

## Estabilidad de Medicamentos: Breves consideraciones generales y Estudio particular de Algunas Drogas constituyentes de Medicamentos

LUISA DEL CARMEN RIVAS DE LOPEZ

Cátedra de Farmacotecnia, Departamento de Ciencias Biológicas,  
Facultad de Ciencias Exactas, Universidad Nacional de La Plata,  
calles 47 y 115, La Plata 1900, Argentina.

Todo nuevo medicamento que prepare un laboratorio debe ser sometido, en última instancia, a un estudio de estabilidad para conocer el período útil y fijar así, en muchos casos, la fecha de vencimiento cuando algunos de sus componentes sufre a través del tiempo un proceso degradativo.

Se entiende por *período útil* de un medicamento aquel lapso dentro del cual puede ser usado. Para que ello ocurra deben cumplirse los siguientes requisitos:

- 1) La concentración de los principios activos no debe bajar del 90% de la concentración inicial.
- 2) Debe conservar su primitiva acción terapéutica.
- 3) El grado de toxicidad, si lo hay, no debe superar al del producto recién elaborado y no debe casi variar la DL 50.
- 4) Debe mantener los caracteres farmacotécnicos (densidad, pH, etc.).
- 5) No debe haber variaciones orga-

nolépticas (olor, color, sabor, etc.).

Los factores más importantes que desde el punto de vista físico y químico actúan como desestabilizantes son, entre otros: la temperatura, el oxígeno u otras sustancias gaseosas de la atmósfera, la humedad, las radiaciones, las sustancias actuantes como catalizadores, las modificaciones de pH y las interacciones entre los componentes de la fórmula y con el material del envase.

La degradación de las drogas puede deberse a distintas reacciones: la hidrólisis, que es la más frecuente desde el punto de vista farmacéutico, la oxidación y con menor asiduidad la fotólisis, la epimerización, la pirólisis, etc.

Algunos de los casos más estudiados de hidrólisis son: La *procaína* (I) cuya descomposición es catalizada por los iones oxhidrilos, dando ácido *p*-aminobenzoico (II) y dietiletanolamina (III)<sup>1</sup>.

