

UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN  
FACULTAD FARMACIA



EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD QUÍMICA DE PREDNISONA EN  
SUSPENSIÓN ORAL

Q. F. CLAUDIO FELIPE MÜLLER RAMÍREZ



Tesis para optar al Grado de Magíster en Ciencias Farmacéuticas

Profesor Guía: Dra. C. GLORIA GODOY MOSCIATTI  
Profesor Co-autor de Tesis: M. Sc. MARTA DE DIEGO GLARÍA

AGOSTO 2009

## RESUMEN

Se desarrolló y validó un método indicador de estabilidad química por cromatografía líquida en fase reversa para la determinación de Prednisona materia prima y en suspensión oral según los requerimientos y normas ICH, USP y FDA; utilizando como fase estacionaria una columna monolítica C-18 Chromolith® (100 x 4.6 mm), fase móvil agua:tetrahidrofurano:metanol 73:23:4 v/v/v a flujo de 1 mL/min, detección ultravioleta a 243 nm y un volumen de inyección de 5 µL, Prednisolona fue empleado como estándar interno.

Se realizó un estudio de degradación forzada a Prednisona materia prima en solución y al estado sólido, utilizando distintas variables tales como: pH, temperatura, luz natural, radiación ultravioleta, humedad relativa y oxidación a fin de lograr degradar parcialmente la sustancia bajo estudio y detectar los productos de degradación generados y de esta manera demostrar la capacidad indicadora de estabilidad química del método, a la vez se calcularon los parámetros de estabilidad para Prednisona materia prima, entre los cuales se destacan las constantes de velocidad de degradación, la vida media y el  $t_{90}$ , bajo las condiciones estudiadas, así como también se extrapolaron estos resultados a temperatura ambiente (25 °C). En paralelo se llevó a cabo un estudio de estabilidad acelerado durante seis meses, sometiendo a condiciones extremas de almacenamiento (40 °C y 75 % H.R.) muestras del producto Bersen® (Prednisona suspensión oral 20 mg / 5 mL) de tres lotes distintos en envases primarios de vidrio y plástico color ámbar transparente.

Los resultados obtenidos arrojaron información relevante en cuanto al período de eficacia tentativo del producto y la generación de un producto de degradación bajo las condiciones exageradas de almacenamiento estudiadas.

La cinética de velocidad de reacción para Prednisona materia prima en solución resultó ser de orden uno y para Prednisona en suspensión oral, de orden cero.