



# UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE FORMULACIONES MAGISTRALES Y  
PREPARADOS INYECTABLES

MORILLO RAMBAY RUDEL ANTONIO  
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

MACHALA  
2023



# UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE FORMULACIONES  
MAGISTRALES Y PREPARADOS INYECTABLES

MORILLO RAMBAY RUDEL ANTONIO  
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

MACHALA  
2023



# UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

EXAMEN COMPLEXIVO

ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE FORMULACIONES MAGISTRALES Y  
PREPARADOS INYECTABLES

MORILLO RAMBAY RUDEL ANTONIO  
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

DUTAN TORRES FAUSTO BALDEMAR

MACHALA, 28 DE FEBRERO DE 2023

MACHALA  
28 de febrero de 2023

# ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE FORMULACIONES MAGISTRALES Y PREPARADOS INYECTABLES

*por* Rudel Antonio Morillo Rambay

---

**Fecha de entrega:** 23-feb-2023 10:06a.m. (UTC-0500)

**Identificador de la entrega:** 2021261028

**Nombre del archivo:** MORILLO\_RAMBAY\_RUDEL\_ANTONIO\_PT-2022-2\_2.docx (35.63K)

**Total de palabras:** 2834

**Total de caracteres:** 16211

## CLÁUSULA DE CESIÓN DE DERECHO DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO DIGITAL INSTITUCIONAL

El que suscribe, MORILLO RAMBAY RUDEL ANTONIO, en calidad de autor del siguiente trabajo escrito titulado ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE FORMULACIONES MAGISTRALES Y PREPARADOS INYECTABLES, otorga a la Universidad Técnica de Machala, de forma gratuita y no exclusiva, los derechos de reproducción, distribución y comunicación pública de la obra, que constituye un trabajo de autoría propia, sobre la cual tiene potestad para otorgar los derechos contenidos en esta licencia.

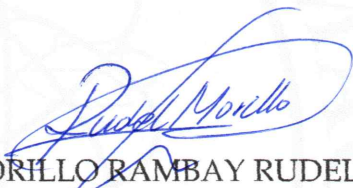
El autor declara que el contenido que se publicará es de carácter académico y se enmarca en las disposiciones definidas por la Universidad Técnica de Machala.

Se autoriza a transformar la obra, únicamente cuando sea necesario, y a realizar las adaptaciones pertinentes para permitir su preservación, distribución y publicación en el Repositorio Digital Institucional de la Universidad Técnica de Machala.

El autor como garante de la autoría de la obra y en relación a la misma, declara que la universidad se encuentra libre de todo tipo de responsabilidad sobre el contenido de la obra y que asume la responsabilidad frente a cualquier reclamo o demanda por parte de terceros de manera exclusiva.

Aceptando esta licencia, se cede a la Universidad Técnica de Machala el derecho exclusivo de archivar, reproducir, convertir, comunicar y/o distribuir la obra mundialmente en formato electrónico y digital a través de su Repositorio Digital Institucional, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico.

Machala, 28 de febrero de 2023



MORILLO RAMBAY RUDEL ANTONIO  
0750811242

## RESUMEN

El estudio de estabilidad de los medicamentos es beneficioso en el ámbito hospitalario, por lo que es un espacio de importancia debido a la repercusión en la centralización de preparación de medicamentos magistrales. Con ello, se garantiza una máxima seguridad y eficiencia, dado que, en malas condiciones de almacenamiento, tienden a disminuir su potencia, efectividad y seguridad.

Las fórmulas magistrales brindan importantes beneficios para el tratamiento de diferentes afecciones que se tratan en varias áreas de la salud. La estabilidad de un preparado inyectable se considera importante por la compatibilidad con solventes y/o diluyentes, así como las condiciones de almacenamiento, las cuales, aseguren que el preparado no se altere.

El presente trabajo investigativo tiene como finalidad analizar los estudios de estabilidad de fórmulas magistrales y preparados inyectables, mediante una revisión bibliográfica para la demostración del tiempo de vida útil de estos medicamentos.

