

SEMINARIS DE RECERCA 2013

Investigación en Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica

Pilar Modamio

**Unitat de Farmàcia Clínica i Farmacoteràpia
Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica
Facultat de Farmàcia.
Universitat de Barcelona**

Miembros Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia (UFCF-UB)



Fundamentalmente en Universidad:

Fernández Lastra, Cecilia (CU)

Mariño Hernández, Eduardo L (CU)

Modamio Charles, Pilar (TU)

Miguez Díez, Eric (Becario post grado)

Fundamentalmente en Industria Farmacéutica:

Braza Reyes, Antonio (Prof. Asoc.)

Sedano Monasterio, Eugeni (Prof. Asoc.)

Tobaruela Martínez, Gonzalo (Prof. Asoc.)

Fundamentalmente en Farmacia Comunitaria:

Borrás Vives, Rafael (Prof. Asoc.)

Ruiz Loscertales, Héctor (Prof. Asoc.)

Fundamentalmente en Farmacia Hospitalaria:

Aguas Compaired, Margarita. H. Sagrat Cor . (Prof. Asoc.)

Badia Tahull, M. Bella. H.U. Bellvitge. (Prof. Asoc.)

Bonafont Pujol, Xavier. H. Germans Trias i Pujol. (Prof. Asoc.)

Casasín Edo, Tomàs. H. Viladecans. (Prof. Asoc.)

Mangues Bafalluy, M. Antonia. H. Sant Pau. (Prof. Asoc.)

Mas Lombarte, M. Pilar. H. G. de Granollers. (Prof. Asoc.)

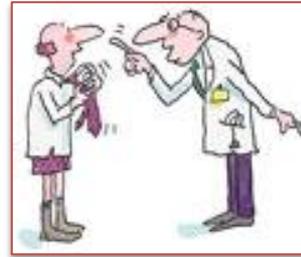
Pla Poblador, Ramón. H. Mútua de Terrassa. (Prof. Asoc.)

Torre Lloveras, Inmaculada. F. H. L'Esperit Sant. (Prof. Asoc.)

Fundamentalmente en Atención Primaria:

Segú Tolsa, Lluís (Prof. Asoc.)

