



Physicochemical and Microbiological Stability of Buprenorphine

Raquel GARCÍA-ALVAREZ ¹, Blanca A. RAMÍREZ-MENDIOLA ¹, Maribel ORTIZ-HERRERA ²,
Ana C. KUÁN-PAÍZ ³, Erendira VICENCIO-ROSAS ⁴ & Juan L. CHÁVEZ-PACHECO ¹ *

¹ *Laboratorio de Farmacología, Instituto Nacional de Pediatría. México City, México*

² *Laboratorio de Bacteriología Experimental, Instituto Nacional de Pediatría. México City, México.*

³ *Servicio de Anestesiología, Instituto Nacional de Pediatría. México City, México*

⁴ *Servicio de Anestesiología, Hospital Regional de Alta Especialidad "Bicentenario de la Independencia" ISSSTE. Estado de México, México*

SUMMARY. Buprenorphine is a semi-synthetic opioid that acts as a partial μ -opioid receptor agonist, selectively inhibiting the release of neurotransmitters in synaptic terminations that transmit and perpetuate nociceptive stimuli. It is commonly used to control moderate to severe postoperative pain. The study aimed to analyze the physicochemical and microbiological stability of the drug when stored in plastic syringes under sterile conditions. The physicochemical stability was evaluated with high-performance liquid chromatography. The drug was aliquoted into plastic syringes under sterile conditions to later be stored under different temperatures and light-darkness conditions. Samples were analyzed at 1, 3, 7, 10, and 14 days. The microbiological stability was assayed by counting the colony forming units in treated Petri agar plates. Buprenorphine proved to be stable physicochemically and microbiologically under different environmental conditions for up to 14 days. These findings will allow the fractioning of buprenorphine under aseptic conditions for short periods of time and will reduce costs at our hospital.

RESUMEN. La buprenorfina es un opioide semisintético que actúa como un agonista parcial del receptor opiáceo μ , inhibiendo selectivamente la liberación de neurotransmisores en las terminaciones sinápticas que transmiten y perpetúan los estímulos nociceptivos. Se usa comúnmente para controlar el dolor postoperatorio moderado a severo. El estudio tuvo como objetivo analizar la estabilidad fisicoquímica y microbiológica del medicamento cuando se almacena en jeringas de plástico en condiciones estériles. La estabilidad fisicoquímica se evaluó con cromatografía líquida de alta resolución. El fármaco se dividió en alícuotas en jeringas de plástico en condiciones estériles para luego almacenarse a diferentes temperaturas y en condiciones de oscuridad total. Las muestras se analizaron durante 1, 3, 7, 10 y 14 días. La estabilidad microbiológica se analizó contando las unidades formadoras de colonias en placas de Petri con agar tratadas. La buprenorfina demostró ser estable fisicoquímica y microbiológicamente bajo diferentes condiciones ambientales hasta 14 días. Estos hallazgos permitirán fraccionar la buprenorfina en condiciones asépticas durante períodos cortos de tiempo y reducirán los costos en nuestro hospital.

KEY WORDS: chemical analysis, HPLC, microbial growth, opioid, syringe aliquots.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* jchavez_pacheco@hotmail.com