

PREPARACIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE UN COLIRIO ANTIBIÓTICO REFORZADO OFTÁLMICO NO DISPONIBLE COMO ESPECIALIDAD MEDICINAL EN ARGENTINA

Autores: Vilarrubi, S.^{1,2}; Martínez², S.; Palma S.²; Allemandi, D.²; Quinteros, D.²

1-Farmacia Vilarrubi. Córdoba Capital. Argentina

2- Departamento de Ciencias Farmacéuticas - Facultad de Ciencias Químicas - UNC

Lugar de trabajo: Farmacia Vilarrubi (FV) y departamento de Ciencias Farmacéuticas, Facultad de Ciencias Químicas UNC. (DCF-FCQ-UNC)

INTRODUCCIÓN

Algunas enfermedades oftálmicas con gran incidencia no responden a tratamientos con las especialidades medicinales disponibles, para ello se deben reformular antibioticos inyectables, obteniendo colirios antibioticos reforzados (CAR) de amplio espectro bacteriano.

En terapia empírica se utiliza con frecuencia Vancomicina (VNC) asociada a Amikacina (AMK). VNC es un antibiótico glucopeptídico activo contra Gram positivos. AMK es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro. El rango de concentraciones en bibliografía para ambos fármacos oscila entre 30 y 50mg/ml.

OBJETIVO

Describir la elaboración y estabilidad de un CAR a partir de VMC y AMK.

MATERIALES Y METODOS

El proyecto se realizó en el laboratorio de Farmacia Vilarrubi, desarrollando la formulación en la zona de esterilidad del mechero y en DCF-FCQ-UNC, en campana de flujo laminar LABCONCO. Se disolvió VCM en buffer, luego se cargaron las cantidades correspondientes de cada componente en jeringa, completando a volumen 10ml con buffer, posteriormente se filtró y envasó.

Las muestras se analizaron por triplicado, protegidas de la luz, T=2-8 °C, T=7días en cada caso.

Según Guía: "Preparación de medicamentos y formulación magistral para oftalmología", Amikacina Colirio 2,5% y Vancomicina Colirio 31mg/ml".

Materia prima: Vancomicina Clorhidrato 500mg fco. amp., Amikacina Sulfato 500mg amp. x 2ml, buffer fosfato pH 6 según Farmacopea Argentina 7° Ed (FA 7 ed) y NaCl 20% P/V

Dosis: VNC 30mg/ml, AMK 30mg/ml.

Materiales: Filtro esterilizante de jeringa 0,22µm., jeringa descartable con aguja 40/8, frasco gotero acondicionado según POE002.

Controles de calidad: observación macroscópica, medición de pH: peachímetro Mettler Toledo, osmolaridad: osmómetro Osmomat 030-D, tamaño de partícula: Zetasizer Nano Series. Cuantificación de VNC: Cromatógrafo líquido de alta

performance HPLC Agilent®. Cuantificación de AMK: Espectrofotómetro UV-VIS TERMO Evolution 300. Esterilidad y controles microbiológicos: Según FA 7° ed.

RESULTADO

Se obtuvo un CAR estéril, pH 5,6, isosmótico, tamaño de partícula menor a 1µm, fisicoquímicamente estable. Los IFAs fueron identificados y su concentración se mantuvo entre 90 y 110%. Se redactaron los POEs. para ambas condiciones de trabajo.

CONCLUSIÓN

Se obtuvo un CAR estable, que mantiene la concentración de los activos en el tiempo, estéril, sin presencia de partículas, con un valor de pH y osmolaridad aptos para el ojo. Pudiendo establecer un periodo de caducidad de 7 días.

Se redactaron protocolos de elaboración para diferentes condiciones, validando técnicas y equipamiento para cada condición.

A futuro farmacias asistenciales, comunitarias y servicios de oftalmología podrán valerse de este trabajo y brindar solución a las necesidades de sus pacientes.