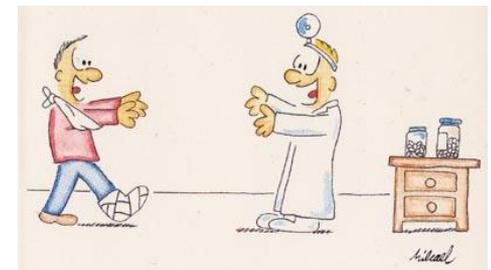
Cumplimiento

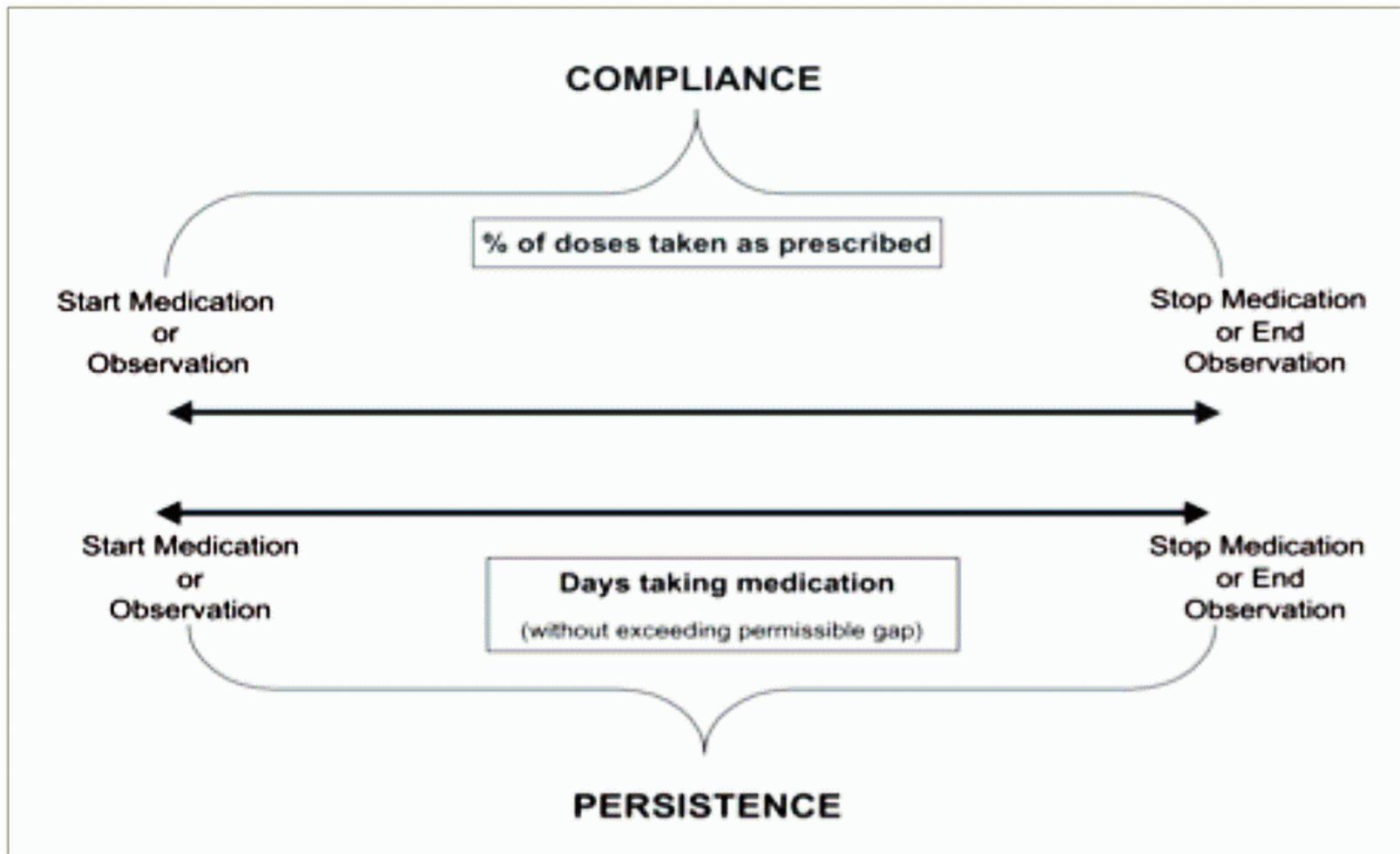


Adherencia



Concordancia



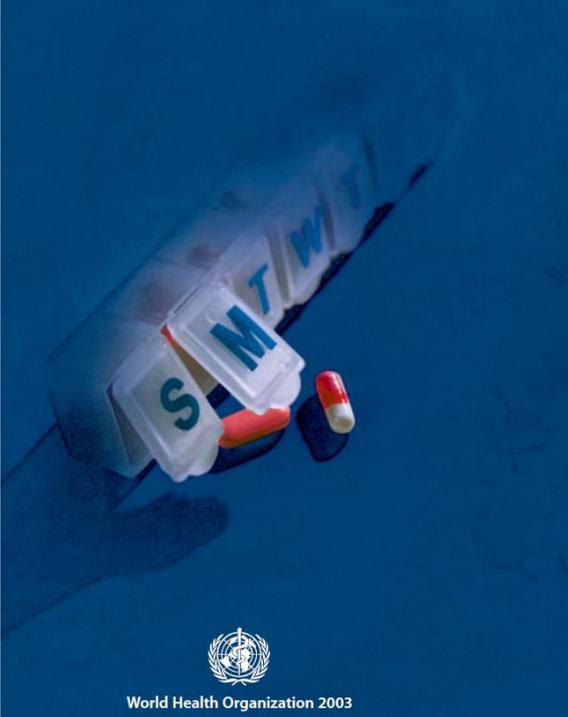


Persistence is the duration of time from initiation to discontinuation of therapy. Continuing to take any amount of the medication is consistent with the definition of persistence.

Magnitud del problema

ADHERENCE TO LONG-TERM THERAPIES

Evidence for action



- Un **50%** de los pacientes con **patologías crónicas** en los países desarrollados es **cumplidor** y en los países en desarrollo este valor medio es aún menor



La **OMS*** considera la **falta de adherencia** a los **tratamientos crónicos** y sus **consecuencias negativas clínicas y económicas** un **tema prioritario de la salud pública**

(*) http://www.who.int/mip/2003/other_documents/en/E%20AAK%20Adherence.pdf

La falta de una adherencia óptima a los medicamentos prescritos es con frecuencia el principal obstáculo para el éxito de la farmacoterapia en pacientes ambulatorios, especialmente cuando clínicamente se desconoce, como ocurre a menudo.

Se asocia con un aumento de la morbi-mortalidad, manejo costoso, y hasta hace poco ha sido un aspecto muy descuidado de la terapéutica.*

(* *Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. N Engl J Med 2005; 353: 487–97.*

Interventions for enhancing medication adherence.

Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X.

McMaster University, Clinical Epidemiology & Biostatistics and Medicine, Faculty of Health Sciences, 1200 Main Street West, Rm. 2C10B, Hamilton, Ontario, Canada L8N 3Z5. bhaynes@mcmaster.ca

Abstract

BACKGROUND: People who are prescribed self-administered medications typically take less than half the prescribed doses. Efforts to assist patients with adherence to medications might improve the benefits of prescribed medications, but also might increase their adverse effects.

OBJECTIVES: To update a review of interventions for medical professionals to improve adherence to medications for medical professionals.

SEARCH STRATEGY: We updated the review by searching PsycINFO (all via OVID) and Social Science Citation Index on patient adherence and articles.

SELECTION CRITERIA: Articles on adherence to medications, measuring both adherence to treatments, at least six months.

DATA COLLECTION AND ANALYSIS: All outcomes were confirmed by at least one other reviewer. In each study, and all outcomes were compared between study groups, consultation with the patient population, intervention was justified; rather, we conducted a meta-analysis.

MAIN RESULTS: For short-term clinical outcome, while one intervention was effective for long-term treatments, 36 of 81 studies showed improvement in at least one treatment outcome. Combinations of more convenient interventions, manual telephone reminders, and treatment outcomes.

AUTHORS' CONCLUSIONS:

The effects were inconsistent from study to study with less than half of studies showing benefits. Current methods of improving adherence for chronic health problems are mostly complex and not very effective, so that the full benefits of treatment cannot be realized. High priority should be given to fundamental and applied research concerning innovations to assist patients to follow medication prescriptions for long-term medical disorders.

Revisión sistemática de ECC (n=92) de intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento:

- 45% de las intervenciones mejoraban significativamente la adherencia (5 de 11 ttos. corto plazo, 36 de 81 largo plazo)
- Sólo un 32% demostró mejora significativa en los resultados clínicos

CONCLUSIONS: ...High priority should be given to fundamental and applied research concerning innovations to assist patients to follow medication prescriptions for long-term medical disorders...

Dose-dispensing service as an intervention to improve adherence to polymedication

Expert Rev. Clin. Pharmacol. 6(4), 413–421 (2013)

Kurt E Hersberger*,
Fabienne Boeni and
Isabelle Arnet

*Pharmaceutical Care Research Group,
Department of Pharmaceutical
Sciences, University of Basel,
Klingelbergstr. 50, CH-4056 Basel,
Switzerland*

**Author for correspondence:
Tel.: +41 612 671 426
kurt.hersberger@unibas.ch*

Given the importance of high adherence to long-term pharmacotherapy and the growing need to improve medication adherence, choosing the best intervention represents a challenge for healthcare providers. A dose-dispensing service is defined as the repackaging of solid oral medication into dose-dispensing aids by a healthcare provider, mostly in a community pharmacy or hospital pharmacy, in order to assist patients in the management of their polymedication. The personalized dose-dispensing aid organizes individual oral doses according to their prescribed intake schedule throughout the day and the week. This review aims to describe the pros and cons of different dose-dispensing services and technologies, summarizes current evidence and addresses research gaps.