Como resultados tenemos que, en los diferentes estudios revisados, evaluaron la estabilidad de formulaciones magistrales y preparados inyectables. Se analizaron parámetros físicos, químicos y pruebas microbiológicas. Todos los parámetros fueron determinados y los medicamentos almacenados a determinadas temperaturas. Sin embargo, hay estudios donde se realizaron formulaciones con distintos vehículos donde solo uno de todos los vehículos obtuvo buenos resultados, demostrando que cumplían con el estudio de estabilidad.

Concluyendo que algunas formulaciones magistrales y preparados inyectables si cumplen a cabalidad el estudio de estabilidad realizado, de igual manera las condiciones adecuadas para su almacenamiento, garantizando de esta manera su seguridad y eficacia.

**Palabras claves:** estabilidad, formulación magistral, preparado inyectable, medicamento.

## ABSTRACT

The study of drug stability is beneficial in the hospital environment, which is why it is an important space due to the repercussions on the centralization of compound drug preparation. With this, maximum safety and efficiency are guaranteed, since, in poor storage conditions, their power, effectiveness and safety tend to decrease.

The master formulas provide important benefits for the treatment of different conditions that are treated in various areas of health. Stability of the injectable preparation is considered the compatibility with solvents and/or diluents, as well as the storage conditions which ensure that the preparation is not altered.

The purpose of this research work is to analyze the stability studies of master formulas and injectable preparations, through a bibliographic review to demonstrate the useful life of these drugs.

As results we have that, in the different reviewed studies, they evaluated the stability of master formulations and injectable preparations. Physical, chemical parameters and microbiological tests were analyzed. All parameters were evaluated and stored at certain temperatures. However, there are studies where formulations with different vehicles were carried out where only one of all the vehicles obtained good results, demonstrating that they complied with the stability study.

Concluding that some magisterial formulations and injectable preparations do fully comply with the stability study carried out in the same way the adequate conditions for their storage, thus guaranteeing their safety and efficacy.

**Keywords:** Stability studies, magisterial formulation, injectable preparations

## ÍNDICE

### RESUMEN

### ABSTRACT

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	5
<b>1.1. Pregunta por resolver:</b>	6
<b>1.2. Objetivo general</b>	6
<b>2. DESARROLLO</b>	6
<b>2.1. Marco teórico</b>	6
<i>2.1.1. Formulación magistral</i>	6
<i>2.1.2. Ventajas de la formulación magistral</i>	7
<i>2.1.3. Principios generales de la formulación magistral</i>	7
<i>2.1.4. Preparados inyectables</i>	8
<i>2.1.5. Vida útil del medicamento</i>	8
<i>2.1.6. Estudio de estabilidad</i>	8
<i>2.1.7. Zonas climáticas</i>	9
<i>2.1.8. Condiciones generales de un laboratorio de farmacotecnia</i>	9
<b>3. RESOLUCIÓN</b>	9
<b>3.1. Análisis de los artículos científicos y manuscritos publicados</b>	10
<b>3.2. Tabla de resultados</b>	12
<b>4. CONCLUSIÓN</b>	14
<b>5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	15



## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1</b> Preparados inyectables	12
<b>Tabla 2</b> Formulaciones magistrales	13

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>Anexo 1</b> Estabilidad de preparados inyectables	18
--	----

## 1. INTRODUCCIÓN

Las fórmulas magistrales brindan importantes beneficios para el tratamiento de diferentes afecciones que se tratan en distintas áreas de la salud. Convencionalmente, los farmacéuticos preparaban de manera individualizada los medicamentos magistrales para todos los pacientes, las especialidades farmacéuticas han mejorado con el pasar del tiempo significativamente desplazando las preparaciones empíricas.<sup>1</sup>

Los preparados inyectables son disoluciones, suspensiones estériles o emulsiones. Los elaboran disolviendo, emulsionando o dispersando el principio activo y cualquier excipiente en agua, tiene permitido no ser estéril cuando esté comprobado, o estar en mezcla con ciertos vehículos.

