

ESTABILIDAD DE UNA SOLUCIÓN DE MEROPENEM 50 MG/ML PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES OCULARES

Martínez Madrid, ME; Ruíz Ramírez, JC; Marín Andreu, Y; Alonso Herreros, JM; Salar Valverde, I; Soler Soler, MdM; Abellón Ruíz, J

Hospital General Universitario
Los Arcos del Mar Menor
San Javier (Murcia)

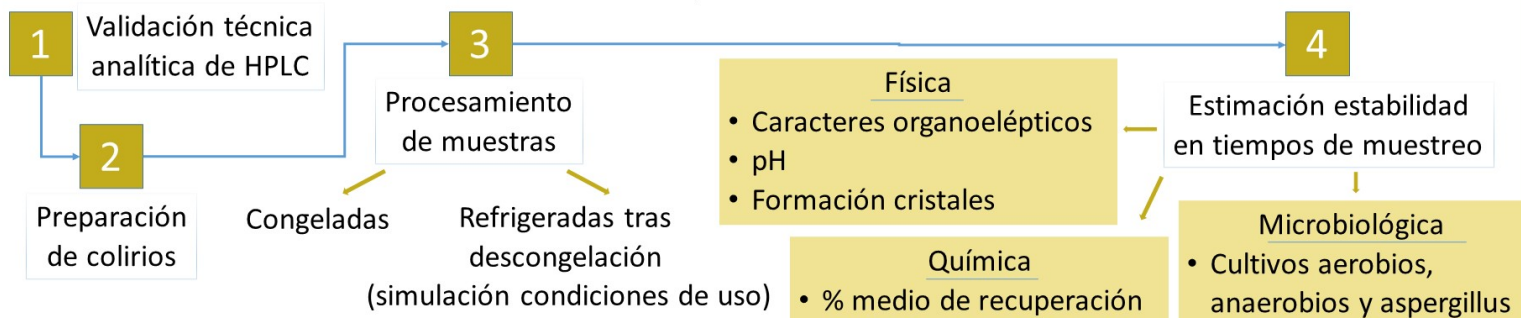


1 OBJETIVOS

Estudiar la estabilidad físico-química de un colirio de meropenem 50 mg/mL en agua para inyección, para utilizarlo en infecciones oculares resistentes a otros antibióticos.

2 MATERIAL Y MÉTODOS

Siguiendo las recomendaciones del ICH y de la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos .



3 RESULTADOS

1 Linealidad: $R^2=0,9991$
Precisión: Repetibilidad y

Reproducibilidad dentro de límites admitidos. ● **Límite detección:** 1,42 $\mu\text{g/mL}$ ● **Límite de cuantificación:** 4,73 $\mu\text{g/mL}$ ● **Exactitud:** Dentro de los límites admitidos.

t(días) T= -20°C ± 2	% medio recuperación Congelado	IC95%
0	98,71	98,43-98,99
7	97,54	97,27-97,81
14	97,08	96,81-97,35
21	100,37	100,09-100,65
28	101	101,42-102
35	102,01	101,72-102,30
42	99,21	98,93-99,49

t(días) T= 5°C ± 3	% medio recuperación Refrigerado	IC95%
24	94,44	92,03-96,85
48	86,54	86,21-86,71

	Congelado	Refrigerado
pH (rango)	8,07 (7,88-8,25)	8,02 (7,85-8,14)
Aspecto	Límpido, Transparente	Límpido, Transparente
Cristales	Negativo	Negativo
Color	Incoloro	Amarillo claro a las 24 h
Control microbiológico	Negativo	Negativo

4 CONCLUSIONES

El colirio de meropenem 50 mg/mL en agua para inyección es estable física, química y microbiológicamente en condiciones de congelación durante 42 días, sin embargo una vez descongelado y en condiciones de refrigeración es estable químicamente durante 24 h. No se observó relación entre el tiempo de congelación y la estabilidad en condiciones de refrigeración. La preparación siguiendo la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos asegura la estabilidad microbiológica.