

Ana Castro Balado*¹, Jaime González López¹, Verónica Iglesias López¹, Miguel González Barcia¹, Sara Blanco Dorado¹, Enrique J. Bandín Vilar¹, Laura García Quintanilla¹, María Jesús Lamas Díaz¹

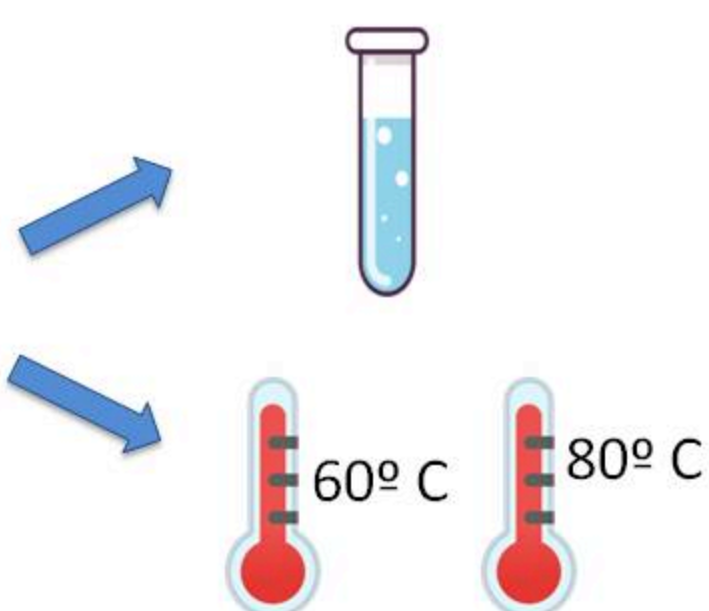
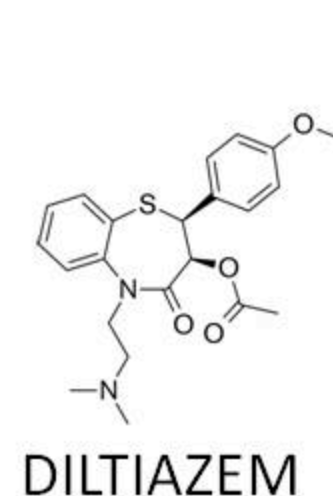
Nº 521

¹Servicio de Farmacia, Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela (SERGAS) *ana.castro.balado@sergas.es

OBJETIVOS

- El **diltiazem** administrado **vía tópica** en el tratamiento de la **fisura anal** disminuye la presión en reposo del esfínter, favoreciendo la recuperación de la lesión.
- No existe **presentación comercial** de diltiazem tópico, por lo que se elabora en **formulación magistral**.
- El objetivo del presente trabajo es determinar la **estabilidad físico-química** y **microbiológica** de una forma farmacéutica tópica tipo **gel**.

MATERIALES Y MÉTODOS



- **Caracterización espectrofotométrica** de diltiazem clorhidrato en disolución acuosa.
- Obtención de **una recta de calibrado** para relacionar absorbancia-concentración.

- Disolución acuosa de diltiazem a **60 y 80°C** durante 2 horas.



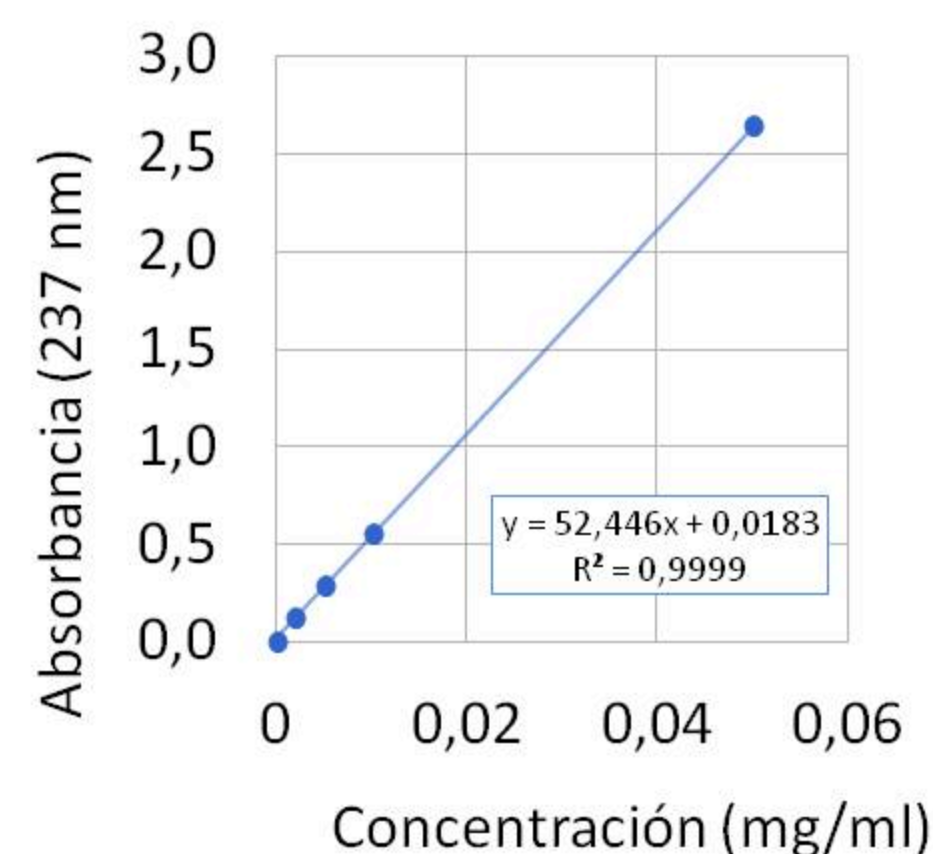
- Cuantificación en los **días 1, 30 y 60** de concentración de diltiazem mediante medidas de absorbancia.

- **Cultivos** (x2) los días 1, 9 y 42.
- **Incubación** en aerobiosis a 37°C.

- Caldo tioglicolato: 10 días
- Agar Columbia: 48 horas
- Agar Saboureaud: 48 horas (+13 días a temperatura ambiente)

RESULTADOS

- La **concentración** de diltiazem en gel resultó **constante**, mostrando una concentración remanente de principio activo a los **30 y 60 días** del **100%**.
- La **estabilidad físico-química** no se vio afectada a las temperaturas de **60°C y 80°C**.
- Los **cultivos microbiológicos** mostraron un crecimiento **negativo** de colonias bacterianas y fúngicas.



CONCLUSIONES

- El presente estudio permitió conocer la **estabilidad físico-química** y **microbiológica** del gel de diltiazem 2%.
- La temperatura **no afecta a la estabilidad** del principio activo.
- Con estos datos, es posible asegurar que la presente formulación es **estable a temperatura ambiente** durante **al menos 60 días**.