

ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE HIDROXOCOBALAMINA PARA SU ADMINISTRACIÓN A ALTAS DOSIS



A. Castro-Balado*, C. Mondelo-García, E. J. Bandín-Vilar, G. Hermelo-Vidal, M. Fernández-Blanco, I. Zarra-Ferro, M. González-Barcia, A. Fernández-Ferreiro

*ana.castro.balado@sergas.es

COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO DE COMPOSTELA (CHUS) (SERGAS)

Nº 117

OBJETIVO

- El manejo clínico de la **aciduria metilmalónica (MMA)** y **homocistinuria (HCU)** consiste en la administración de **hidroxocobalamina (OHCbl)** intramuscular, entre otros suplementos vitamínicos orales.
- Estudios recientes han mostrado una **mejor respuesta** clínica y bioquímica con **dosis altas** de OHCbl, pero no existen datos que aseguren su estabilidad a altas concentraciones durante > 6 horas.
- Objetivo:** caracterizar la estabilidad **fisicoquímica** y **microbiológica** de la OHCbl a concentraciones de **10 mg/ml** y **25 mg/ml** a temperatura ambiente y refrigerada durante 60 días.

MATERIALES Y MÉTODOS



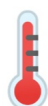
3 lotes
(12 viales/lote)

OHCbl 10 mg/mL



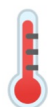
3 lotes
(12 viales/lote)

OHCbl 25 mg/mL



20 °C

50% de los viales de cada lote se conservó a temperatura ambiente, y el otro 50% en nevera



2 - 8 °C



60 días

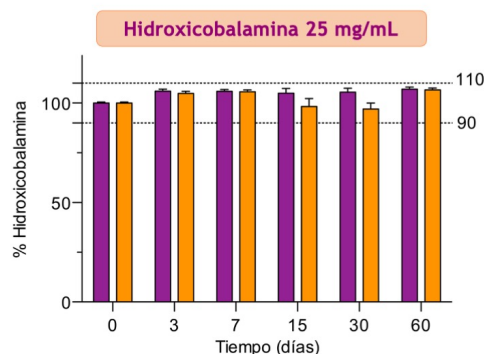
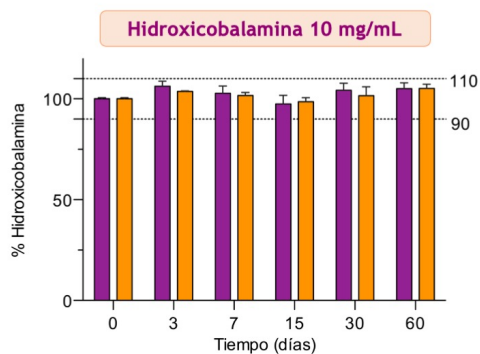


- Se realizaron mediciones de **concentración, pH** y **crecimiento microbiológico** a días 0, 3, 7, 15, 30 y 60.

- Cromatografía líquida de ultra alta resolución (**UHPLC**): columna C18 1.6 μ m (2.1X100 mm), 40°C, 351 nm. Fase móvil en gradiente: acetonitrilo y formiato de amonio a 0,4 ml/min.

- Caldo tioglicolato: 10 días
- Agar Columbia: 48 horas
- Agar Saboureaud: 48 horas (+13 días a temperatura ambiente)

RESULTADOS



■ AMBIENTE
■ NEVERA

No variaciones de pH
(6,30 \pm 0,12 ambiente;
6,12 \pm 0,18 nevera)

Cultivos microbiológicos: no crecimiento de colonias bacterianas ni fúngicas

CONCLUSIONES

- Las formulaciones de **hidroxocobalamina** de **10 mg/ml** y **25 mg/ml** en agua para inyección son **estables fisicoquímica y microbiológicamente** durante **dos meses**, almacenadas tanto a temperatura ambiente como en nevera protegidas de la luz.