



Desarrollo de una Formulación de Alprazolam Solución Oral al 0,01%

Nilia DE LA PAZ*, Lisette MARTÍNEZ, Adriana MUÑOZ, Alicia LAGARTO,
Maria L. GONZÁLEZ, Matilde TORRES & Isbel GUERRA

*Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM),
19 de Mayo esq. Amezaga núm. 13 Plaza, 10400 Ciudad de La Habana, Cuba*

RESUMEN. En el presente trabajo se desarrolló una solución oral que contiene alprazolam al 0,01%. Se realizó la prueba de efectividad de preservativo antimicrobiano y conteo microbiano al inicio y final del estudio. Se efectuó el estudio toxicológico del medicamento garantizando así su inocuidad y seguridad tras su uso por vía oral. A través del estudio reológico efectuado en un rotoviscosímetro, se caracterizó la solución como un cuerpo con flujo newtoniano y con una viscosidad de $9,82 \pm 1,4$ mPa.s. a $30,0 \pm 0,1$ °C. Se elaboraron 3 lotes del medicamento y se estudió la estabilidad física-química, envasado en frasco de vidrio ámbar por 120 mL, almacenado a temperatura ambiente, y se evaluaron las características organolépticas, el pH, identificación y cuantificación del fármaco, así como la presencia de productos de degradación. Todos los resultados obtenidos cumplieron con los límites de calidad establecidos en la literatura oficial para este tipo de forma farmacéutica, por lo que arribamos a la conclusión de que el medicamento desarrollado está correctamente formulado desde el punto de vista galénico, con un tiempo de vida útil de 24 meses almacenado bajo las condiciones estudiadas.

SUMMARY. "Development of a Formulation of 0.01% Alprazolam Oral Solution". In the present work an oral solution containing 0.01% alprazolam was developed. Test of effectiveness of antimicrobial preservative and microbial count at the beginning and at the end of the study were carried out. The toxicological study of the medicine was also made, thus guaranteeing its harmlessness and security after its use by oral route. By means of a rheological study made with a rotoviscosimeter, the solution was characterized as a body with Newtonian flow and with a viscosity of 9.82 ± 1.4 mPa.s. to 30.0 ± 0.1 °C. Three batches of the medicine were elaborated and the physical-chemistry stability was studied, packaged in 120 ml amber glass bottles, stored to room temperature, and the organoleptic characteristics, pH, identification and quantification of the active principle, as well as the presence of degradation products were evaluated. All the results obtained complied with the limits of quality established in the official literature for this type of pharmaceutical form, so we arrive to the conclusion that the medicine developed was correctly formulated from a galenic point of view with a useful life time of 24 months stored under the conditions studied.

PALABRAS CLAVE: Alprazolam, Estabilidad, Reología.

KEY WORDS: Alprazolam, Stability, Reology.

* Autor a quien debe dirigirse la correspondencia. *E-mail:* nilia.delapaz@infomed.sld.cu