



Lékařská
fakulta

STABILITA A KOMPATIBILITA LÉČIV V BALANCOVANÝCH INFUZNÍCH ROZTOCÍCH

Autor: Maruniaková P.

Školitel: Poruba M., PharmDr., Ph.D.

Ústav farmakologie LF UP v Olomouci



Úvod

Balancované infuzní roztoky patří mezi intravenózně podávané krystaloidy, jejichž iontové složení, osmolalita a pH se nejvíce blíží krevní plazmě. Jejich funkce v praxi je nezastupitelná, používají se při tekutinové resuscitaci v urgentní medicíně i jako náhrada perorálního příjmu tekutin. Pantoprazol (PP) je selektivní inhibitor protonové pumpy (PPI), který snižuje produkci žaludeční kyseliny.

Cíle

Cílem této studie bylo srovnání kompatibility a stability PP v roztocích Ringerfundin, Plasmalyte (PL) a 0,9% fyziologickém roztoku (FR). Studie měla za cíl zhodnotit, zda by balancované roztoky mohly ve specifických situacích sloužit jako nosné roztoky pro léčiva, zejména, kdy podání FR může být zatíženo riziky nežádoucích účinků.

Metodika

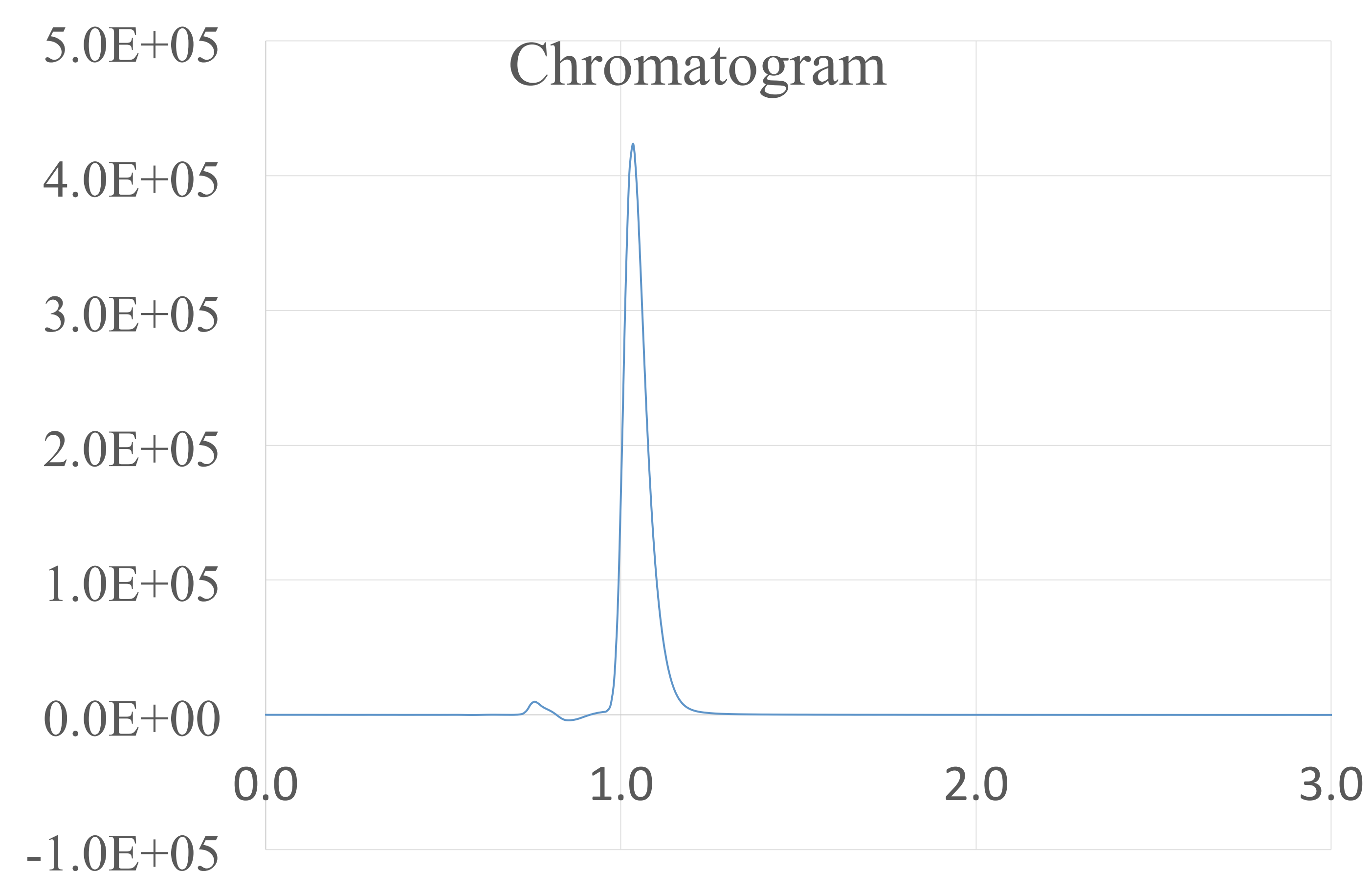
PP pro přípravu infuze byl naředěn a okamžitě byly hodnoceny změny v zabarvení, či výskyt precipitátů.

