

# UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



**COMPARACIÓN DE LA ESTABILIDAD A DOS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LA SOLUCIÓN ORAL DE PARACETAMOL 120mg/5mL EN TRES DIFERENTES SISTEMAS DE ENVASE-CIERRE INMEDIATO.**

**TESIS PRESENTADA POR:**

Bach. LESGUI ALVIZ ÑAHUI

**Para optar al Título Profesional de:**

QUÍMICO FARMACÉUTICO

**Asesora:**

M.Cs. Q.F. Carla del Carpio Jiménez

**Co-asesor:**

QF. Diego Yingbers Alarcón Vera

**CUSCO - PERÚ**

**2016**

## RESUMEN

El presente trabajo tuvo como **objetivo** comparar los parámetros de estabilidad de la solución oral de paracetamol 120mg/5mL en los siguientes sistemas de envase-cierre inmediato: polietileno de alta densidad (PEAD), polietileno de tereftalato (PET) y blíster de polietileno más aluminio (PE/AL); a dos condiciones de almacenamiento:  $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ;  $75 \pm 5\% \text{H}$  (C1) y  $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ;  $65 \pm 5\% \text{H}$  (C2). Usando como **diseño metodológico**: un estudio cuasi experimental, comparativo y prospectivo.

De acuerdo a la problemática planteada, de no encontrar presentaciones de sistemas de envase-cierre inmediatos recomendados por entes oficiales como la farmacopea de los Estados Unidos de América (USP37), se realizó el análisis con tres lotes de fabricación para cada tipo de sistema de envase-cierre inmediato, por lo que se recolectó 30 frascos para el polietileno de tereftalato (PET) y polietileno de alta densidad (PEAD) en el caso del polietileno más aluminio (PE/AL) se recolectaron 80 blíster, esto en base a la directiva técnica de estabilidad de medicamentos DS 049. Realizándose la medición de los parámetros fisicoquímicos (pH y densidad), la cuantificación del principio activo e inocuidad microbiológica al mes 00, 03 y 06 para lo que se utilizó la técnica analítica validada del área de producto terminado del departamento de control de calidad en los laboratorios Portugal S.R.L.

**Los resultados** finales para la concentración del principio activo fueron: PET: 125,517mg/5mL, PEAD: 119,0 mg/5mL y PE/AL: 117,117 mg/5mL; para el pH PET: 5,3433, PEAD: 5,68833 y PE/AL: 4,71333 y para la densidad PET: 1,2115 g/mL, PEAD: 1,19183 g/mL y PE/AL: 1,2715 g/mL, la inocuidad microbiológica se presento en todas las muestras. Donde se destaca que el PET y PEAD mantienen constantes sus resultados frente a las variaciones de temperatura y humedad, esto sin dejar de resaltar el inusual comportamiento del sistema de envase-cierre

PEAD que incrementa su concentración de principio activo al mes 03 y es recién al mes 06 donde mostró su tendencia degradativa.

Los sistemas envase-cierre inmediato de PET y PEAD calificaron como conformes tanto para la concentración del principio activo, pH, densidad e inocuidad microbiológica; El PE/AL no obtuvo resultados favorables frente a estas condiciones de almacenamiento, puesto que la densidad al mes 03 y al mes 06 mostraron resultados fuera de especificación lo que conllevó a una posterior cristalización de la muestra, y a pesar de estar conforme en los otros parámetros de medición, fue esta la razón para invalidar su estabilidad; El procesamiento de datos se realizó usando la prueba estadística de análisis de la varianza (ANOVA) en donde el valor probabilístico obtuvo un valor menor a 0,05 para cada periodo de análisis mes 00, mes 03 y mes 06.

**Conclusiones:** Los sistemas de envase-cierre influyeron en los resultados de los parámetros de estabilidad de las muestras de la solución oral de paracetamol 120mg/5mL sometidas a dos condiciones de almacenamiento, en las que el PET demostró tener un mejor comportamiento seguido del PEAD y no así el PE/AL, dicho todo lo anterior se sugiere al polietileno de tereftalato (PET) como el más apropiado para su comercialización.

**Palabras claves:** polietileno de alta densidad (PEAD), polietileno de tereftalato (PET) y blíster de polietileno más aluminio (PE/AL); concentración del principio activo, pH, Densidad, paracetamol, estabilidad.