



ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE CLONAZEPAM (MEDICAMENTO PELIGROSO) ORAL E INTRAVENOSO EN JERINGA PRECARGADA

Ruiz Ramírez, JC; Abellón Ruiz, J; Alonso Herreros, JM; Soler Soler, M; Talsi Hamdami, I; Bermudez Gazquez, L. Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Los Arcos del Mar Menor

OBJETIVOS

Estudiar la estabilidad a 30 días de: 1º jeringas de polipropileno transparentes con dispositivo Texium®, precargadas con 1 mL de clonazepam 1 mg/ml para administración parenteral, 2º jeringas de polipropileno de color ambar con tapón de polietileno, precargadas con 0,4 mL de clonazepam 2,5 mg/mL para administración oral.

MATERIAL Y MÉTODOS

La determinación de clonazepam se ha realizado utilizando cromatografía líquida de alta presión en fase reversa (columna C18, detector ultravioleta-visible -longitud de onda = 254 nm-, fase móvil agua, acetonitrilo y metanol -4:3:3-, flujo 1 mL/min). El método cromatográfico fue validado siguiendo las recomendaciones del International Council for Harmonisation (ICH).



Condiciones almacenamiento

Temperatura ambiente (A, B)

Temperatura ambiente protegido de la luz (A)

Refrigeración (A, B)

Días de muestreo

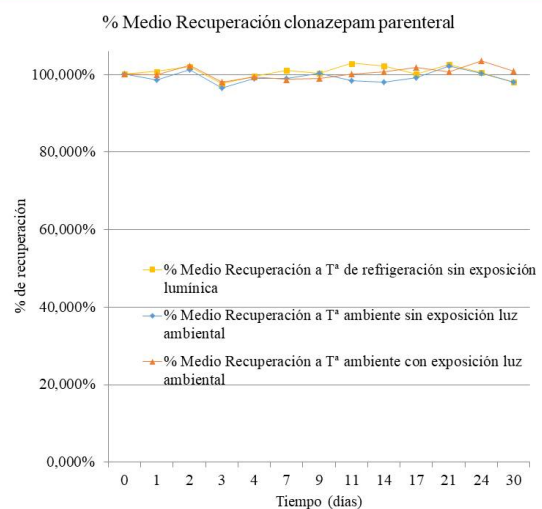
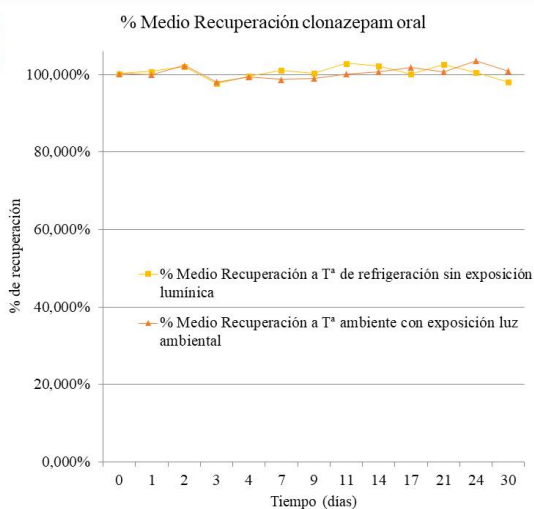
0, 1, 2, 3, 4, 7, 9, 11, 14

17, 21, 24, 28, 30

El estudio se ha realizado siguiendo las recomendaciones de la ICH para los estudios de estabilidad.



RESULTADOS



CONCLUSIONES

Clonazepam en jeringa precargada a concentración de 2,5 mg/mL para administración oral y 1 mg/mL para administración parenteral es estable al menos 30 días, en todas las condiciones de almacenamiento estudiadas, no observándose una pérdida de principio activo mayor al 10%.