

ESTUDIO DE ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA DE DOS COLUTORIOS DE DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO 0,1 MG/ML

García Moreno, FJ; Pernía López, MS; Ruiz Briones, P; González-Haba Peña, E; Bustelo Paz, F; Borhidan, RM; Herranz Alonso, A ; Sanjurjo Sáez, M

Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

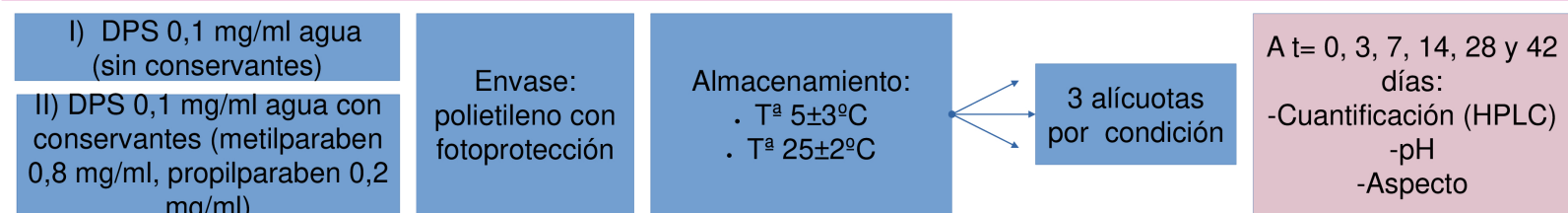
OBJETIVO

Validar un método cromatográfico y evaluar, a través del mismo, la estabilidad fisicoquímica de dos colutorios de dexametasona fosfato sódico (DPS) 0,1 mg/ml, con y sin conservantes.

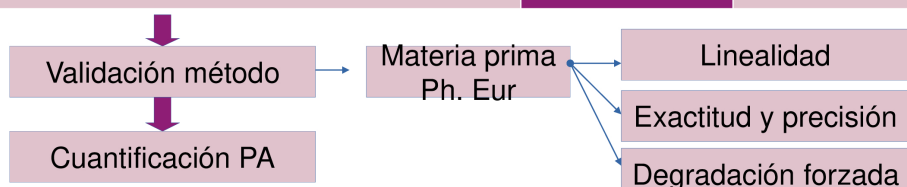
CONCLUSIONES

El método permitió avalar la estabilidad fisicoquímica durante 6 semanas de las soluciones de DPS 0,1 mg/ml en las condiciones de conservación estudiadas.

MATERIALES Y MÉTODOS



	Condiciones cromatográficas			
Equipo	Agilent Infinity 1260 II		t análisis	15 min
Fase estacionaria	Poroshell® 120 EC-C18 50x3,0 mm 2,7 micras		Volumen inyección	2 µL
Fase móvil	Fosfato monopotásico (55 mM, pH=3,9) en agua: acetonitrilo (77:23, V:V)		Tª columna	40°C
Flujo	0,4 mL/min		λ absorción	230 nm



RESULTADOS

Validación:

- > tR dexametasona: 2,8 min
- > Linealidad (L1-L6: 0,07-0,12 mg/ml): $y (AUC) = 5.382,9x (c) + 12,88$; $R^2 = 0,9987$
- > Exactitud (% recuperación, RE): 97-103%
- > Precisión (intradía e interdía, CV%): <2%
- > Degradación forzada (HCl, NaOH, calor): sin interferencia con productos de degradación

Estudio de estabilidad:

- % C remanente (DPS) > 97,5% (en todas las condiciones de estudio y muestreos)
- pH > 6,5 (en todas las condiciones y muestreos); 6,55-6,85
- Soluciones incoloras, traslúcidas y sin partículas extrañas

