

ESTABILIDAD Y COMPATIBILIDAD DE MEZCLAS TERNARIAS DE PARACETAMOL, DEXKETOPROFENO TROMETAMOL Y GRANISETRON

López Navarro A.A, Gras Colomer E, Martínez Gómez M.A, Martínez Moreno J, Cortell Fuster C, Climente Martí M
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia.

OBJETIVO

Establecer el periodo de validez de mezclas ternarias de paracetamol, dexketoprofeno trometamol y granisetron a diferentes condiciones de conservación, mediante el estudio de la compatibilidad física y estabilidad química de las mezclas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Fármacos

- Paracetamol (PCM; Paracetamol B.Braun® 1000 mg/100ml botella de polietileno de baja densidad)
- Dexketoprofeno trometamol (DKT; Enantyum® 50 mg/2 ml ampolla)
- Granisetron (GRA; Granisetron Fresenius Kabi® 1 mg/1 ml ampolla)

Mezclas

Se prepararon 8 mezclas ternarias, adicionando 50 mg de DKT y 1 mg de GRA a la botella de PCM 1000 mg/100ml.

Condiciones de conservación

Mezcla	Conservación	
1	TA	
2	TA	
3	R	
4	R	
5	TA	
6	TA	
7	R	
8	R	

con fotoprotección:  sin fotoprotección: 
TA: (23,4 ± 0,3)°C R: (5,2 ± 0,4)°C

Tiempos de muestreo

0, 6, 12, 24, 48, 72 y 96 h.

Compatibilidad física

Se evaluó para cada mezcla:

- ❖ Cambio de color, turbidez y precipitación mediante inspección visual (*incompatibilidad: aparición de algún parámetro*)
- ❖ Pérdida de volumen, mediante gravimetría (*incompatibilidad: pérdida ≥ 5%*)
- ❖ Variación de pH, medido con pH-metro y electrodo de vidrio (*incompatibilidad: variación ≥ 5%*).

Estabilidad química

- ❖ Se determinó la concentración y el porcentaje de concentración remanente (%CR) de cada fármaco en la mezcla a cada tiempo, mediante HPLC con detección ultravioleta (*estabilidad química: %CR ≥ 90%*).

RESULTADOS

Compatibilidad física

- ✓ No se observó cambio de color, turbidez ni pérdida de volumen en las mezclas durante 96 h.
- ✓ Se observó **precipitado** en las mezclas **R a 96 h**.
- ✓ La variación de pH al final del estudio fue en todas las mezclas ≤ 5% (pH inicial medio: 5,13 ± 0,05).

Estabilidad química

Al final del estudio, %CR para PCM, DKT y GRA fue, respectivamente:

Mezclas a TA: ≥ 98,4%, ≥ 96%, ≥ 99%

Mezclas en R: ≥ 96,3%, ≥ 94%, ≥ 93%

CONCLUSIÓN

El periodo de validez de la mezcla ternaria 50 mg de dexketoprofeno trometamol y 1 mg de granisetron en botellas de polietileno de baja densidad de 1000 mg/100 ml de paracetamol es de **72 h** conservada en **nevera** y un mínimo de **96 h a temperatura ambiente**, permitiendo su preparación anticipada en la Unidad Centralizada de Terapia Parenteral de los Servicios de Farmacia.