|  |
| --- |
| **ESTABILIDAD DE SIROLIMUS SOLUCIÓN ORAL REENVASADO** |

9-10-2014

Tenemos un niño que toma una dosis muy pequeña de sirolimus solución oral. El envase de 60 mL le duraría unos 3 meses, pero una vez abierto tiene una estabilidad de 1 mes, al cabo del año es mucha cantidad de producto la que hay que desechar. Me gustaría conocer si alguien dispone de experiencia en el reenvasado de este producto en campana en cantidades más pequeñas, que permitan mantener la estabilidad durante 3 meses. Por ejemplo, 3 envases de 20 mL.

Un saludo. Gracias.

Mensaje enviado por:AA.Servicio Murciano de Salud

|  |
| --- |
| **Respuesta 1** |

[Respuesta enviada:15-10-2014]

Puesto que la presentación de Sirolimus oral líquida esta comercializada como solución y no como polvo para preparación extemporánea, el fraccionamiento del envase sería una operación de reenvasado.

El laboratorio que lo comercializa establece un período de validez de 30 días una vez abierto el envase, asegurando la estabilidad microbiológica, puesto que la físico-química es como máximo de 3 años siempre que se conserven las características iniciales de su envasado .

Fraccionar el envase original en cabina de flujo laminar para garantizar la estabilidad microbiológica y envasar en envases estériles de vidrio topacio será una buena alternativa a la propuesta planteada. Si se quiere asegurar dicha estabilidad lo ideal sería realizar un control microbiológico del producto fraccionado y envasado durante el período de validez que se quiere establecer, en este caso 3 meses. Como guía de este control (tamaño de muestra , volumen de inóculo y volumen de medio de cultivo etc. ) te recomendamos el último boletín del grupo de Farmacotecnia de la SEFH en el apartado :

“Ensayo de esterilidad en la elaboración de preparaciones estériles” que puede aplicarse también a no estériles.

<http://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/Boletines/BOLETIN_2_2014_final.pdf>

Un saludo

Respuesta enviada por: Carmela Dávila Pousa. CHUP Pontevedra

Grupo de trabajo Farmacotecnia SEFH