El estudio de estabilidad de los medicamentos es beneficioso en el ámbito hospitalario, por lo que es un espacio de importancia debido a la repercusión en la centralización de preparación de medicamentos magistrales, aunado, se garantiza una máxima seguridad y eficiencia, dado que, en malas condiciones de almacenamiento, tienden a disminuir su potencia, efectividad y seguridad por la toxicidad que puede ocurrir a causa de la producción de elementos de degradación.<sup>2</sup>

La estabilidad acelerada es un estudio que permite implantar el tiempo del fármaco de forma acelerada. Procede a incrementar la velocidad de degradación y de la variación del medicamento, sometiéndose a cambios exagerados de almacenamiento. La estabilidad a largo plazo son los ensayos que se realizan sobre la características físicas, químicas y microbiológicas del principio activo, la misma, confirmará si mantiene las especificaciones dentro del estado de almacenamiento establecidas y dentro del tiempo de vida útil del fármaco.<sup>3</sup>

Por lo tanto, la estabilidad de los medicamentos se somete a factores ambientales, así como: temperatura, humedad y la luz. De igual manera los factores relacionados con el medicamento tenemos: las características fisicoquímicas de la sustancia activa y de los vehículos, su composición, el proceso de elaboración, el procedimiento de sellado del envase y la característica del material.<sup>4</sup>

Además, podemos resaltar que en la ciudad de Riobamba – Ecuador, existe un establecimiento llamado “Botica Bristol” que brinda fórmulas magistrales, donde tienen 260 preparados que cumplen con las normas de calidad y seguridad. Anualmente elaboran alrededor de 1.200 formulaciones dirigidas a pacientes con prescripción médica. De igual manera, ofrecen productos para otras ciudades del país.<sup>5</sup>

En el presente trabajo investigativo se plantea como caso práctico el estudio de estabilidad de las fórmulas magistrales y preparados inyectables. Las mismas que son preparaciones con concentraciones variables de principios activos y excipientes heterogéneos, que busca que una materia prima transformada en una fórmula magistral y los preparados inyectables conserven su identidad, calidad, pureza, potencia e integridad frente a factores que puedan alterar su calidad y que esta se mantenga durante el tiempo de vida útil.

### **1.1. Pregunta por resolver:**

¿Existen estudios de estabilidad de medicamentos magistrales en el Ecuador?

### **1.2. Objetivo general**

Analizar los estudios de estabilidad de fórmulas magistrales y preparados inyectables, mediante una revisión bibliográfica para la demostración del tiempo de vida útil de estos medicamentos.

## **2. DESARROLLO**

### **2.1. Marco teórico**

#### *2.1.1. Formulación magistral*

Las formulaciones magistrales son medicamentos elaborados para un paciente individualizado, eso dependiendo el estado de salud del paciente y otras condiciones patológicas, así como, la formulación del preparado magistral no existe una dosis específica para la administración del medicamento por una vía, y se lleva a cabo una modificación para que este sea utilizado por vías alternas. Son elaboradas por un profesional Farmacéutico o bajo la supervisión de mismo, son dispensadas en un servicio farmacéutico, etiquetadas correctamente y con la debida información del paciente.<sup>6</sup>

### *2.1.2. Ventajas de la formulación magistral*

Dentro de las ventajas que presentan las formulaciones magistrales tenemos a las siguientes <sup>7</sup>:

- Ayuda aumentar la adherencia a la terapia farmacológica
- Se acepta emplear preparados con baja estabilidad
- Da la posibilidad de ajustar el medicamento a las características del paciente
- Permite preparar fármacos, los cuales se han dejado de fabricar en empresas farmacéuticas.
- Se puede elaborar preparados farmacéuticos con tiempos cortos de estabilidad
- Permite la unión de distintos principios activos en un solo medicamento

### *2.1.3. Principios generales de la formulación magistral*

Como principios generales que presentan las formulaciones magistrales tenemos a las siguientes <sup>8</sup>:

- El profesional debe estar bien capacitado
- Los elementos que se utilizaran en la formulación deben tener las siguientes características: identidad del producto, pureza, calidad, seguridad, almacenamiento adecuado.
- La prescripción médica debe estar completa y ser legible
- Todos los instrumentos por utilizar deben estar sanitizados y que requieran de un buen almacenamiento
- El entorno donde se realizará la formulación magistral debe ser seguro y limpio
- Solo puede elaborarlo el farmacéutico designado o bajo supervisión de este.
- Deben examinar todos los datos de identificación de la formulación magistral con los datos del paciente con escritura legible en la etiqueta que trae la formulación.