KEYWORDS: adherence • adherence aid • community pharmacy • medication reminder system • packaging aid • personalized medicine • pharmaceutical care • pillbox • polymedication



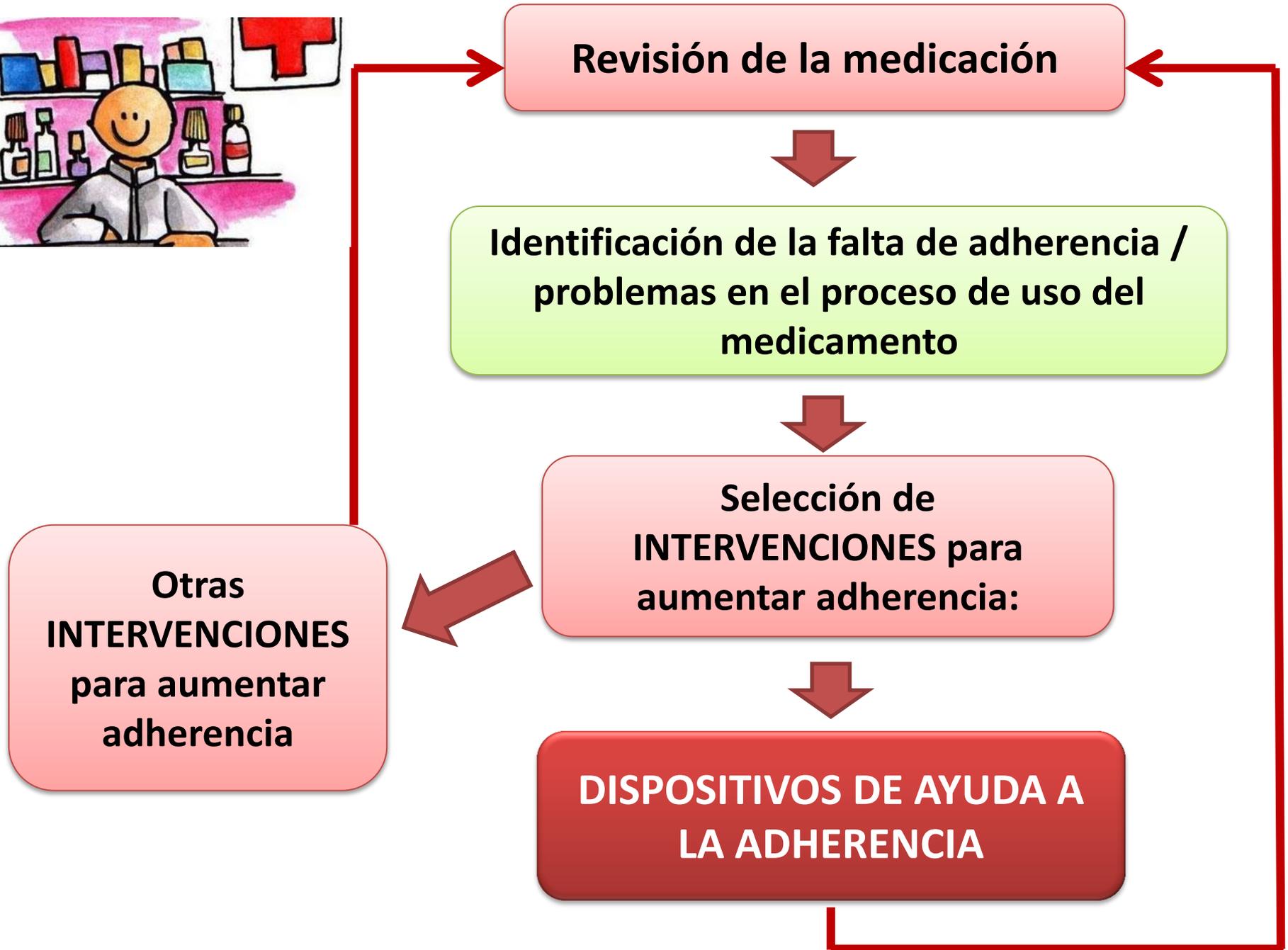
Revisión de la medicación

**Identificación de la falta de adherencia /
problemas en el proceso de uso del
medicamento**

**Selección de
INTERVENCIONES para
aumentar adherencia:**

**Otras
INTERVENCIONES
para aumentar
adherencia**

**DISPOSITIVOS DE AYUDA A
LA ADHERENCIA**



Dispositivos de ayuda a la adherencia: Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD)*



- Sistema de **re-embalado** de tipo blíster donde se **organiza** la medicación de **forma farmacéutica sólida** que toma un paciente durante **una semana**, siguiendo la pauta terapéutica prescrita.

Herramienta que pretende facilitar la administración de los medicamentos a los pacientes.

- **Diferentes gobiernos en todo el mundo (EEUU, Australia, Canadá,...), han reforzado su aplicación con varios programas con objeto de promover su uso.**

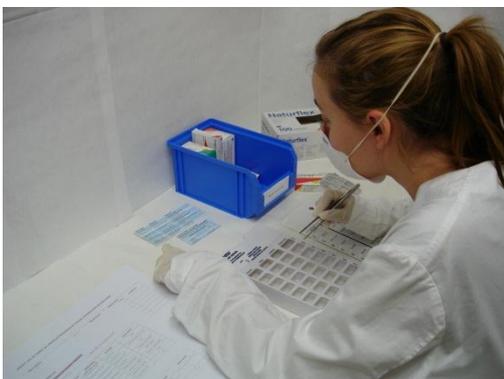
	BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO	
Núm. 200	Sábado 20 de agosto de 2011	Sec. I. Pág. 93143
I. DISPOSICIONES GENERALES		
JEFATURA DEL ESTADO		
14021	<i>Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.</i>	

En España: RD Ley 9/2011

Cinco. Se modifica el apartado 1 del artículo 84, que tendrá la siguiente redacción:

«1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.»

¿Qué es el re-embalaje de un medicamento en un dispositivo de ayuda a la adherencia (ej. SPD)?



