**VII SIMPOSIO INTERNACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, COMISIÓN I: “DISEÑO, OBTENCIÓN Y DESARROLLO DE FÁRMACOS”**

**Estudio de estabilidad en uso de la Amfotericina B-50 mg. Desarrollo de un método analítico.**

***Stability study in use of Amphotericin B-50 mg. Development of an analytical method.***

**Thais Valdés-Parra1, Carlos R. Romeu-Carballo1, Gisela Ramírez-Torres1**

1- Empresa “Laboratorios AICA”, Unidad de Desarrollo en Innovación (UDI), Cuba. E-mail: thaisv@aica.cu

**Resumen:**

El inyectable liofilizado Amfotericina B se utiliza como antifúngico. Dicho producto se aplica por infusión intravenosa en dextrosa 5% durante un máximo de 6 h. La literatura reporta que puede ser estable en disolución hasta cinco días.

Nuestra empresa no cuenta con estudios de estabilidad en uso de este producto, por lo cual se realizó un diseño de experimento donde se evaluó: pH, características organolépticas y porcentaje de degradación a 18 y 30°C, en un intervalo de 0 a 96 h. Se utilizaron tres lotes con distintos tiempos de almacenamiento. Las disoluciones se prepararon a 100 μg/mL en dextrosa 5%. Para evaluar los productos de degradación se desarrolló y validó una técnica por CLAR a un intervalo de concentraciones de 0,05 a 0,15 mg/mL, empleando una columna Apollo-C18 y detección ultravioleta a 380 nm. Se observó disminución del pH a partir de las 24 h y aparición de turbidez a partir de las 72 h en los lotes de mayor tiempo de almacenamiento. En cuanto a los productos de degradación hubo una tendencia al aumento. El factor que más influye en la estabilidad del producto es la temperatura. La técnica resultó lineal, precisa, específica y exacta en el intervalo de concentraciones estudiadas. Los límites de detección y cuantificación fueron de 0,002 y 0,007 mg/mL, respectivamente.

Se concluyó que la Amfotericina B fabricada por AICA+ es estable en disolución de dextrosa 5% durante 24 h, ya que hasta ese momento los factores evaluados están dentro de los límites especificados de calidad.

***Abstract:***

*The lyophilized injectable Amphotericin B is used as an antifungal agent. Said product is applied by intravenous infusion in 5% dextrose for a maximum of 6 h. The literature reports that it can be stable in solution up to five days.*

*Our company does not have stability studies in use of this product, for which an experiment design was carried out where it was evaluated: pH, organoleptic characteristics and percentage of degradation at 18 and 30 ° C, in a range of 0 to 96 h . Three lots with different storage times were used. The solutions were prepared at 100 μg / mL in 5% dextrose. To evaluate the degradation products, a technique was developed and validated by HPLC at a concentration range of 0.05 to 0.15 mg / mL, using an Apollo-C18 column and ultraviolet detection at 380 nm. A decrease in pH was observed after 24 h and appearance of turbidity after 72 h in the lots with the longest storage time. Regarding degradation products, there was a tendency to increase. The factor that most influences the stability of the product is temperature. The technique was linear, precise, specific and exact in the range of concentrations studied. The detection and quantification limits were 0.002 and 0.007 mg / mL, respectively.*

*It was concluded that the Amphotericin B manufactured by AICA + is stable in 5% dextrose solution for 24 h, since until then the evaluated factors are within the specified quality limits.*

**Palabras Clave:** Amfotericina B; Estabilidad en uso; Validación; CLAR; Productos de degradación.

***Keywords:*** *Amphotericin B; Stability in use; Validation; HPLC; Degradation products.*