#### *2.1.4. Preparados inyectables*

Es el más utilizado en el ámbito hospitalario el cual permite conseguir un efecto terapéutico rápido y por asegurar la biodisponibilidad del principio activo, al no utilizarla de forma correcta, la preparación o administración no son las adecuadas pueden aumentar las complicaciones tales como: reacciones adversas, problemas de estabilidad, infecciones e interacciones.<sup>9</sup>

#### *2.1.5. Vida útil del medicamento*

La vida útil de un medicamento es el intervalo de tiempo en el cual las propiedades del fármaco permanecen estables dentro del rango de especificaciones de calidad, los análisis que valoran estas características se emplean como un implemento fundamental dentro del proceso de elaboración y mercadeo del mismo.<sup>10</sup> El predominio de las causas ambientales así como; la temperatura, sensibilidad a la luz, y la humedad, estos factores ayudan en la determinación tanto de las condiciones de almacenamiento y la etapa de vida útil .<sup>11</sup>

#### *2.1.6. Estudio de estabilidad*

Proporciona evidencias respecto a la calidad de una sustancia o un producto y su cambio en el tiempo, bajo el predominio de distintos factores del entorno, por ejemplo: temperatura, humedad y luz.<sup>12</sup>

La evaluación de estabilidad debe realizarse bajo los términos que permitan proporcionar información sobre la estabilidad del medicamento rápidamente, para lo cual, las pruebas deben almacenarse en circunstancias que aceleran el cambio potencial durante el periodo de vigencia. Así mismo, deben tenerse en cuenta que las circunstancias no sean exageradas, porque en lugar de obtener un agotamiento acelerado puede causar interferencias que no pasarían en situaciones reales.<sup>12</sup>

La estabilidad acelerada es una prueba que permite establecer la vida útil de forma acelerada, se compone en el incrementar la velocidad de degradación química y las variaciones del medicamento.<sup>3</sup> La estabilidad a largo plazo se aplica para revalidar que la sustancia activa mantiene las especificaciones durante el tiempo de vida útil y el estado de almacenamiento establecidas.<sup>3</sup>

La estabilidad de degradación permite establecer los criterios de zona climática pueden ser aplicados al estudio de estabilidad mediante el uso de la calorimetría diferencial de barrido.<sup>4</sup>

#### *2.1.7. Zonas climáticas*

El ICH decreta que existen cuatro zonas climáticas, las industrias farmacéuticas deben cumplir para el desarrollo de productos farmacéuticos, que permita fijar la calidad tanto de la temperatura y la humedad a lo largo del almacenamiento y su dispersión.<sup>12</sup>

La zona climática IV, en esta zona se ubican Brasil, Colombia, Ecuador, Perú y demás países con clima cálido y húmedo, y se requiere que los estudios de estabilidad se realicen con temperatura ambiente  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , temperatura de refrigeración de  $2 - 8^{\circ}\text{C}$ , temperatura de congelación de  $-20^{\circ}\text{C}$  y una humedad relativa de  $65\% \pm 5\%$ .<sup>12</sup>

#### *2.1.8. Condiciones generales de un laboratorio de farmacotecnia*

El desarrollo de fórmulas magistrales se deben llevar a cabo dentro de farmacias, ya sean privadas o a nivel hospitalario (unidad de farmacotecnia), con distintas apreciaciones tanto de infraestructura, personal, criterios de calidad, materiales, equipos, etc.; con el fin de fortalecer la eficacia, seguridad y estabilidad.<sup>13</sup> El área de farmacotecnia tiene que cubrir las necesidades y requerimientos del hospital, mientras que el fundamento e instrumentos que se necesitan deben estar de acuerdo para realizar una preparación farmacéutica estéril o no estéril.

### **3. RESOLUCIÓN**

Se realizó una revisión bibliográfica para poder analizar los estudios de estabilidad de fórmulas magistrales y preparados inyectables.

¿Existen estudios de estabilidad de medicamentos magistrales en el Ecuador?