- Implica extraer el medicamento del acondicionamiento primario, lo que anula la garantía de la estabilidad del fabricante.
- Los laboratorios fabricantes de medicamentos en general, tienden a disuadir sobre el re-embalaje de los medicamentos, debido a que hay pocos datos de calidad, seguridad y eficacia disponibles.

¿Qué tipo de dispositivo utilizar?
Decisión del farmacéutico

1. Características del SPD:
Propiedades de protección (humedad, T)

2. Información disponible sobre la estabilidad de los medicamentos

1. Características del SPD:

Propiedades de protección: humedad, T



Welcome to USP-NF Online
One Source. Many Answers.

USP-NF is your trusted guide through the pharmaceutical process. It's your source for FDA-enforceable quality standards for drugs, dietary supplements, excipients, procedures for tests, assays, analytical methods; and more.

Access and use all this critical, up-to-date information with Web-based convenience.

Username

Password

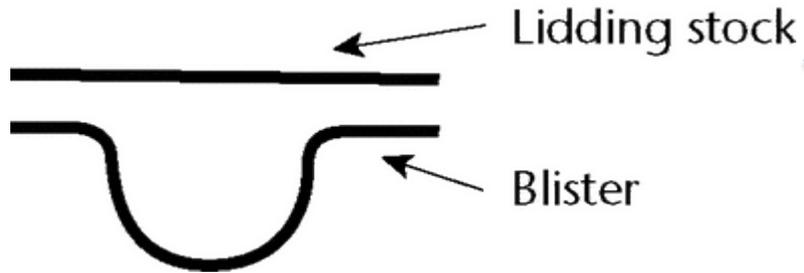
[Order Information](#) [Privacy](#) [Validation Protocol](#)

USP U.S. PHARMACOPEIA
The Standard of Quality™

By accessing this website, you are agreeing to be bound by the terms of the [license agreement](#). Copyright © 2013 The United States Pharmacopeial Convention

– **The United States Pharmacopeia. National Formulary (USP36–NF31). <671> Containers– Performance testing. Rockville, MD: The United States Pharmacopeial Convention, 2013.**

Características del dispositivo/sistema de re-ensado



Elección del material de la tapa: **Depende de cómo se utilizará el blíster**, en general, es de aluminio.

- **Gran variedad de materiales blíster disponibles, en función del grado de protección contra la humedad.**
- El material típicamente usado es un **plástico (cloruro de polivinilo, PVC).**
- **La selección se basará en el grado de protección a la humedad requerido.**

Dispositivo objeto de ensayo

- Características:
 - **Blísteres:** Lámina de plástico de tereftalato de polietileno, con 28 alveolos o blísteres.
 - **Tapa:** Tarjeta de papel cartón; uno de los lados lleva adherida una lámina de un **complejo alumínico parafinado**, recubierta de un material autoadhesivo base agua para encolar, protegido con un papel de apariencia siliconado.
- Tipo de sellado: **en frío**, utilizando un soporte adecuado.

(a)

(b)



Foto de los dispositivos problema (a) y los dispositivos control (b)

RESULTADOS: Ensayo permeación a la humedad, Clase D

Envases problema (n=6)		Envases control (n=6)		Velocidad media de permeación a la humedad (mg/día)
Peso inicial (mg)	Peso final (mg)	Peso medio inicial (mg)	Peso medio final (mg)	
32210	32363	26892	26905	5,000
32344	32479			4,357
32080	32217			4,429
32810	32933			3,929
32510	32650			4,536
32707	32862			5,071

Clase	Cumple
D	✓
C	
B	
A	

Clase	Velocidad media de permeación a la humedad por blíster.
D	Ninguno de los requerimientos de las clases C, B y A (no > 20 mg/día).

RESULTADOS: Ensayo permeación a la humedad, Clase C

Envases problema (n=6)		Envases control (n=6)		Velocidad media de permeación a la humedad (mg/día)
Peso inicial (mg)	Peso final (mg)	Peso medio inicial (mg)	Peso medio final (mg)	
32712	32983	26690	26751	5,000
32380	32611			4,357
32854	33115			4,429
32448	32660			3,929
31822	32043			4,536
32018	32221			5,071

Clase	Cumple
D	
C	✓
B	
A	

Clase	Velocidad media de permeación a la humedad por blíster.
C	≤ 20 mg/día después de 48 h

RESULTADOS: Ensayo permeación a la humedad, Clase B

Envases problema (n=6)		Envases control (n=6)		Velocidad media de permeación a la humedad (mg/día)
Peso inicial (mg)	Peso final (mg)	Peso medio inicial (mg)	Peso medio final (mg)	
32894	33573	26705	26798	2,990
32791	33430			2,786
32574	33190			2,668
32786	33405			2,684
32593	33201			2,628
32844	33476			2,750

Clase	Cumple
D	
C	
B	✓
A	

Clase	Velocidad media de permeación a la humedad por blíster.
B	≤ 5 mg/día después de 7 días

RESULTADOS: Ensayo permeación a la humedad, Clase A

Envases problema (n=6)		Envases control (n=6)		Velocidad media de permeación a la humedad (mg/día)
Peso inicial (mg)	Peso final (mg)	Peso medio inicial (mg)	Peso medio final (mg)	
32094	32899	26692	26839	0,839
32915	33792			0,931
32561	33374			0,849
32688	33306			0,601
32769	33428			0,653
32714	33547			0,875

