

## Estabilidad y Compatibilidad de Soluciones de Mesilato de Pralidoxima en Envases Plásticos

Lucas LORDUY OSES \*, Juan NAVARRO GUERRERO & Angel ALEMÁN RODRÍGUEZ

*Servicio de Farmacia del Hospital Militar "Vazquez Bernabeu"  
Calle Antiguo Reino de Valencia s/n, 46930 Quart de Poblet, Valencia, España.*

**RESUMEN.** En el presente trabajo se ha estudiado la estabilidad y la posible interacción de mesilato de pralidoxima, reactivador colinesterásico utilizado en el tratamiento de las intoxicaciones por compuestos organofosforados, con los materiales plásticos constituyentes de los envases de soluciones intravenosas. Se utilizaron dosificaciones de 200 y 400 mg de mesilato de pralidoxima disueltas en 100 ml de suero fisiológico en envases de vidrio, polietileno y PVC. La estabilidad de las soluciones se determinó mediante un método de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con detector de ultravioleta a 270 nm, utilizando una fase móvil de acetonitrilo y una mezcla de ácido fosfórico 5 mM y de cloruro de tetraetilamonio 1 mM. La posible sorción a sustancias plásticas se estudió por el mismo método a 292 nm. Los cromatogramas obtenidos después de una hora y de 24 horas mantuvieron el pico correspondiente a pralidoxima con respecto al cromatograma inicial (t=0), y no se observó la aparición de nuevos picos que pudieran indicar la presencia de productos de degradación. Por otra parte, las concentraciones iniciales de mesilato de pralidoxima de 200mg/100ml y de 400mg/100ml en los tres tipos de envases no variaron de manera significativa luego de una hora y de 24 horas de contacto. Los resultados obtenidos permiten establecer la estabilidad de las soluciones de mesilato de pralidoxima y la ausencia de interacción con las paredes de los envases de polietileno y PVC al cabo de 24 horas de contacto con los mismos.

**SUMMARY.** "Stability And Compatibility of Pralidoxime Mesylate Solutions in Plastic Containers". Pralidoxime mesylate, a cholinesterasic reactivator drug used in organophosphates intoxication, can be affected by the plastic materials of the containers for intravenous solutions. Its stability and the possible interactions with such containers have been studied. Pralidoxime mesylate solutions were prepared by dissolving 200 and 400 mg in 100 ml of physiologic serum and stored in glass, polyethylene and PVC containers. Stability of pralidoxime mesylate solutions was determined by HPLC with an ultraviolet detector at 270 nm and acetonitrile 5 mM(phosphoric acid 1 mM(tetraethylammonium chloride (52:24:24) as mobile phase. The possible adsorption on plastic materials is studied by the same method, but at 292 nm. The corresponding pralidoxime peak appeared in chromatograms at 0, 1 and 24 hours and there were no other peaks indicating the presence of degradation substances. On the other hand that there were no significant differences between pralidoxime mesylate concentrations (200mg/100ml and 400mg/100ml) in the three kinds of containers at 0, 1 and 24 hours. The results showed the stability of pralidoxime mesylate solutions and the non-interaction between the compound and containers made of polyethylene and PVC till 24 hours.

### INTRODUCCION

La estabilidad de los medicamentos adicionales a soluciones para administración intravenosa (suero fisiológico, glucosado, etc.) puede verse afectada por alteraciones de la molécula del principio activo como consecuencia de fenómenos de hidrólisis, polimerización, etc., en función de su estructura, fotosensibilidad o termosensibilidad, así como de la composición y pH

del medio. La detección de este tipo de alteraciones es importante por la consecuente pérdida de concentración efectiva del medicamento en cuestión y por la posibilidad de toxicidad de los productos de degradación. La información relativa a este campo ha sido revisada de manera exhaustiva en las sucesivas ediciones de algunos manuales<sup>1</sup> muy útiles en la práctica clínica.

Un tema relativamente poco estudiado es el

**PALABRAS CLAVE:** Adsorción, Envases plásticos, Estabilidad, Pralidoxima.

**KEY WORDS:** Adsorption, Plastic containers, Pralidoxime, Stability.

\* Autor a quien dirigir la correspondencia.