### **3.1. Análisis de los artículos científicos y manuscritos publicados**

En el año 2011, se realizó un estudio realizado por Jover A. et al., donde evaluaron la estabilidad de dos suspensiones orales de carbamazepina (2,5 - 5%). Se analizaron parámetros físicos, químicos y microbiológicas, todos los parámetros fueron evaluados a temperatura ambiente y en recipiente de vidrio (topacio).<sup>14</sup>

En el estudio realizado por Lalaleo Y. y Lara H. en el año 2017, en Riobamba – Ecuador, evaluaron la estabilidad de dos preparados magistrales (Sildenafil de 50 mg) en centros hospitalarios, se usó agua neutra - formulación 1 y agua conservans - formulación 2, como vehículos. Se analizaron parámetros físicos, químicos (contenido de Sildenafil) y microbiológicos, todas las variables fueron valorados en 72 pruebas empaquetadas en recipientes de vidrio (ámbar - 30ml) y conservadas a un temple de 2 – 8 °C y < 30 °C.<sup>15</sup>

En el año 2019, Alejandro V. realizó una investigación, donde evaluaron el predominio de la temperatura y humedad en la estabilidad de una formulación magistral preparada para tratar la psoriasis, se empleó vaselina sólida, lanolina anhidra y glicerina, como vehículos. Se analizaron los siguientes parámetros: Físicos (pH y viscosidad), Químico y almacenadas a 22 °C / 69 % Humedad hasta 30 °C / 70 %H, durante el estudio.<sup>16</sup>

En una investigación realizada por Burguet N. et al. En el año 2020, evaluaron una formulación inyectable de solución (heparina sódica). Los ensayos físicos-químicos que se analizaron fueron: características y solubilidad, metales pesados, pH y los ensayos microbiológicos evaluados en este estudio fueron la esterilidad, endotoxinas bacterianas, y la valoración del IFA. La temperatura de 20 – 30 °C / 70 ± 5 %HR fue empleada en las formulaciones estudiadas.<sup>17</sup>

En el estudio realizado por Dávila S. y Rimapa W. en el año 2021, en Huancayo – Perú, evaluaron la estabilidad de la formulación magistral de ivermectina en gotas. Se utilizó una muestra de 15 gotas a las cuales se consideraron las características organolépticas, físicas (grado de transparencia, pH y volumen) y pruebas microbiológicas. Las muestras fueron almacenadas a una temperatura adecuada entre 4 – 8 °C hasta su respectivo análisis.<sup>18</sup>

En una investigación realizada por Acuña D., en el año 2021, en Trujillo – Perú, se evaluó la estabilidad a largo plazo de una solución inyectable (Dextrosa 5%), en un embalaje de Polietileno de baja densidad y Polipropileno. De esta manera se determinó el pH, volumen y dosaje del principio activo. Se las almacenó a  $25 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C} / 60 \pm 5 \text{ \%HR}$  (12 meses).<sup>19</sup>

En el año 2021, Burguet N. et al. llevaron a cabo un estudio, donde evaluaron un inyectable de succinilcolina 50 mg/mL con tres diferentes formulaciones: dos con preservantes y una sin preservantes. Se realizó un estudio de estabilidad acelerada y vida útil. De igual manera evaluaron el comportamiento físico, químico y microbiológico (cada ensayo que se realizó fue en las condiciones de temperatura de  $2 - 8 \text{ }^\circ\text{C}$ ).<sup>20</sup>

En una investigación realizada por Bernal J y Ricaurte A. en el año 2022, en Riobamba – Ecuador, evaluaron la estabilidad de cuatro formulaciones magistrales de Omeprazol se utilizaron cápsulas de 20 mg, se utilizó como vehículos al agua purificada (Formulación 1), agua conservans (Formulación 2), Oral Plus (Formulación 3) y Ora Sweet (Formulación 4). Se analizaron parámetros físicos, químicos y pruebas microbiológicas, todas las variables fueron valoradas en 96 pruebas empaquetadas en recipientes de vidrio (ámbar - 60ml) y conservadas a temperatura ambiente  $< 30 \text{ }^\circ\text{C}$  - refrigeración  $2 - 8 \text{ }^\circ\text{C}$ .<sup>21</sup>



### 3.2. Tabla de resultados

Luego de realizar el análisis de artículos científicos y manuscritos publicados, sobre estudios de estabilidad de formulaciones magistrales y preparados inyectables, se presentan las siguientes tablas de resultados.

