

DESARROLLO GALÉNICO Y ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD FÍSICOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE UN GEL TÓPICO DE AMIKACINA AL 5%

Panisello Cardona M¹, Domínguez Navarro A¹, Fuentes Herreró M¹, Zapico Muñiz E², Edo Peñarrocha J¹, Rodríguez Murphy E¹
¹Servicio de Farmacia, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. ²Servicio de Bioquímica, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

OBJETIVOS

Desarrollo y validación de una fórmula magistral de gel tópico de amikacina al 5% (fórmula comercializada en el extranjero, pero no disponible en España) para su asociación a antibioterapia intravenosa en el tratamiento de úlceras infectadas por bacterias Gram negativas multirresistentes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Desarrollo y optimización de la fórmula magistral

Búsqueda bibliográfica: PubChem y Pubmed, palabras clave “amikacina”, “tópico” y “gel”.

Planteamiento de diferentes formulaciones siguiendo el procedimiento de elaboración de semisólidos descrito en el Formulario Nacional (PN/L/FF/003/00)

Validación de la fórmula

Estudio de estabilidad física

- Análisis visual, propiedades organolépticas y medición del pH

Estudio de estabilidad química

- Concentración de amikacina mediante inmunoensayo de inhibición turbidimétrico potenciado por partículas

Estudio de estabilidad microbiológica

- Crecimiento bacteriano y fúngico en agar sangre y Sabouraud

RESULTADOS

Fórmula del gel

Amikacina 250mg/ml viales	Principio activo
Hidroxiethylcelulosa	Gelificante
Agua conservante sin propilenglicol	Conservante Diluyente

Conservación

- Recipiente de polietileno de alta densidad opaco
- Temperatura de 2-8°C



Preparación en cabina de flujo laminar para minimizar la contaminación



Validación de la fórmula magistral

Estabilidad física

- Ausencia de precipitación
- Sin cambios en las propiedades organolépticas
- Fluctuación del pH <0.5 unidades

La consistencia del gel resultante fue adecuada para su aplicación en úlceras infectadas.

Estabilidad química

- Recuperación de amikacina entre el 90-110%

Estabilidad microbiológica

- No se aislaron colonias de microorganismos en agar sangre ni agar Sabouraud

CONCLUSIONES

- ✓ El estudio permitió desarrollar con éxito una fórmula magistral de gel amikacina al 5%, una opción terapéutica no disponible comercialmente en España.
- ✓ La estabilidad física, química y microbiológica del gel se mantuvo durante 24h a temperatura ambiente y durante 2 días a 2-8°C protegido de la luz. Además, la formulación cumplió los requisitos desde el punto de vista galénico para la administración tópica en el tratamiento de las úlceras infectadas por bacterias Gram negativas multirresistentes.