Dále byly připravené roztoky a po dobu 3 týdnů skladovány za různých podmínek - na světle, ve tmě a v lednici při teplotě 4°C - a v pravidelných časových intervalech byly měřeny koncentrace léčiva a také hodnoceny změny v zabarvení či výskytu precipitátů.

Ke kvantifikaci koncentrace byla použita UV detekce za využití vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC).

	0h [mg/l]	24h [mg/l]	72h [mg/l]	7d [mg/l]	14d [mg/l]	21d [mg/l]
FR na světle	85,00	84,56	83,00	66,67	46,67	14,56
FR ve tmě	84,89	83,67	79,22	67,22	46,00	26,67
FR v lednici	85,33	85,67	85,67	84,11	82,89	82,67
PL na světle	81,78	80,44	73,11	45,33	20,11	5,33
PL ve tmě	81,56	78,67	67,22	48,33	23,11	9,11
PL v lednici	82,56	82,67	82,56	80,33	78,78	77,78

Tab.1.: Porovnání koncentrace daných roztoků v čase



Obr.1.: Reprezentativní chromatogram vzorku měřený pomocí PDA při vlnové délce 280nm, délka analýzy 3min, mobilní fáze 0,1M octan amonný s methanolem (42:58, v/v)



Zdroj: <https://hplc.com>, dne 25.4.2022

Obr.2.: HPLC– vysokoúčinná kapalinová chromatografie, založena na separaci analytů na základě jejich distribuce mezi stacionární a mobilní fázi. Vzorek je dávkován do proudu mobilní fáze, v koloně je separován na jednotlivé složky, které vstupují do detektoru. Výstupem je grafický záznam, tj. chromatogram, na němž se hodnotí plocha nebo výška píku.

Výsledky

Práce prokázala kompatibilitu PP s FR a také s PL. Z hlediska stability lze konstatovat, že roztok PP je nejlépe stabilní při skladování v lednici. Po 2 týdnech jeho koncentrace neklesne pod 95 %. Na světle i temnu koncentrace PP rychle klesá již po 24 hod od naředění. Při ředění PP do Ringerfundinu došlo k okamžité tvorbě precipitátu.

Závěr

Z výsledků vyplývá, že nejstabilnější prostředí pro naředěný PP jsou 4°C. V přímém porovnání poskytuje FR stabilnější prostředí než PL. Ačkoliv naše studie potvrdila dobrou stabilitu PP po dobu 24 hod, je nadmíru důležité roztoky po naředění zejména z mikrobiologického hlediska podat okamžitě. Studie také ukázala, že PP je kompatibilní s roztokem PL.

Zdroj: VOŠZ A SZŠ, 500 03 Hradec Králové, Komenského 234, HPLC (vysokoúčinná kapalinová chromatografie), In: <https://labmet.zshk.cz> [online], [cit. 2022-04-25]. Dostupné z: <https://labmet.zshk.cz/vyuka/hplc.aspx>