

Jarabe de Hidrato de Cloral al 7%: estudio de la estabilidad para la normalización de la formulación magistral

Chloral Hydrate Syrup 7%: study of stability for normalization of compounding

Por **Carolina Bustos Fierro**

carobustosfierro@gmail.com

Farmacia Central. Hospital Nacional de Clínicas. Universidad Nacional de Córdoba (UNC).

RESUMEN

Introducción:

El Hidrato de Cloral es un principio activo que tiene propiedades sedantes y es ampliamente utilizado en pacientes pediátricos, especialmente en procedimientos de diagnósticos por imágenes que requieren la inmovilidad del paciente, tales como tomografía axial computarizada y resonancia magnética. También, se lo utiliza en unidades de cuidados intensivos y servicios de urgencias pediátricas. En la actualidad, no hay formulaciones líquidas comercialmente disponibles de Hidrato de Cloral, por lo que se lo considera un medicamento huérfano. Esa carencia es suplida en el ámbito hospitalario, a través de formulaciones magistrales.

Objetivo:

Evaluar la estabilidad de una preparación extemporánea de Jarabe de Hidrato de Cloral al 7% en diferentes condiciones de almacenamiento y dispensación.

Métodos:

Se prepararon tres lotes de Jarabe de Hidrato de Cloral al 7%. Cada lote se almacenó en 50 recipientes de vidrio, resistentes a la luz, de 60 mL, con tapas y virolas de seguridad; y en dos botellas de 1000 mL, para simular dos formas de dispensación, mono y multidosis, respectivamente. Veinticinco frascos monodosis y un frasco de dosis múltiples de cada lote, se almacenaron en condiciones ambientales (20 ± 1 ° C) y el resto de las muestras se almacenó en el refrigerador (5 ± 2 ° C). Se evaluaron parámetros físicos, químicos y microbiológicos durante un periodo de 180 días, en orden a establecer una fecha de vencimiento para la mencionada formulación. Se consideró la estabilidad como una combinación de: i) la retención de al menos 95% de la concentración inicial de Hidrato de Cloral, ii) la ausencia de cambios aparentes tales como presencia de partículas, cambios de color y olor, y iii) el cumplimiento de atributos microbiológicos para productos farmacéuticos no estériles.

Resultados:

Al menos el 98% de la concentración inicial de Hidrato de Cloral se mantuvo durante todo el período de estudio en todos los lotes analizados. No hubo cambios detectables en color, olor, densidad; tampoco en el pH y en los parámetros microbiológicos. No hubo diferencias significativas para los distintos lotes, en relación a las condiciones de almacenamiento (temperatura ambiente o refrigeración), o por la apertura y cierre frecuente, en el caso de recipientes de dosis múltiples.

Conclusión:

La preparación extemporánea de Jarabe de Hidrato de Cloral al 7% permanece estable durante al menos 180 días cuando se la almacena en frascos de vidrio mono o multidosis resistentes a la luz, tanto a temperatura ambiente como en condiciones de refrigeración.

Palabras claves:

Jarabe de Hidrato de Cloral, sedación, descomposición, pediatría, estabilidad.

Referencias:

1. Campo Angora M, Albiñana Perez MS, Ferrari Piquero JM, Herreros de Tejada López-Coterilla A, López-Coterilla A. Utilización del hidrato de cloral en pediatría. Usos clínicos, preparaciones galénicas y experiencia en un hospital. Farm Hosp.1999; 23: 170-5.
2. Malis DJ, Burton DM. Safe pediatric outpatient sedation: the chloral hydrate debate revisited. Otolaryngol. Head Neck Surg 1997; 116:53-7.