

# EVALUACIÓN DE PH Y CONCENTRACIÓN DE FORMULACIONES LÍQUIDAS ORALES PEDIÁTRICAS DE ENALAPRIL MALEATO

Juan Marcos Calvo Kremnitzer - Hospital San Luis – 2664185465 - San Luis - San Luis

[jumacakre@gmail.com](mailto:jumacakre@gmail.com)

## INTRODUCCION

Enalapril maleato (*em*) es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina, utilizado en el tratamiento de la hipertensión arterial y algunos tipos de insuficiencia cardíaca. En Argentina, la especialidad farmacéutica de *em* está disponible bajo la forma comprimidos, por lo tanto, el desarrollo de una formulación líquida es esencial para la farmacoterapia pediátrica. En el Servicio de Farmacia del Hospital San Luis, se prepara una solución de *em* sin disponer de datos de estabilidad y se emplean nipas como conservantes; datos bibliográficos indican que estos correctivos son efectivos y estables a pH: 4 a 8, mientras que en fórmulas orales de *em*, el pH óptimo es aproximado a 3.

## OBJETIVO

Evaluar el pH y la concentración de diferentes formulaciones líquidas orales pediátricas de enalapril maleato.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Se prepararon tres formulaciones con 2 mg/ ml de enalapril maleato (Parafarm®). En **F1** se emplearon nipas sódicas, sorbitol 70% y agua destilada. Para **F2** se usó agua destilada y jarabe simple como vehículos. En **F3** se empleó glicerina y como vehículo la combinación de una solución de metilcelulosa 1% y jarabe simple. A diferencia de **F1**, en **F2** y **F3** se utilizaron benzoato de sodio como conservador y buffer cítrico-citrato sódico para ajustar a pH 3-3,5.

Las fórmulas se estudiaron evaluando: Características organolépticas (aspecto y color), pH y concentración durante 60 días. Las muestras se almacenaron en frascos ámbar y transparentes a 4 y 25 °C. La concentración de *em* se analizó mediante HPLC (Dionex autosampler y detección UV 215 nm). Se recogieron alícuotas a 0, 15, 30, 45 y 60 días, se diluyeron a 0,2 mg/ml con buffer fosfato pH 2,2 y se analizaron por triplicado.

## RESULTADOS

El aspecto y color no se modificó durante las 8 semanas de estudio. El pH se mantuvo entre 3 y 4. La concentración media de *em* en **F1** fue > 90% durante los primeros 45 días de estudio; en **F2** fue > al 97% a los 45 días y más de 90% al finalizar el estudio. En **F3** se observó a los 30 días una disminución marcada de la concentración de *em* (< 82%), en todas las condiciones de trabajo.

## CONCLUSIONES

Las tres formulaciones mantuvieron inalterados sus caracteres organolépticos y los valores de pH. **F2** mantuvo el mayor porcentaje de concentración en el tiempo, por encima del 90%, siendo la más estable de las formulaciones.