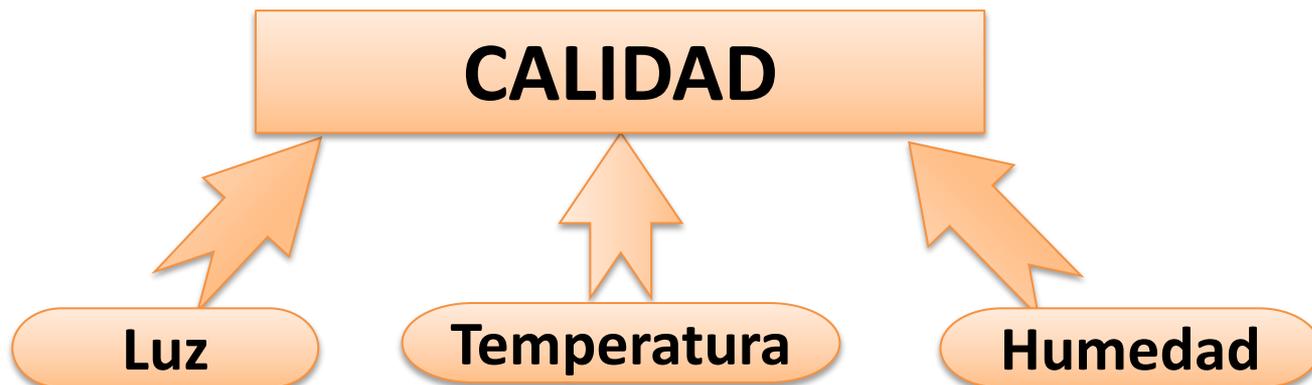
Clase	Cumple
D	
C	
B	✓
A	✗

Clase	Velocidad media de permeación a la humedad por blíster.
A	≤ 0,5 mg/día después de 28 días

2. Información disponible sobre la estabilidad de los medicamentos

Objetivo estudios estabilidad:

- Asegurar la **calidad, seguridad y eficacia** de un principio activo /**medicamento** a lo largo del periodo de reanálisis del principio activo /**periodo de validez** de la forma farmacéutica



Estudios de estabilidad

Home Find medicine

Regulatory

Special topics

Document search

News & events

Partners & networks

About us

Quick links



▼ Human medicines

Pre-authorisation

Post-opinion

Post-authorisation

Product information

Scientific advice and protocol assistance

▼ Scientific guidelines

Search guidelines

▼ Quality

Active Substance

Manufacturing

Impurities

Specifications, analytical procedures and analytical validation

Excipients

Packaging

► Stability

Pharmaceutical development

Specific types of products

► Home ► Regulatory ► Human medicines ► Scientific guidelines ► Quality ► Stability

Quality: Stability

Email Print Help Share

If you have comments on a document which is open for consultation, please use the [Form for submission of comments on scientific guidelines](#).

Topic	Documents	Reference number	Publication date	Effective date	Remarks
Stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Draft guideline Concept paper	EMA/CHMP/C VMP/QWP/63 033/2010	Released for consultation Jul 2011		End of consultation 31 January 2012
Stability Testing for Applications for Variations to a Marketing Authorisation	Adopted guideline	CPMP/QWP/5 76/96 Rev 1	May 2005	Dec 2005	
Stability Testing of New Drug Substances and Drug Products (ICH Q1A (R2)).	Adopted guideline	CPMP/ICH/27 36/99-ICH Q1A (R2)	Feb 2003	Aug 2003	
Stability Testing of Existing Active Ingredients and Related Finished Products.	Adopted guideline	CPMP/QWP/1 22/02 Rev. 1 corr	Dec 2003	Mar 2004	March 2007 minor correction to revision 1. The wording in paragraph 2.1.1 was revised to clarify the need for testing under accelerated

(* <http://www.ema.europa.eu/>)

El hecho de que existan pocos estudios de estabilidad a corto plazo es significativo,

...considerando la inversión en términos económicos (programas) y la demanda cada vez mayor de utilización de los dispositivos de ayuda a la adherencia para aumentarla y lo que ello conlleva en términos de salud.

Medicamento objeto de ensayo y reactivos

- **Omeprazol Mylan 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes.**
- **Omeprazol polvo** (O104-100MG, Sigma-Aldrich Química)
- Acetonitrilo, calidad HPLC (Carlo Erba)
- Otros reactivos utilizados (potasio di-hidrogeno fosfato, disodio hidrogeno fosfato anhidro, 1 N HCl, and 1 N NaOH), calidad analítica (Panreac Química)
- Agua desionizada, Milli-Q Plus system (Millipore)

Welcome to USP-NF Online

One Source. Many Answers.

USP-NF is your trusted guide through the pharmaceutical process. It's your source for FDA-enforceable quality standards for drugs, dietary supplements, excipients, procedures for tests, assays, analytical methods, and more.

Access and use all this critical, up-to-date information with Web-based convenience.

Username

Password

[Order Information](#) [Privacy](#) [Validation Protocol](#)

 U.S. PHARMACOPEIA
The Standard of Quality™

By accessing this website, you are agreeing to be bound by the terms of the [license agreement](#). Copyright © 2013 The United States Pharmacopeial Convention

allow the solvent to evaporate, and examine the plate under short-wavelength UV light: the chromatograms show principal spots at about the same R_f value. Estimate the intensities of any secondary spots observed in the chromatogram of the *Test solution* by comparison with the spots in the chromatograms of the *Standard solutions*: no secondary spot from the chromatogram of the *Test solution* is larger or more intense than the principal spot obtained from *Standard solution B* (0.3%), and the sum of the intensities of all secondary spots obtained from the *Test solution* is not more intense than the principal spot obtained from *Standard solution A* (1.0%).

METHOD 2—

Diluent—Use *Mobile phase*.

Phosphate buffer, Mobile phase, System suitability solution, and Chromatographic system—Proceed as directed in the *Assay*.

Test solution—Dissolve an accurately weighed quantity of Omeprazole in *Diluent* to obtain a solution containing about 0.16 mg per mL. [NOTE—Prepare this solution fresh.]

Procedure—Inject equal volumes (about 40 μ L) of the *Test solution* and *Diluent* into the chromatograph, and allow the *Test solution* to elute for not less than two times the retention time of omeprazole. Record the chromatograms, and measure the peak responses. Calculate the percentage of each impurity in the portion of Omeprazole taken by the formula:

$$100(r_i / r_s)$$

in which r_i is the peak response for each impurity, and r_s is the sum of the responses of all of the peaks: not more than 0.3% of any individual impurity is found, and the sum of all impurities is not more than 1.0%.

