

ENSAYO DE ESTABILIDAD DE LA FENILEFRINA CLORHIDRATO AL 1,5% EN DIFERENTES CONDICIONES DE ELABORACIÓN

N. González Rodríguez, M. González Barcia, I. Pena Viña, A. Hermida Cao, M. T. Chuclá Cuevas

OBJETIVOS

El tratamiento del Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (I.F.I.S.) mediante la inyección intracamerular de fenilefrina al 1,5% plantea la necesidad de establecer las condiciones más óptimas para su elaboración y conservación en el laboratorio de farmacotecnia. Al no existir estudios específicos a este respecto se decide plantear y realizar un ensayo de estabilidad para la fenilefrina al 1,5% elaborada con diferentes disolventes (agua para inyección, solución salina fisiológica al 0,9% y solución salina balanceada (BSS®)), con diferentes atmósferas (aire atmosférico y nitrógeno) y en diferentes condiciones de conservación (a 25°C y a 4°C).

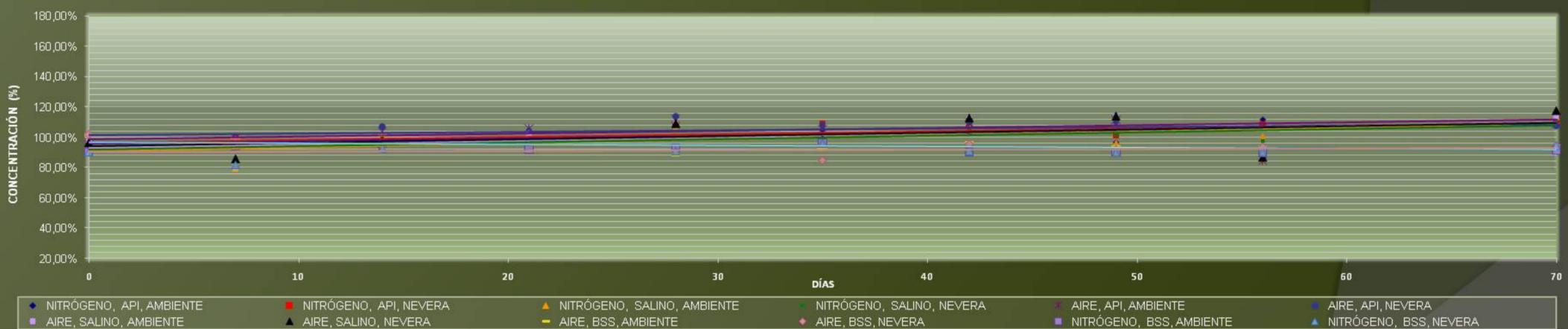


MATERIAL Y MÉTODOS

Se realiza un ensayo de estabilidad mediante la medida por triplicado de la concentración de fenilefrina de los diferentes lotes elaborados a lo largo de tres meses. Las técnicas empleadas son: la espectrofotometría en ultravioleta-visible a 289 nanómetros, la medida de osmolaridad, la medida de pH y el análisis microbiológico.

RESULTADOS

La osmolaridad de la fenilefrina 1,5% con agua para inyección fue de 225,50 mmoles/Kg, con solución salina fue de 400,00 mmoles/Kg y con BSS® fue 410,00 moles/Kg. El pH de la fenilefrina 1,5% con agua para inyección fue de 6,37, con solución salina fue de 5,81 y con BSS® fue de 6,91. El control microbiológico en agar Sabouraud - glucosa y Columbia + 5% de sangre de cordero fue negativo para todos los lotes. La concentración de fenilefrina en las diferentes condiciones de elaboración y conservación se mantuvo dentro de los límites que fija la farmacopea USP.



CONCLUSIONES

Tras analizar los resultados, se concluye que no existen diferencias significativas en la estabilidad de la fenilefrina 1,5% en las diferentes condiciones de elaboración. Por esto, se decide usar el disolvente más compatible con el medio intraocular, la solución salina balanceada BSS®. Además se prescinde de la atmósfera protectora de nitrógeno por el escaso efecto que aporta en la estabilidad por debajo de sesenta días. Para finalizar, se opta por la conservación en nevera, debido a sensibles mejoras en los datos de estabilidad.

BIBLIOGRAFÍA

- Soler F., Lorente R. Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio: IFIS. Cirugía del Cristalino. Vol. 2. LXXXIV Ponencia de la Sociedad Española de Oftalmología. 2008. p.1016-1030.
- Pérez Maroto, M.T., Luque Infantes, R., Santolaya Perrín, R. Tomero Torres, O. Requena Cartula, T. Estabilidad y Esterilidad de un Colirio de Fenilefrina al 2,5%. Farm Hosp 1999; 23:48-52.
- Trissel L.A. Stability of Compounded Formulations, Second Edition. American Pharmaceutical Association. Washington, D.C. 2000. p.295-296.
- United States Pharmacopeia USP/NF. 2006. p.993-995.
- Real Farmacopea Española, Tercera Edición. 2005. p.1586-1588.