

ESTABILIDAD DE UNA FORMULACIÓN DE LINEZOLID EN COLIRIO

Pérez Huertas P, Company Albir MJ, García Robles A, Vila Clérigues N, López Briz E, Poveda Andrés JL
H.U.P. La Fe (Valencia)

Objetivo

- Evaluar la estabilidad química de una formulación de linezolid en colirio.
- Analizar la idoneidad del preparado para su uso tópico oftálmico: pH compatible y esterilidad.

Material y métodos

- Las muestras de linezolid 0,1% se prepararon de manera estéril diluyendo Zyvoxid 2 mg/mL en solución salina 1:1.
- Se almacenaron en tres condiciones: condición A (25°C), condición B (4°C) y condición C (-80°C).
- Según las guías ICH se estableció un esquema de muestreo de 0, 3, 7, 15, 30, 60, 90 y 180 días.
- Se midió la estabilidad química mediante cromatografía en capa líquida de alta resolución.

HPLC PerkinElmer	
Fase estacionaria	RP-C18-250x4.6mm 5 µm, Kromasil
Fase móvil	Agua/Metanol 4:6
Velocidad de flujo	1 mL/min
Volumen inyección	10 µL
Detector UV	254 nm

- Se llevó a cabo un estudio de variación de pH con un pHmetro de membrana de vidrio
- Se realizaron cultivos de bacteriología general, bacterias de crecimiento lento y micología los días 30, 90 y 180 para determinar la esterilidad del preparado.

Conclusiones

La fórmula magistral "Linezolid Colirio 0,1%" cumple con las condiciones necesarias para su administración tópica oftálmica. Es posible otorgar a esta fórmula un periodo de validez de al menos 6 meses protegido de la luz pudiendo conservarse a temperatura ambiente (25 °C), en nevera (4°C) o en congelador (-80°C).

Resultados

Estabilidad química

La técnica utilizada demostró tener buena exactitud, precisión, repetitividad y reproducibilidad (coeficiente de correlación > 0.999, coeficiente de variación ≤ 5.09%, error relativo ≤ 4.88%, límite de detección = 0.008 mg/mL y de cuantificación = 0.016 mg/mL).

A los seis meses el porcentaje remanente medio de linezolid fue del 98,4% (IC95% 97,2-99,6%). El test de ANOVA no mostró diferencias estadísticamente significativas entre las concentraciones obtenidas en las diferentes condiciones de conservación del ensayo.

Día	Condición A	Condición B	Condición C
0	0,997 ± 0,011	0,994 ± 0,003	0,995 ± 0,002
3	0,990 ± 0,010	0,994 ± 0,005	0,991 ± 0,002
7	0,993 ± 0,007	0,987 ± 0,005	0,987 ± 0,010
15	0,988 ± 0,005	0,984 ± 0,005	0,984 ± 0,001
30	0,991 ± 0,004	0,984 ± 0,003	0,984 ± 0,002
60	0,989 ± 0,011	0,986 ± 0,002	0,983 ± 0,002
90	0,993 ± 0,002	0,989 ± 0,001	0,983 ± 0,001
180	0,994 ± 0,003	0,976 ± 0,018	0,984 ± 0,003

Concentración de linezolid (mg/mL)

Variación de pH y esterilidad

El valor de pH medio fue de 4,60 manteniéndose estable durante todo el estudio. El test de ANOVA tampoco mostró diferencias significativas en la variación de pH en función del tiempo o la temperatura de conservación. Todos los cultivos microbiológicos realizados fueron negativos.