

ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE UN COLIRIO DE CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 0,02%

García Matillas CN, Chica Marchal AM, Conesa Nicolás E, Núñez Bracamonte S, Juez Santamaría C, Lloret Llorca A, Pérez Cañadas P, Font Caja M
Hospital General Universitario Santa Lucía, Servicio de Farmacia, Cartagena (Murcia).

OBJETIVOS

Estudiar la estabilidad fisicoquímica de una fórmula de colirio de Clorhexidina digluconato al 0,02% durante un período de 90 días a temperatura ambiente y protegido de la luz con distintas formulaciones.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo de 90 días de duración. Preparación:

4 lotes de colirios empleando distintos modus operandi y materias primas de distintas osmolaridades

Se miden semanalmente:

1. Organolépticas
2. Osmolaridad
3. pH



En cabina de flujo laminar horizontal siguiendo el PNT envasado en frasco cuentagotas de polietileno de alta densidad.



RESULTADOS

Solución 1:



Doble dilución clorhexidina **Osm:221 mOsm/kg** con Buffer acetato de sodio

Solución 2:



Simple dilución clorhexidina **Osm:221 mOsm/kg** con Buffer acetato de sodio

Solución 3:



Doble dilución clorhexidina **Osm:244 mOsm/kg** con Buffer acetato de sodio

Solución 4:



Simple dilución clorhexidina **Osm:244 mOsm/kg** con Buffer acetato de sodio

| | 1 | 2 | 3 | 4 |
|-------------|--------------|--------------|---------------|----------------|
| pH | pH= 6 ± 0,04 | pH=6 ± 0,05 | pH=5,9 ±0,03 | pH= 5,91 ±0,07 |
| osmolaridad | 281,09 ± 7,7 | 281,18±14,64 | 252,36 ±16,16 | 267,33 ± 19,04 |

CONCLUSIONES

En el estudio se comprobó que el modus operandi no afectaba de manera significativa en la variación que presentaba la fórmula respecto a los valores de rango de Osmolaridad y pH.

En cambio, se observó que la materia prima de partida si influía en los valores finales de pH y osmolaridad, siendo la clorhexidina digluconato 20% con osmolaridad de 221 mOsm/kg la que mejor se ajustaba a los valores requeridos.

En todos los casos, la muestra permaneció física, química y microbiológicamente estable durante un período de 90 días a temperatura ambiente.

