

ESTABILIDAD FÍSICA, QUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE FORMULACIONES TÓPICAS DE SIROLIMUS 0,4%

CORTELL FUSTER C, MARTÍNEZ GÓMEZ MA, MOLINA CASABÁN C, CERCÓS LLETÍ AC, CLIMENTE MARTÍ M
SERVICIO DE FARMACIA. HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET DE VALENCIA.

Objetivos

Optimizar a nivel galénico la formulación de sirolimus 0,4% para el tratamiento de los angiofibromas faciales en esclerosis tuberosa.

Determinar el periodo de validez de las formulaciones propuestas, según

- Estabilidad física
- Estabilidad química
- Estabilidad microbiológica

Método

3 formulaciones de sirolimus 0,4% (cada una por duplicado A y B), Conservación 2-8°C

Gel

Sirolimus 0,4%
Transcutol P 10%
OHpropilmetilcelulosa 2%
API c.s.p. 20 g



Pomada

Sirolimus 0,4%
Transcutol P 10%
Lanolina 10%
Manteca de karité 20%
Vitamina E 1%
Vaselina c.s.p. 20g



Emulsión

Sirolimus 0,4%
Transcutol P 10%
Base absorción W/O 20%
API c.s.p. 20 g



Estabilidad física

- pH de A y B con tiras reactivas a t=15 y 30 días.
- Propiedades galénicas: uniformidad, extensibilidad, ausencia de cristales, ausencia de separaciones de fases según 3 niveles: nivel 1 (menos favorable) y nivel 3 (más favorable)

Estabilidad química

- Contenido de sirolimus remanente en A y B. a t=0, 1 y 2 días, y cada 2 días hasta t=30 días, y el T_{90} , cuando %CR fue $\leq 90\%$. Extracción (hexano, acetonitrilo y agua) y análisis mediante HPLC

Estabilidad microbiológica

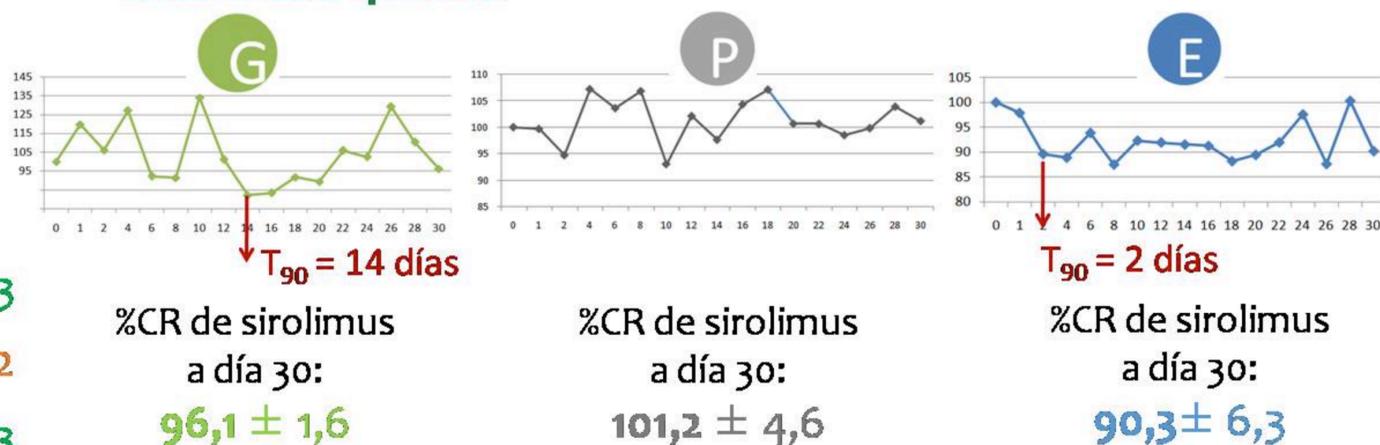
Siembra y cultivo de A y B a t=15 y 30 días

Resultados

Estabilidad física

	G	P	E
pH (días 15 y 30)	6.0	7.0	6.0
Uniformidad	Nivel 3	Nivel 3	Nivel 3
Extensibilidad	Nivel 3	Nivel 1	Nivel 2
Ausencia cristales	Nivel 3	Nivel 3	Nivel 3
Ausencia separación de fases	Nivel 3	Nivel 3	Nivel 3

Estabilidad química



Estabilidad microbiológica

Cultivos negativos para todas las formulaciones A y B a t=15 y 30 días

Conclusiones

Periodo de validez Pomada
↓
30 días a 2-8 °C

Estabilidad	G	P	E
física	✓	✓	✓
química	✗	✓	✗
microbiológica	✓	✓	✓