

## ESTABILIDAD DE ASPARAGINASA DE *ERWINIA CHRYSANTHEMI*

Viña MM<sup>1</sup>, Gutiérrez F<sup>2</sup>, Ramos R<sup>3</sup>, González J<sup>2</sup>, González H<sup>1</sup>, García S<sup>2</sup>, Merino J<sup>1</sup>, Nazco GJ<sup>2</sup>,  
<sup>1</sup>Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria (S/C de Tenerife), <sup>2</sup>Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (La Laguna), <sup>3</sup>FIISC,

### OBJETIVOS

La asparaginasa procedente de *Erwinia chrysanthemi* (ERW-ASPasa) se comercializa en forma liofilizada en viales 10.000 unidades. Esta cantidad supone que cuando se emplea en la población pediátrica gran parte del mismo es desaprovechado para su utilización en posteriores administraciones (48h), solo posee una estabilidad notificada de 8h.

El objetivo del presente trabajo ha consistido en analizar la estabilidad de la presentación liofilizada de ERW-ASPasa en diferentes condiciones de conservación, con el fin de conseguir una optimización de los viales.

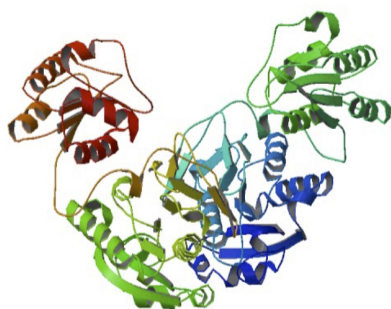


Figura 1. Estructura de la Asparaginasa.

### MATERIALES Y MÉTODOS

El vial de ERW-ASPasa fue reconstituido para obtener una concentración final de 5.000 UI/ml.

Esta solución fue diluida para obtener una concentración que permitiese su análisis dentro del rango de detección del kit empleado (*Asparaginase-Aktivitäts-Test Medac*®). La actividad de esta primera dilución se estableció como actividad de referencia (100%) a tiempo cero ( $t_0$ ).

Se determinó la actividad de ASPasa a 4°C, -20°C, -80°C durante: 48 h y 120h.

### RESULTADOS

Se realizaron un total de 14 determinaciones de actividad de la ASPasa, todas ellas por duplicado, para los tiempos 0, 48h y 120h. Como valor de referencia se estableció el valor de actividad a  $t_0$ , y sobre el que se estimó la pérdida de actividad.

Conservación	Actividad UI/L (% conservada)		
	t = 0 h (Día 1)	t = 48 h (Día +2)	t = 120 h (Día +5)
	328		
4º C	---	325 (99,1%)	324 (98,7%)
-20º C	---	303 (92,4%)	306 (93,3%)
-80º C	---	302 (92,0%)	320 (97,6%)

Tabla 1. Estabilidad de ERW-ASPasa en diferentes condiciones

La estabilidad a las 48h: fue del 99,1%, 92,4% y 92,0%; A las 120h: 98,7%, 93,3% y 97,6% a 4°C, -20°C y -80°C.

### CONCLUSIONES

Nuestros resultados muestran como la solución de ERW-ASPasa (Erwinase®) permanece estable al menos durante 5 días tras la reconstitución, no solo congelada, sino que también a 4°C. De tal forma que la estabilidad indicada permitirá importantes ahorros en el gasto derivado de esta forma de ASPasa.

