

Roura Turet J, Rodríguez Reyes M, Prat Dot M, López Cabezas C, Guerrero Molina L, Soy Muner D, Codina Jané C.  
Servicio de Farmacia, Área del Medicamento, Hospital Clínic de Barcelona  
roura@clinic.cat



## INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO

El colirio de vancomicina se suele preparar en SG5%, pero esta solución tiene un pH de 3,7, aproximadamente. La solución salina balanceada BSS® proporciona un pH más próximo al fisiológico, pero se desconoce su estabilidad a largo plazo tras congelación

El objetivo es evaluar la estabilidad **fisicoquímica** y **microbiológica** de una solución oftálmica de vancomicina 5% (50 mg/ml) en BSS® conservada a -20°C durante 3 meses y a 5°C durante un mes adicional tras descongelación

## MATERIAL Y MÉTODOS

□ A partir del vial de vancomicina 500 mg, se prepararon los colirios, por triplicado, en cabina de flujo laminar horizontal, con 10 ml de BSS®. Se almacenaron a -20°C durante 90 días y posteriormente refrigerados a +5°C durante 30 días. Se realizaron las determinaciones a 0, +30, +60, +90 días post-preparación, y +15 y +30 días post-descongelación

□ Los parámetros evaluados fueron:

### ESTABILIDAD FÍSICA

- Presencia/ausencia de partículas y cambio de color: valoración cualitativa sobre fondo blanco y negro por dos observadores
- Turbidez: medición cuantitativa por nefelometría
- Osmolaridad: valorada en osmómetro de descenso crioscópico

### ESTABILIDAD QUÍMICA

- pH: determinado por potenciometría
- Concentración de vancomicina: mediante cromatografía líquida de alta eficacia de fase reversa con detección ultravioleta (HPLC-UV)  
Siguiendo las recomendaciones de la *United States Pharmacopeia* (USP) se establecieron los márgenes de validez del colirio entre el 90 y 110% de la concentración inicial

### ESTABILIDAD MICROBIOLÓGICA

- Se cultivó en medios de cultivo Bactec Peds®, una muestra a cada tiempo (Laboratorio de Microbiología)

## RESULTADOS

Estabilidad física	t <sub>0</sub>	t <sub>30</sub>	t <sub>60</sub>	t <sub>90</sub>	t <sub>105</sub>	t <sub>120</sub>
Presencia partículas	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Cambio color	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Turbidez (FNU±SD)	2,47±0,09	2,70±0,27	2,62±0,16	2,66±0,14	2,69±0,07	2,89±0,18
Osmolaridad (mOsm/L ±SD)	327,33±0,58	324,67±0,58	327,33±3,05	327,0±0,02	326,67±0,58	328,67±3,78
Estabilidad química						
pH	5,11±0,01	5,14±0,01	5,16±0,01	5,11±0,03	5,15±0,01	5,14±0,01
Concentración	100%	100,01%	99,84%	99,95%	98,11%	97,95%
Estabilidad microbiológica						
Crecimiento microbiológico	NO	NO	NO	NO	NO	NO

## CONCLUSIONES

El colirio de vancomicina 50mg/ml en BSS® permanece física, química y microbiológicamente estable durante 90 días a -20°C. Tras la descongelación, estas preparaciones extemporáneas mantienen su estabilidad a 5°C durante un período de 30 días