**Tabla 1** Preparados inyectables

<b>Autor</b>	<b>Medicamento</b>	<b>Parámetros analizados</b>	<b>Condición de almacenamiento</b>	<b>Resultado</b>
Burguet N., Troche Y., Baeza A., Toledo G. y Herrera Y. 2020	Inyectable Heparina sódica 5.000 UI/mL	Físico: pH: 5,5 – 8,0 Microbiológicos: Esterilidad, endotoxinas bacterianas, la valoración del IFA	20 – 30 °C 70 % ± 5 HR	Se logró obtener un producto transparente, con la potencia correcta gracias al estudio de estabilidad
Bruguet N., Troche Y., Baró L., Martínez M. y Toledo G. 2021	Inyectable Succinilcolina 50 mg/mL	Físicas: pH: 3,0 – 4,5 Microbiológicos: Endotoxinas bacterianas: 2,0 UE/mg IFA: 90,0% - 110,0%	2 – 8 °C (12 meses) Condiciones aceleradas 25 ± 2 °C y humedad relativa de 60 ± 5% (6 meses)	Se demostró lo viable de la técnica planteada para desarrollar una preparación parenteral
Acuña D. 2021	Dextrosa 5% solución inyectable	Físicas: pH: 3,5 – 6,5 volumen: 1000 mL/Fco límite: 5- Hidroximetilfurfural, dosaje del principio activo especificaciones: 5,00 (4,75 – 5,25) g/100 mL (95% - 105%)	25 ± 2 °C / 60 ± 5 % HR (12 meses)	La solución inyectable (Dextrosa 5%), envasada en PEBD y PP es estable durante los 12 meses de evaluación.

**Tabla 2** Formulaciones magistrales

<b>Autor</b>	<b>Medicamento</b>	<b>Parámetros analizados</b>	<b>Condición de almacenamiento</b>	<b>Resultado</b>
Bernal J., y Ricaurte A. 2022	Omeprazol suspensión	Físicos: pH: 7,5 – 8,5 Químicos: contenido de principio activo Microbiológicos: microorganismos aerobios, hongos y Escherichia coli.	Ambiente < 30 °C  Refrigeración 2 – 8 °C	La fórmula con vehículo Oral Plus cumple con la estabilidad a 30 días.
Dávila S., y Rimapa W. 2021	Ivermectina en gotas	Físicos: Grado de transparencia en alta (+++), media (++) y baja (+) pH: 4,0 – 5,5 Microbiológicos: microorganismos aerobios, hongos y levaduras.	4 – 8 °C	El 40% de las muestras no presentaron ningún tipo de contaminación microbiana
Alejandro V. 2019	Ungüento de betametasona + ácido salicílico	Físicos: pH y viscosidad Químico: contenido de los principios activos	22 °C / 69 %H – 30 °C / 70 %H	Las fórmulas con el vehículo vaselina sólida por presentar mejores resultados y por su amplio uso en preparaciones semisólidas
Jover A. et al. 2011	Suspensiones orales de carbamazepin a al 2,5 y al 5%	Físicos: pH: 4 – 7,01 Químicos: Determinación de la riqueza mediante (HPLC) Microbiológicos: Aumento de microorganismos aerobios y anaerobios	24 – 27 °C	Las suspensiones orales de carbamazepina (2,5 - 5%) demostraron ser estables física-química y microbiológicamente (6 meses)

Lalaleo M. y Lara H. 2017	Sildenafil suspensión oral	Físicos: pH: 4,27 – 5,40 Químicos: contenido de principio activo Microbiológicos: Aumento de microorganismos aerobios, hongos, levaduras, y Escherichia coli.	2 – 8 °C < 30 °C	La formulación más estable corresponde a la elaborada con agua conservans, la estabilidad química se mantiene (11 días) sin tener en cuenta la temperatura de almacenamiento
---------------------------------	----------------------------------	---	---------------------	--