Assay—

Phosphate buffer—Dissolve 0.725 g of monobasic sodium phosphate and 4.472 g of anhydrous dibasic sodium phosphate in 300 mL of water, dilute with water to 1000 mL, and mix. Dilute 250 mL of this solution with water to 1000 mL. If necessary, adjust the pH with phosphoric acid to 7.6.

Mobile phase—Prepare a filtered and degassed mixture of *Phosphate buffer* and acetonitrile (3:1). Make adjustments if necessary (see *System Suitability under Chromatography* (621)).

Diluent—Prepare a mixture of 0.01 M sodium borate and acetonitrile (3:1).

Standard preparation—Dissolve an accurately weighed quantity of USP Omeprazole RS in *Diluent*, and dilute quantitatively, and stepwise if necessary, with *Diluent* to obtain a solution having a known concentration of about 0.2 mg per mL.

Assay preparation—Transfer about 100 mg of Omeprazole, accurately weighed, to a 50-mL volumetric flask, dissolve in and dilute with *Diluent* to volume, and mix. Transfer 5.0 mL of this solution to a 50-mL volumetric flask, dilute with *Diluent* to volume, and mix.

System suitability solution—Dilute a volume of *Standard preparation* with *Diluent* to obtain a solution containing about 0.1 mg of USP Omeprazole RS per mL.

Chromatographic system (see *Chromatography* (621))—The liquid chromatograph is equipped with a 280-nm detector and a 4.6-mm \times 15-cm column that contains 5- μ m packing L7. The flow rate is about 0.8 mL per minute. Chromatograph the *System suitability solution*, and record the peak responses as directed for *Procedure*: the capacity factor, k' , is not less than 6.0; the column efficiency is not less than 3000 theoretical plates; the tailing factor is not more than 1.5; and the relative standard deviation for replicate injections is not more than 1.0%.

Procedure—Separately inject equal volumes (about 20 μ L) of the *Standard preparation* and the *Assay preparation* into the chromatograph, record the chromatograms, and measure the responses for the major peaks. Calculate the quantity, in mg, of

$C_{17}H_{19}N_3O_5S$ in the portion of Omeprazole taken by the formula:

$$500C(r_u / r_s)$$

in which C is the concentration, in mg per mL, of USP Omeprazole RS in the *Standard preparation*; and r_u and r_s are the peak responses obtained from the *Assay preparation* and the *Standard preparation*, respectively.

Omeprazole Delayed-Release Capsules

» Omeprazole Delayed-Release Capsules contain not less than 90.0 percent and not more than 110.0 percent of the labeled amount of omeprazole ($C_{17}H_{19}N_3O_5S$).

Packaging and storage—Preserve in tight, light-resistant containers. Store between 15° and 30°.

Labeling—When more than one *Dissolution Test* is given, the labeling states the *Dissolution Test* used only if *Test 1* is not used.

USP Reference standards (11)—

USP Omeprazole RS

Identification—The retention time of the major peak in the chromatogram of the *Assay preparation* corresponds to that in the chromatogram of the *Standard preparation*, as obtained in the *Assay*.

Dissolution (711)—

TEST 1—

ACID RESISTANCE STAGE—

Medium: 0.1 N hydrochloric acid; 500 mL.

Apparatus 2: 100 rpm.

Time: 2 hours.

pH 7.6 Phosphate buffer, Mobile phase, and Chromatographic system—Proceed as directed for *Buffer stage*.

Standard solution—Transfer about 50 mg of USP Omeprazole RS, accurately weighed, to a 250-mL volumetric flask, dissolve in 50 mL of alcohol, dilute with 0.01 M sodium borate solution to volume, and mix. Transfer 10.0 mL of this solution into a 100-mL volumetric flask, add 20 mL of alcohol, dilute with 0.01 M sodium borate solution to volume, and mix.

Test solution—After 2 hours, filter the *Medium* containing the pellets through a sieve with an aperture of not more than 0.2 mm. Collect the pellets on the sieve, and rinse them with water. Using approximately 60 mL of 0.01 M sodium borate solution, carefully transfer the pellets quantitatively to a 100-mL volumetric flask. Sonicate for about 20 minutes until the pellets are broken up. Add 20 mL of alcohol to the flask, dilute with 0.01 M sodium borate solution to volume, and mix. Dilute an appropriate amount of this solution with 0.01 M sodium borate solution to obtain a solution having a concentration of about 0.02 mg per mL. At level L_1 , test 6 units. Test 6 additional units at level L_2 , and at level L_3 , an additional 12 units are tested. Continue testing through the three levels unless the results conform at either L_1 or L_2 .

Procedure—Separately inject equal volumes (about 20 μ L) of the *Standard solution* and *Test solution* into the chromatograph, record the chromatograms, and measure the responses for the major peaks. Calculate the quantity, in mg, of omeprazole ($C_{17}H_{19}N_3O_5S$) dissolved in the *Medium* by the formula:

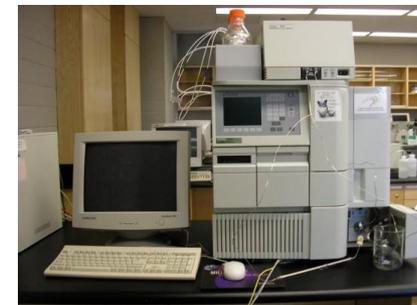
$$T - CD(r_u / r_s)$$

in which T is the labeled quantity, in mg, of omeprazole in the capsule; C is the concentration, in mg per mL, of USP Omeprazole RS in the *Standard solution*; D is the dilution factor used in preparing the *Test solution*; and r_u and r_s are the omeprazole

Estabilidad química de omeprazol re-embalado en un SPD

Cuantificación del principio activo

- Normalmente, mediante HPLC:
 - Cromatógrafo: Kontron mod. 420
 - Condiciones cromatográficas (según USP):
 - Columna: C18; 5 μ m; 125x4 mm d.i.
 - Fase móvil: ACN/tampón fosfato
 - Flujo: 1 ml/min
 - Detección UV: 280 nm (0,05 AUFS; 0,5 s)
 - Volumen de inyección: 20 μ l
- La metodología analítica **debe estar validada**, rango del 80 – 120 % (ICH Q2A)
- Valor hallado debe estar comprendido: **\pm 95,0–105,0 %**



Validación de métodos analíticos: Justificación



- Cumplir con las exigencias legales para el registro de medicamentos (EMA, AEMPS, FDA) y, estar de acuerdo con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio, y en los ensayos clínicos con las Buenas Prácticas Clínicas, con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia del producto.

