

ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA DE CEFTOBIPROL MEDOCARILo EN INFUSORES ELASTOMÉRICOS

Esteban-Cartelle B¹, Brayan J Anaya², Serrano López DR², Pérez Menéndez-Conde C¹, Vicente Oliveros N¹, Fortún Abete J³, Álvarez-Díaz A¹, Martín Dávila P³

¹ Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Ramón y Cajal, IRYCIS. Madrid

² Departamento de Farmacia Galénica y Tecnología Alimentaria. Facultad de Farmacia UCM, Madrid

³ Servicio de Enfermedades Infecciosas, Hospital Universitario Ramón y Cajal, IRYCIS. Madrid

Objetivos

Ceftobiprol medocarilo es un antibiótico formulado en forma de profármaco perteneciente al grupo de las cefalosporinas de quinta generación. En sangre, se metaboliza rápidamente a su forma activa (ceftobiprol) por acción de las estearasas plasmáticas.

El objetivo de este estudio es analizar la estabilidad fisicoquímica de ceftobiprol medocarilo en infusores elastoméricos para su uso como Tratamiento Antibiótico Domiciliario Endovenoso.

Material y métodos

3 infusores de ceftobiprol medocarilo 6,25 mg/mL en NaCl 0,9%, 240 mL

Se evaluó:

→ Estabilidad física

- Cambio de color
- Variación de pH
- Tamaño de partícula

- Condiciones de conservación: 5°C, 25°C y 32°C
- Toma de muestras: 0, 4, 8, 12, 24, 48 y 96 h
- Infusor: Accufuser C0100L 10 mL/h 300 mL

→ Estabilidad química

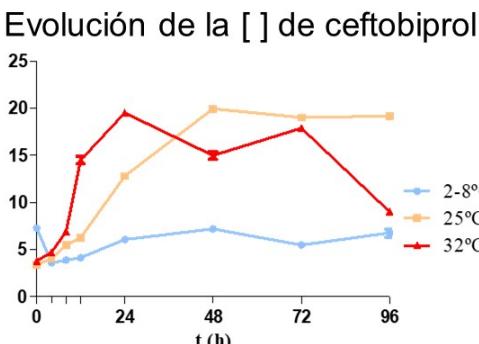
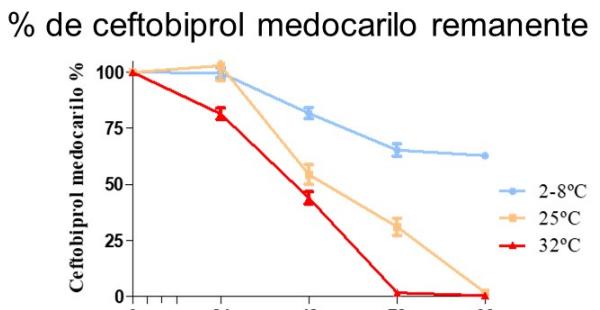
Inestable si: ceftobiprol remanente < 5% respecto a la concentración inicial

Método LC-ESI-QQQ-MS

- Método en gradiente: 0-5 min 3-95% de fase B, 5-7 min 95% fase B, 7-8,5 min 95-3% fase B y 8,5-10 min fase B
- Fase A: H₂O + ácido fórmico 0,1%. Fase B: ACN + ácido fórmico
- Flujo: 0,4 mL/min; Vol de inyección: 40 µL
- Columna: Gemini 5µm C18 110Å 150x2mm
- Equipo: Shimadzu LCMS-8030

Resultados

Estabilidad química



Estabilidad física

- **Cambio de color:** a 25°C: cambio de color a las 48 h, a 32°C: a las 24 h. En estos últimos, se observó aparición de precipitado a las 72 h.
- **Variación de pH:** resultó limitante a las 48 h en el dispositivo conservado a 5°C, a las 12 h en el dispositivo conservado a 25°C y a las 4 h en el dispositivo conservado a 32°C.
- **Tamaño de partícula:** dentro de los rangos aceptados.

Conclusiones

En base a los datos de variación de pH, las soluciones de ceftobiprol medocarilo 6,25 mg/mL en infusores elastoméricos Accufuser C0100L 10 mL/h 300 mL son estables tras 48 h conservadas a 5°C, 12 h a 25°C y 4 h a 32°C.