

ESTUDIO DE ESTABILIDAD EN JERINGAS DE VANCOMICINA INTRAVÍTEA 10 MG/ML

Puplá Bartoll A¹, Bellés Medall MD¹, Edo Peñarocha J¹, Solaz Escrig L², Eguren Clemente R³, Conde Giner S¹, Bodega Adzuara J¹, Ferrando Piqueres R¹.

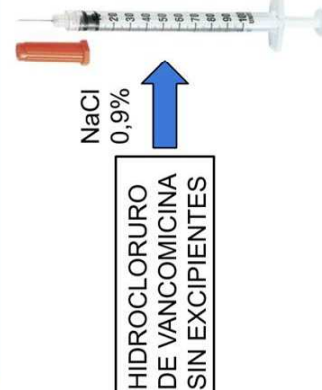
¹Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario de Castellón. ²Servicio de Microbiología. Hospital Universitario de Castellón. ³Servicio de Análisis Clínicos. Hospital General Universitario de Castellón.

OBJETIVO Establecer la estabilidad fisicoquímica y microbiológica a 24 semanas en jeringas de vancomicina intravítea (10mg/mL) con el objetivo de ampliar el tiempo de almacenamiento y disponer de stock para poder atender las endoftalmitis bacterianas ya que esta enfermedad presenta una urgencia en la atención médica debido a la posibilidad de pérdida de visión si no es tratada rápidamente.

MATERIAL Y MÉTODOS

PREPARACIÓN JERINGAS VANCOMICINA

TOTAL 67 UNIDADES DE 1 mL (10 mg/mL)



Ambiente (25°C)	TA
Refrigeración (4°C)	R
Congelación (-20°C)	C

Determinación de la concentración por HPLC

Fase móvil: metanol/agua (65/35).

Fase estacionaria: C18 (5 µm, 15x0,46 cm).

λ: 298 nm. Flujo: 1 mL/min. Volumen de inyección: 10 µL. Tiempo de inyección: 5 minutos. Se realizan 2 mediciones por jeringa/temperatura.

Esterilidad microbiológica

Una jeringa por cada temperatura:

- Caldo tioglicolato durante 24h a 35-37°C en aerobiosis.
- Caldo en agar chocolate 24h a 35-37°C en aerobiosis.
- Agar Sabouraud, gentamicina y cloranfenicol durante 48h a 35-37°C en aerobiosis.

Determinación del pH y osmolaridad: Tiras reactivas graduadas Merck (2 mediciones por jeringa/temperatura). Osmómetro Vapro modelo 5520 (3 mediciones por jeringa/temperatura).

RESULTADOS

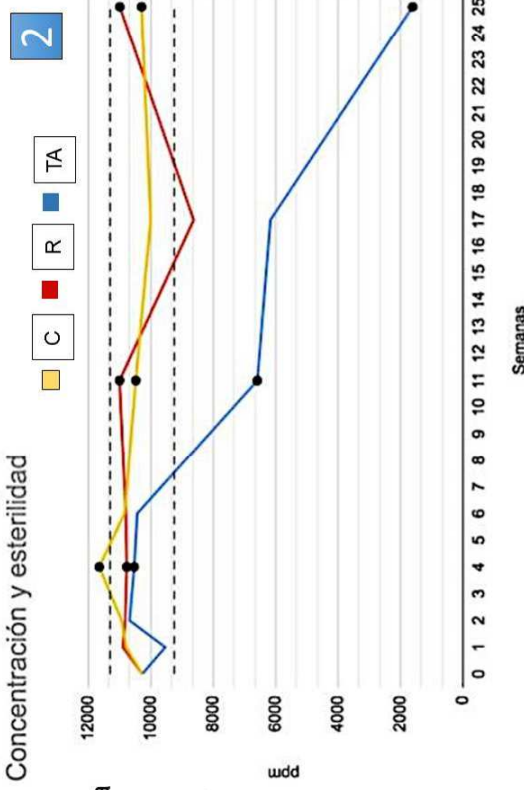
Observación visual:

Formación de cristales a 25°C a partir de la semana 17 (figura 1).



Obtención de la aguja a 25°C a partir de la semana 4 (sin precipitado visible) y a 4°C a partir de la semana 17 (sin precipitado visible).

Concentración y esterilidad



La **concentración** a las 24 semanas de TA fue del 15,8% respecto a la inicial, la de R fue del 107,0% y la de C fue del 100,2%. Las líneas de puntos indican la desviación del 10% respecto del valor inicial. La medición de la **esterilidad** se muestra en los puntos negros de la figura 2. Todas las determinaciones fueron negativas.

El **pH** a las 24 semanas aumentó en C (2,3%), en R (4,7%) y en TA (9,3%) respecto al valor inicial (4,3). Se observó disminución de la **osmolaridad** en TA (10,0%), R (1,5%) y C (9,9%) en la semana 24 respecto al valor inicial (301,0).

CONCLUSIONES Vancomicina 10mg/mL almacenada en jeringas de polipropileno puede ser utilizada 24 semanas después de su preparación conservadas a -20°C. Almacenada a 4°C mantiene la estabilidad pero deben ser utilizadas en 8 semanas por posible obstrucción de la jeringa.