---

#### 4. CONCLUSIÓN

En el presente trabajo investigativo, se analizó el estudio de estabilidad de formulaciones magistrales y preparados inyectables, acorde con los resultados obtenidos en los diferentes artículos analizados. La mayoría de las formulaciones magistrales cumplen con los ensayos físicos, químicos y microbiológicos. Sin embargo, hay estudios donde se realizaron formulaciones con distintos vehículos donde solo uno de todos los vehículos obtuvo buenos resultados, demostrando que cumplían con las especificaciones de calidad. Se puede concluir que algunas formulaciones magistrales y preparados inyectables de las investigaciones revisadas si cumplen con cabalidad el estudio de estabilidad realizado de igual manera la calidad de almacenamiento y conservación, garantizando de esta manera su seguridad y eficacia.

## 5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Pardillo, T. B.; Espiñeira, O. J.; Molina, E. V.; Ramírez Tinoco, M. E.; Cobo Pozo, K. D. Desarrollo de competencias para la elaboración de fórmulas magistrales en estudiantes de Asistencia en Farmacia. *Revista Cuatrimestral "Conecta Libertad"* **2022**, 6 (3), 76–86.
- (2) Usarralde-Pérez, Á.; Toro-Chico, P.; Pérez-Encinas, M. Actualización de la estabilidad de los medicamentos citostáticos y otras mezclas intravenosas aplicando la metodología de la matriz de riesgo para la elaboración de medicamentos estériles. *Farmacia Hospitalaria* **2016**, 40 (4), 260–271. <https://doi.org/10.7399/fh.2016.40.4.10410>.
- (3) Daste Ramírez, C. E. Control de Calidad en la Industria Farmacéutica, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, 2015.
- (4) Suárez Heredia, M. A.; Andrade Granja, C. D.; Villacís Franco, J. G. Definición de la utilidad del método de Arrhenius en el estudio de estabilidad térmica de compuestos fenólicos en *Urera laciniata* Goudot ex Wedd. *FIGEMPA: Investigación y Desarrollo* **2020**, 1 (1), 40–46. <https://doi.org/10.29166/revfig.v1i1.1892>.
- (5) Guananga Diaz, N. I.; Rodriguez Vinuesa, V. I.; Cando Brito, V. M.; Escobar Torres, J. A. Médicos y bioquímicos farmacéuticos en el cuidado personalizado de la salud con la formulación magistral. *Anatomía Digital* **2021**, 4 (2), 99–121. <https://doi.org/10.33262/anatomiadigital.v4i2.1668>.
- (6) Martínez-Rodríguez, Y. E.; Miranda-Chavarría, A.; Monge-Bogantes, L. C. Guía para la implementación de las buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales en Costa Rica. *UCIMED* **2018**, 2 (6), 12–15. <https://doi.org/10.34192/cienciaysalud.v2i6.31>.
- (7) Ortiz de Zarate, J. del A. La formulación magistral del siglo XXI. **2016**.
- (8) Bogantes, L. C. M.; Chavarria, M. A. Requisitos básicos para la implementación de un servicio farmacéutico de preparaciones magistrales. *UCIMED* **2019**, 3 (3), 1–6. <https://doi.org/10.34192/cienciaysalud.v3i3.61>.
- (9) Iza, M.; Villalón, P. Análisis de la preparación de medicación parenteral en Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez en Riobamba, Ecuador. *Revista de Ciencias de la Salud* **2021**, 5 (5), 23–29. <https://doi.org/10.7399/FH.2014.38.1.1149>.
- (10) Pazmiño, J.; Gonzalez, N. Uso de modelos lineales mixtos para la estimación del

