

Estabilidad de la Cefixima Trihidratada en Medio Acuoso y en Estado Sólido

Rolando GONZÁLEZ ¹ e Hilda María GONZÁLEZ ²

¹ Centro de Química Farmacéutica, Calle 200 y 21, Atabey, Playa; P.O. Box. 165 042,
Ciudad de La Habana, C.P. 11 600, Cuba

² Universidad de La Habana, Facultad de Farmacia y Alimentos,
Departamento de Tecnología y Control de Medicamentos. Ciudad de La Habana, Cuba.

RESUMEN. En el presente trabajo se presenta una revisión crítica sobre los estudios realizados hasta el momento para establecer la cinética de degradación en medio acuoso y la estabilidad en estado sólido de la cefixima trihidratada. Se resumen los mecanismos de la degradación de la cefixima en medio acuoso (ácido, básico y neutro) y se muestran las estructuras químicas de los compuestos de degradación obtenidos en cada caso. Se resumen los principales aspectos que influyen en la estabilidad de la cefixima trihidratada en estado sólido, tales como: la trituración, la humedad relativa y su vínculo con la degradación que ocurre en medio acuoso.

SUMMARY. "Stability of Cefixime Trihydrate in Aqueous Media and in Solid State". A critical review about recent studies to establish the degradation kinetics in aqueous media and solid state stability of cefixime trihydrate is shown in this paper. The degradation mechanisms of cefixime in aqueous media (acid, basic and neutral) and the chemical structures of obtained degraded compounds are shown. The main causes of unstability of this drug in solid state, such as grinding and relative humidity, are also reviewed and they were linked to degradation in aqueous media.

INTRODUCCIÓN

La cefixima (I) -CAS N°. [79250-37-1]- (Figura 1) es un antibiótico cefalosporánico semisintético de administración oral, el cual posee mejor actividad para combatir las bacterias Gram-negativas que otras drogas de referencia como la cefalexina, el cefaclor y la amoxicilina ¹ y es utilizado en el tratamiento de la otitis media, faringitis, de las infecciones urinarias y del tracto respiratorio ²⁻³.

Los estudios de estabilidad físico-química se realizan para fijar el tiempo en que un fármaco puede mantener sus propiedades físico-químicas, contenido de principio activo e identidad dentro de las especificaciones establecidas ⁴. Paralelamente a los estudios de vida útil, usualmente se diseñan pruebas de degradación

PALABRAS CLAVE: Cefixima, Cinética de Degradación, Estabilidad, Revisión, Sustancias Degradadas

KEY WORDS: Cefixime, Degradation Kinetics, Degraded Compounds, Review, Stability Studies.

* Autor a quien debe dirigirse la correspondencia. Fax (537) 33 6471, e mail: cqf@infomed.sld.cu