Validación de métodos analíticos: Parámetros*,**

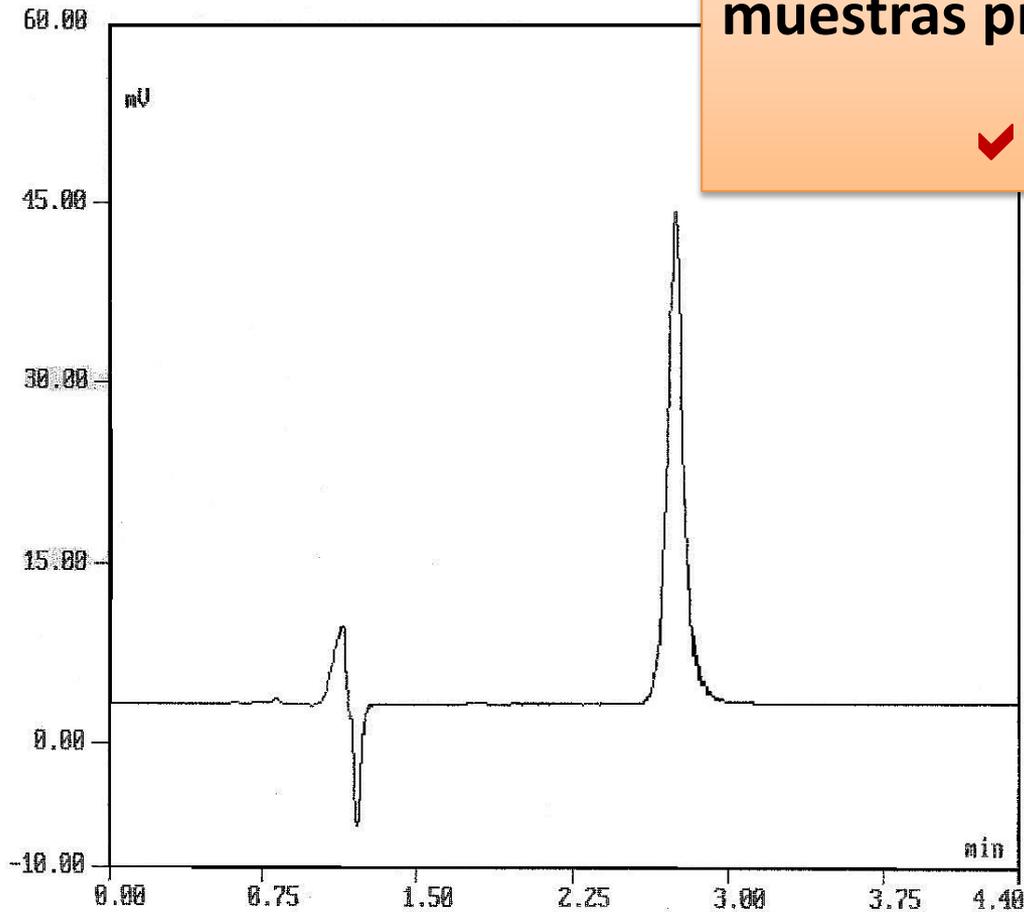
- **Selectividad**
- **Linealidad y Rango (Recta de calibrado)**
- **Precisión**
- **Exactitud**
- **Límite de cuantificación (LOQ)**
- **Límite de detección (LOD)**
- **Estabilidad**

(*) *International Conference on Harmonization, Q2A, Guideline for Industry: Text on Validation of Analytical Procedures. Food of Drug Administration [online] 1995*

(**) *International Conference on Harmonization (ICH) Q2B, Guideline for Industry: Text on Validation of Analytical Procedures: Methodology. Food of Drug Administration 1996.*

Ausencia de interferencias durante la validación y durante el análisis de muestras problema (estudio estabilidad):

✓ SELECTIVIDAD



Cromatograma representativo de omeprazol (21 $\mu\text{g/ml}$)