- tiempo de vida útil de un medicamento. *Revista de la facultad de ciencias farmacéuticas y alimentarias* **2017**, 24 (2), 80–90. [https://doi.org/10.17533/udea.vitae.v24n2\(2\)a09](https://doi.org/10.17533/udea.vitae.v24n2(2)a09).
- (11) Achau Muñoz, R.; Gaspar Carreño, M.; Andres Aviles, S.; Torrico Martin, F.; Beltran Dauden, G.; Sanchez Santos, J. C. Recomendaciones para garantizar la estabilidad de medicamentos fotosensibles. *Revista OFIL* **2017**, 27 (2), 121–150.
- (12) Rojas Anhuaman, C. P.; Castillo Saavedra, E. F.; Rodrigo Villanueva, M. Estudio de estabilidad acelerada de cápsulas de fluoxetina 20 mg. *Revista Tzhoecoen* **2016**, 8 (1), 125–140.
- (13) ARCSA. Instructivo Externo: Funcionamiento de farmacia y botiquines - ANEXO 3. **2019**.
- (14) Jover Botella, A.; Márquez Peiró, J. F.; Loreiro, G.; Pitaluga Poveda, L.; Selva Otaolaurruchi, J. Análisis de la estabilidad de dos suspensiones orales de carbamazepina. *Farmacia Hospitalaria* **2011**, 35 (1), 28–31. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2010.03.003>.
- (15) Lalaleo Yancha, M. P.; Lara Olmos, H. C. Estudio de estabilidad de tres formulaciones magistrales hospitalarias de sildenafil en suspensión oral pediátrica elaboradas con diferentes vehiculos, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, 2017.
- (16) Alejandro Criollo, V. E. Influencia de la temperatura y humedad relativa en la estabilidad de una preparación magistral elaborada para la psoriasis en un Hospital de Quito, Universidad Central del Ecuador, 2019.
- (17) Burguet-Lago, N.; Troche-Concepción, Y.; Baeza-Fonte, A. N.; Toledo-Carrabeo, G.; Herrera-Ledezma, Y. Desarrollo tecnológico del inyectable heparina sódica 5.000 UI/mL. *Ars Pharmaceutica* **2020**, 61 (2), 127–133. <https://doi.org/10.30827/ars.v61i2.12208>.
- (18) Dávila Guevara, S. E.; Rimapa Bohórquez, W. M. Estabilidad de la formulación magistral de Ivermectina en gotas comercializadas en la Ciudad de Chiclayo, Escuela Profesional de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas, 2021.
- (19) Acuña Trujillo, D. L. Estabilidad a largo plazo de Dextrosa al 5%, envasado en empaque de Polietileno de baja densidad (PEBD) y Polipropileno (PP), Universidad Nacional de Trujillo, 2021.

- (20) Burguet-Lago, N.; Troche-Concepción, Y.; Baró-Rodríguez, L.; Martínez-Betancourt, M. V.; Toledo-Carrabeo, G. Desarrollo tecnológico e introducción del inyectable succinilcolina 50 mg/mL en el cuadro básico de medicamentos nacional de Cuba. *Revista Colombiana de Ciencias Química y Farmacéutica* **2021**, *50* (2), 339–351. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v50n2.97915>.
- (21) Bernal Rivera, J. E.; Ricaurte Neira, A. F. Análisis de la estabilidad de cuatro formulaciones magistrales con Omeprazol en suspensión oral pediátrica, elaboradas con diferentes vehículos, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, 2022.

## ANEXOS

### *Anexo 1 Estabilidad de preparados inyectables*

Medicamentos	Reconstitución			Dilución final			
	Solven.	Estabilidad		Diluy.	Estabilidad		Obs.
		T° Amb	Heladera		T° Amb	Heladera	
<b>Ampicilina</b>	Agua 100 mg/mL	1h	4hrs	SF	24hr s	5 días	Conc ent: 1g/10 0mL
<b>Azitromicina</b>	Agua	24hr s	-	D5% - SF	24hr s	7 días	
<b>Cefazolina</b>	Agua	24hr s	7 días	D5% - SF	24hr s	7 días	
<b>Ceftriaxona</b>	Agua, #100mg /mL	24hr s	10 días		2 días	7 días	Conc ent: 1 a 2 g/100 mL
<b>Hidrocortisona</b>	Agua	24hr s	-	D5% - SF	24hr s	24hrs	
<b>Lidocaína</b>				D5% - SF	24hr s	24hrs	
<b>Omeprazol</b>	Diluyen te especial .	4hrs	-	SF	12hr s	-	D5% meno r estabi lidad