

ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE UN PREPARADO COMERCIAL DE VITAMINAS PEDIÁTRICAS

Vega Hanna L, Casanovas Navarro MR, Eroles Baena S, Prat Riera A, García Osuna A, Cardenete Ornaque J, Aretio Pousa A, Garin Escriva N.
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

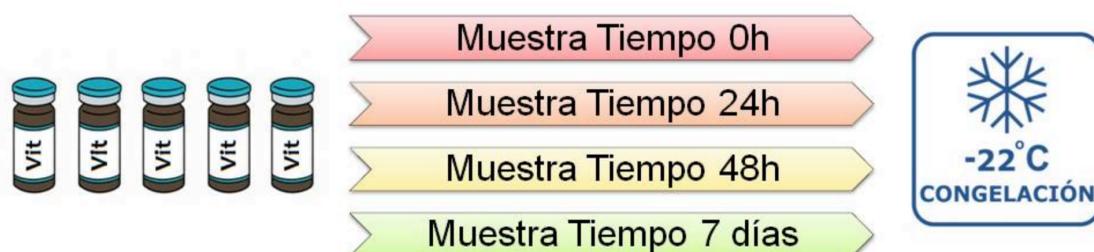
Objetivo

El aporte de vitaminas es esencial para el correcto desarrollo del paciente pediátrico. Existen varias presentaciones comerciales de vitaminas pediátricas aptas para su administración por vía parenteral. Una de ellas es Infuvite Pediatric®, que consta de dos viales (10 ml y 40 ml) que se mezclan en el momento de su preparación. El laboratorio fabricante recomienda desecharlo a las cuatro horas de su reconstitución. El objetivo de este estudio es evaluar la estabilidad fisicoquímica y microbiológica de Infuvite Pediatric® manipulado en condiciones asépticas, durante un periodo de siete días. Para el estudio químico se seleccionó el ácido ascórbico (vitamina C) al ser un compuesto de rápida degradación.



Material y método

Evaluación Fisicoquímica



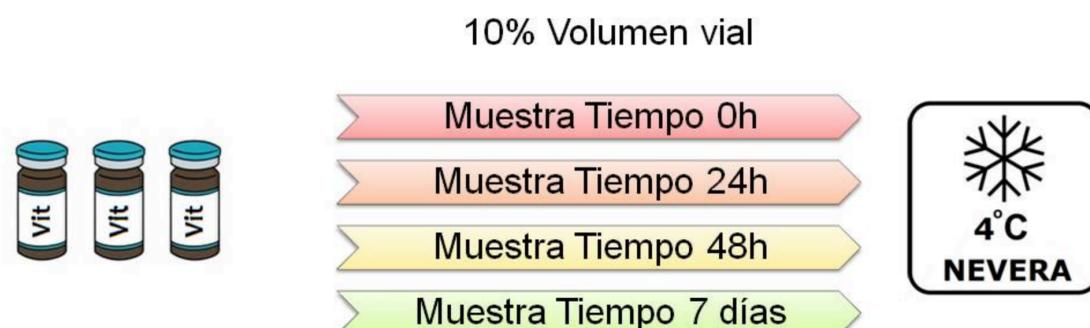
✓ Concentración (HPLC)

✓ Osmolalidad (The Fiske micro-osmoter 210)

✓ pH (Eutech instrument pH510)

✓ Estudio visual de presencia de partículas y cambio de color en la solución.

Evaluación Microbiológica



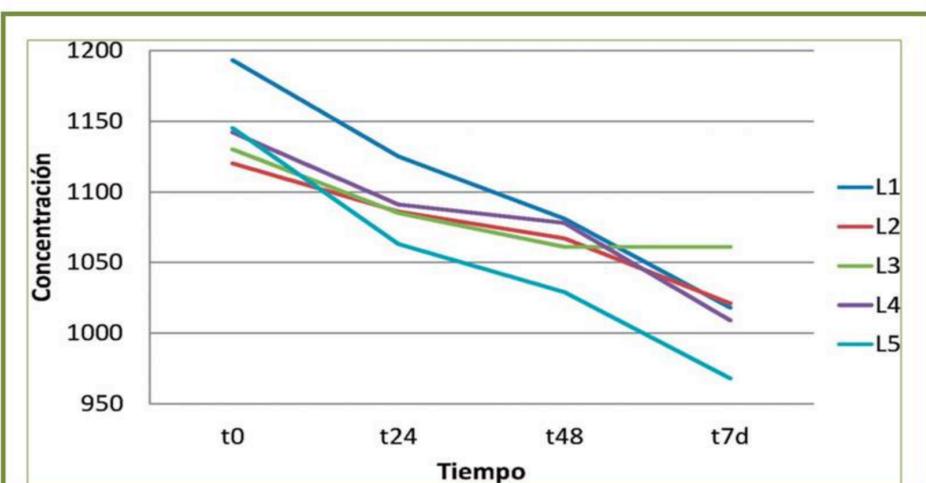
Filtro
Millipore®
0,22 µm



El proceso se realizó en cabina de flujo laminar horizontal en condiciones asépticas.

Resultados

La disminución de la concentración de ácido ascórbico (media, rango) en las muestras fue de 4,9% (3-5,2) a las 24h, 7,2% (4,7-10) a las 48h y 11,34% (6-15) a los siete días. El resto de parámetros fisicoquímicos permanecieron estables durante todo el periodo estudiado. El valor medio de pH fue de 6,1 (6,0-6,23) y el de osmolalidad 318,8 mOsm/kg (314-326). La inspección visual de partículas y los controles microbiológicos fueron negativos.



Conclusiones

La solución de vitaminas Infuvite Pediatric® demostró ser estable desde el punto de vista fisicoquímico durante 24 h (pérdida inferior a 5%) y microbiológicamente durante siete días con una osmolalidad y pH adecuados para su administración intravenosa. Los resultados obtenidos indican la posibilidad de utilizar el preparado, bajo las condiciones de trabajo descritas, durante un periodo de 24 horas.