

# ESTABILIDAD Y BIOPERMANENCIA OCULAR DEL COLIRIO DE CISTEAMINA EN ENVASES MONODOSIS

Castro-Balado A\*, Cuartero-Martínez A, Hermelo-Vidal G, Bandín-Vilar EJ, Zarra-Ferro I, González-Barcia M, Mondelo-García C, Fernández-Ferreiro A

\*ana.castro.balado@sergas.es



COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO DE COMPOSTELA (CHUS) (SERGAS)

Nº 58

## OBJETIVO

- La **cistinosis** es un enfermedad genética **rara** caracterizada por la acumulación de cristales de cistina en diferentes tejidos, causando graves manifestaciones a nivel corneal.
- La ausencia de datos de **estabilidad** de cisteamina a **largo plazo** hace que la logística de elaboración y dispensación a pacientes externos suponga un factor **limitante** para su adecuada utilización.
- **Objetivo:** caracterizar la **estabilidad** química, física, y microbiológica a **60 días** de un colirio de cisteamina en ácido hialurónico envasado en envases monodosis, así como su **biopermanencia** ocular en **voluntarios sanos**.

## MATERIAL Y MÉTODOS



Colirio **cisteamina**  
0.55% en monodosis

- Cisteamina clorhidrato
- 10% v/v BSS®
- Aquoral® C.S.P.
- COL-Eye-Drops-System®

 - 20 °C  60 días

### Estudio estabilidad: días 0, 30 y 60

- ✓ Concentración cisteamina (UHPLC Waters®)
- ✓ pH (BasiC20®)
- ✓ Osmolalidad (OsmoSpecial1®)
- ✓ Crecimiento microbiológico



### Estudio de biopermanencia ocular



10 voluntarios  
sanos

- ✓ Altura de menisco lagrimal (x 3)
- ✓ Tiempo de ruptura lagrimal (x 3)

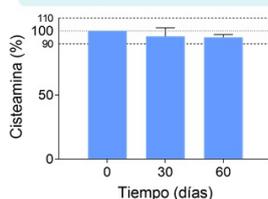


OCULUS  
Keratograph 5M®

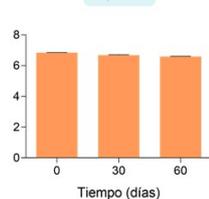
- ✓ Días 0 y 30
- ✓ Pre-instilación
- ✓ Tiempos 2, 5, 10, 15 y 30 minutos post-instilación

## RESULTADOS

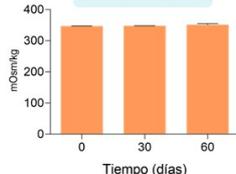
### Concentración cisteamina



### pH

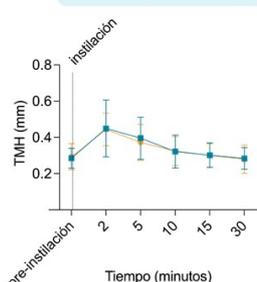


### osmolalidad

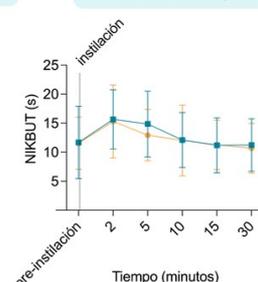


Los **cultivos microbiológicos** no mostraron crecimiento de colonias bacterianas ni fúngicas

### Altura de menisco lagrimal (TMH)



### Tiempo de ruptura lagrimal no invasivo (NIK BUT)



No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los valores de **TMH** y **NIK BUT** a distintos tiempos entre la formulación a día 0 y tras ser congelada 30 días

## CONCLUSIONES

- La **formulación de cisteamina 0.55%** en ácido hialurónico envasada en sistemas monodosis es estable fisicoquímica y microbiológicamente durante **dos meses**, almacenada en congelador y protegida de la luz.
- La **biopermanencia** ocular no se vio afectada por el proceso de congelación-descongelación del ácido hialurónico tras 30 días.