

PREPARACIÓN Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE UNA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA DE INDOMETACINA 0,2% APTA PARA USO EN PEDIATRÍA.

de Lafuente, Y.^{1,2}; Jimenez-Kairuz, A.^{1,2}

¹Departamento de Ciencias Farmacéuticas, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba. Córdoba, Argentina.

²Unidad de Investigación y Desarrollo en Tecnología Farmacéutica (UNITEFA), CONICET-UNC. Córdoba, Argentina. (E-mail: yaninadlf@fcq.unc.edu.ar; ajimenez-kairuz@unc.edu.ar)

INTRODUCCIÓN: El desarrollo de nuevos medicamentos con dosis pediátricas está cada vez más desatendido, lo que puede deberse a razones económicas. Actualmente en los hospitales, indometacina (IND) se está utilizando eficazmente en neonatología, *off-label*, para la prevención de la hemorragia intraventricular (entre los días 2 y 7 de vida) y tratamiento del conducto arterioso persistente hemodinámicamente significativo en pacientes prematuros (dosis: 0,1-0,25 mg/Kg/día durante 1-3 días). En Argentina, no se dispone de una especialidad medicinal líquida conteniendo IND apta para la administración oral, por lo que se hace imperativo contribuir con una alternativa farmacéutica, preparada a partir de las formulaciones inyectables disponibles, asegurando la calidad del medicamento magistral en términos de eficacia, seguridad y confiabilidad, para su uso en pediatría y neonatología. **OBJETIVOS:** Evaluar parámetros farmacotécnicos y biofarmacéuticos *in-vitro* de una suspensión oral de IND 0,2% que permitan garantizar su calidad y estabilidad durante todo el tiempo de vida útil. **METODOLOGÍA:** Se prepararon 3 lotes de suspensión de IND al 0,2% envasados en 6 frascos de vidrio inactivos de 50mL. Los atributos de calidad fueron determinados acorde Farmacopea USP30-NF25 (pH: entre 2,5 y 5,0, Uniformidad de contenido por espectrofotometría UV: entre 90 y 110 % de IND y ensayo de disolución con aparato 2: IND \geq 80% en 20min). Complementariamente, se evaluó el aspecto y las propiedades reológicas (viscosímetro rotacional, cono-copa MV, 0-60rpm). Se definió la estabilidad como la retención de al menos el 95% de la concentración inicial de IND, ausencia de cambios significativos en los atributos de calidad durante 15 días almacenados a temperatura ambiente (tiempo equivalente a 3 veces el tratamiento). **RESULTADOS:** Las suspensiones presentaron aspecto y propiedades organolépticas aceptables. La formulación se re-dispersó fácilmente con simple agitación y la cantidad IND se mantuvo entre 100 y 107% durante los 15 días de ensayo. No se apreciaron cambios de color, olor, volumen de sedimentación, ni en valores de pH ($4,90\pm 0,05$) y viscosidad ($38,4\pm 1,5$ cP). La suspensión presentó un flujo pseudoplástico característico, sin tixotropía y la disolución *in-vitro* demostró que la dosis de IND está disponible muy rápidamente (más 85% \leq 10min). **CONCLUSION:** Los atributos de calidad de la suspensión de IND al 0,2%, reformulada a partir de la presentación inyectable disponible, se mantuvieron dentro las especificaciones de farmacopea y la preparación fue estable al menos por 15 días, por lo que constituye una interesante alternativa a ser considerada para su preparación en las Instituciones Sanitarias asegurando su calidad.