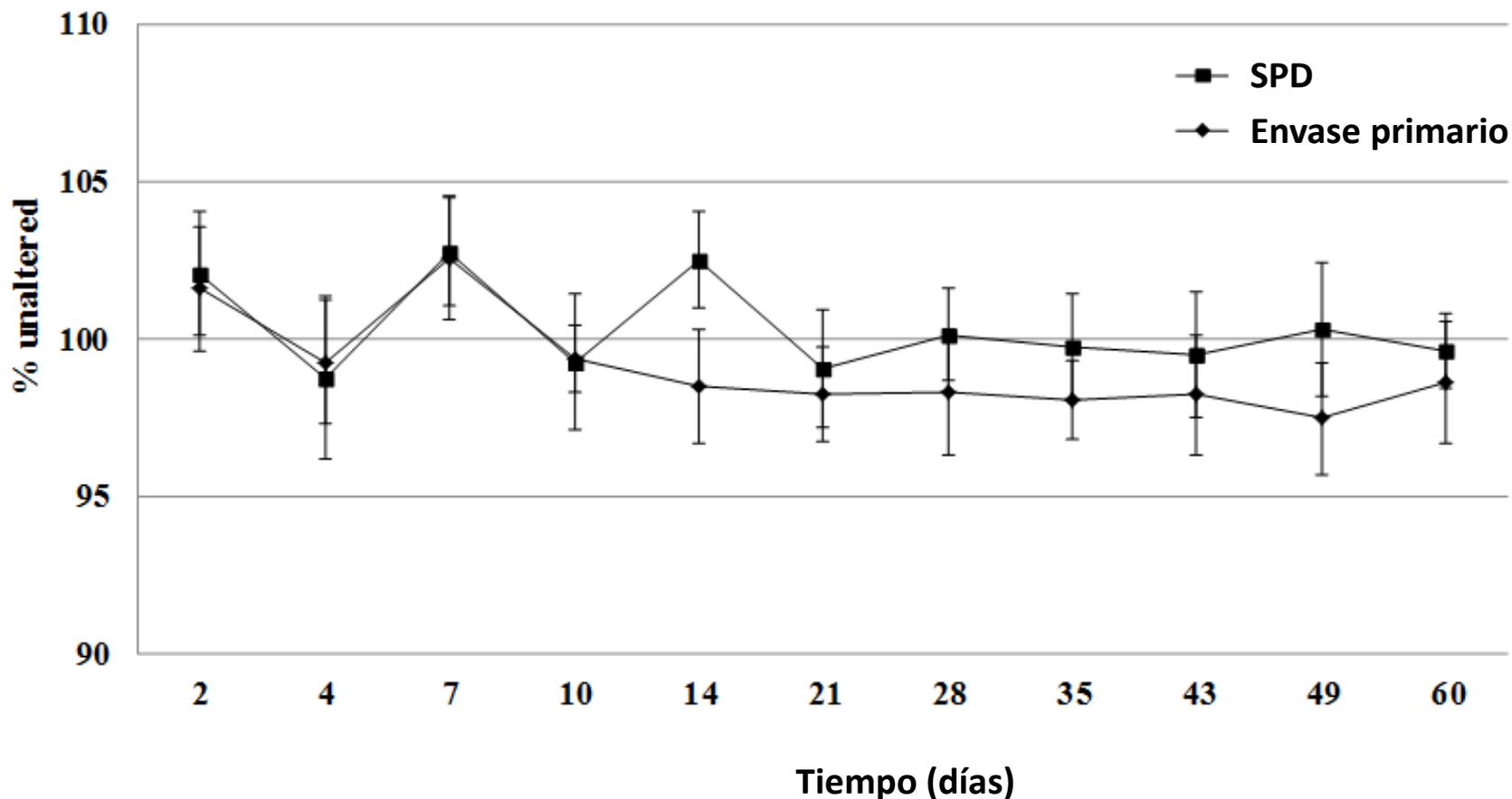
Recta de calibrado

r	CV factores respuesta (%)	Varianza de la pendiente	Error estándar de la pendiente
0,999	3,68	5,76 E-4	2,4E-02

Resultados del ensayo de linealidad



ENSAYO DE LINEALIDAD



Resultados de la estabilidad química de omeprazol en su envase primario y en los SPD en las condiciones del estudio ($P = 0,199$)*.

(*) Tras aplicar el test t de Student se demostró la no existencia de diferencias estadísticamente significativas entre los 2 tipos de envases (IC95%)

Omeprazol	Envase primario			SPD		
	<i>r</i>	<i>F</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>F</i>	<i>P</i>
Orden 0	- 0.516	3.636	0.086	- 0.466	2.499	0.148
Orden 1	- 0.518	3.669	0.084	- 0.465	2.481	0.150

Resultados del coeficiente de correlación (*r*), *F* y el nivel de probabilidad (*P*) del ANOVA:

- RL del tiempo vs. Conc. inalterada de omeprazol (cinética de degradación de orden 0) y
- RL del tiempo vs.log Conc. omeprazol inalterada (cinética de degradación de orden 1)

CONCLUSIONES

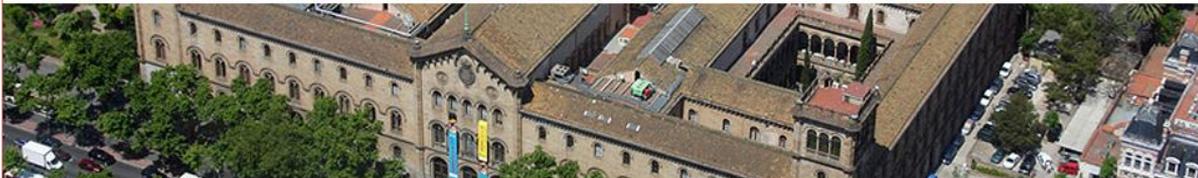
- En el período de estudio de 60 días, **no se observó degradación apreciable de omeprazol en el envase original o re-empacado en el SPD ensayado**: contenido omeprazol dentro del rango 95 - 105% de la cantidad declarada.

Esta información ayudará a los farmacéuticos y otros profesionales de la salud para aumentar la calidad del uso de los medicamentos y la seguridad del paciente.

Universitat de Barcelona Cerca videos:

UBTV El portal de video de la Universitat de Barcelona Servei d'Audiovisuals

Segueix-nos     



- ▶ [Portada](#)
- ▶ [Cercador avançat](#)
- ▶ [Vídeo en directe](#)
- ▶ [Canals](#)
 - [Institucional](#)
 - [Cultural](#)
 - [Docència i Recerca](#)
 - [Promocional](#)
 - [Fet per estudiants](#)
- ▶ [Branca de coneixement](#)
 - [Arts i Humanitats](#)
 - [Ciències](#)
 - [Ciències Socials i Jurídiques](#)
 - [Ciències de la Salut](#)
 - [Enginyeria](#)
- ▶ [Enllaços](#)

Portada > [Los Sistemas Personalizados de Dosificación como Herramienta en la Atención Farmacéutica para la Mejora de la Adherencia al Tratamiento y el Éxito Terapéutico](#)

Los Sistemas Personalizados de Dosificación como Herramienta en la Atención Farmacéutica para la Mejora de la Adherencia al Tratamiento y el Éxito Terapéutico

Relacionats



00:00 / 00:00 CC 4





+ Més |
 ↓ Descarregar |
 🔗 Incrustar

 M'agrada f A 4 persones els agrada.

http://www.ub.edu/ubtv/ubtv_veurereg.cgi?G_CODI=03085&G_USCO DI=145367&IDIOMA=CAS&G_LLISTA=cerca&LIDI=S

**GRACIAS POR VUESTRA
ATENCIÓN**

**SEMINARIS DE RECERCA
de la Facultat de Farmacia 2013**