

Farmacista Più²⁰₂₄

ASSISTENZA FARMACEUTICA E SERVIZI ALLA PERSONA
PER LA TUTELA DELLA SALUTE E IL RILANCIO DELLA SANITÀ.

SPAZIO NOVECENTO

Una iniziativa di:



Con il patrocinio di:



Partner:



Preparazione Galenica del Collirio al Ciclopentolato 1%: Procedura, Stabilità e Considerazioni Tecniche



Il ciclopentolato cloridrato è un anticolinergico di sintesi, ampiamente impiegato in oftalmologia per indurre midriasi e cicloplegia durante le valutazioni diagnostiche del fondo oculare e della lente. La disponibilità limitata di preparazioni commerciali di ciclopentolato evidenzia la necessità di sviluppare formulazioni galeniche per garantire l'accesso continuo al farmaco.

MATERIALE E METODI Ingredienti Attivi:

- Ciclopentolato cloridrato
- Sodio cloruro (per isotonzazione)
- Acido cloridrico (diluito, per regolazione del pH)
- Benzalconio cloruro (come conservante)
- Edetato disodico (come agente chelante)

FASI DI PREPARAZIONE:

1.Solubilizzazione: Il ciclopentolato cloridrato viene disciolto in acqua sterile per preparazioni iniettabili mediante agitazione continua.

2.Isotonizzazione: Nei colliri, l'isotonia con il liquido lacrimale previene dolore e irritazione. Si aggiunge cloruro di sodio per raggiungere un'osmolalità adeguata.

3.Regolazione del pH: Il pH della soluzione viene fissato a 4,0 tramite aggiunta di acido cloridrico diluito, per garantire la stabilità del principio attivo e minimizzare il rischio di irritazione corneale.

4.Conservazione: Vengono aggiunti benzalconio cloruro ed edetato disodico; il primo svolge un'azione antimicrobica, mentre il secondo funge da sequestrante di ioni metallici.

5.Filtrazione Sterile: La soluzione finale è sottoposta a filtrazione sterile mediante membrane in polietersulfone idrofilo (PES) con porosità di 0,22 µm, al fine di rimuovere contaminanti particolati e garantire la sterilità microbiologica della formulazione.

6.Confezionamento e Stoccaggio: La formulazione è trasferita in contenitori multidose sterili, sigillati e conservati a temperatura controllata, con una stabilità stimata di quattro settimane.

RISULTATI

- **Solubilità:** La formulazione ha dimostrato un'elevata solubilità del principio attivo, accompagnata da un processo di omogeneizzazione efficiente e riproducibile.
- **Stabilità del pH:** Il pH della soluzione è stato mantenuto tra 4,0 e 4,5 durante il periodo di osservazione, rispettando le specifiche della Farmacopea Europea.

CONCLUSIONI

La preparazione galenica del collirio al ciclopentolato rappresenta un'alternativa valida e sicura in situazioni di carenza di farmaci, contribuendo a garantire la disponibilità continua del ciclopentolato. L'adozione di procedure rigorose per la preparazione e il controllo qualità assicura la conformità agli standard di sicurezza e stabilità.

BIBLIOGRAFIA

- 1.Kumar, P., & Clark, M. (2017). Clinical Medicine. Elsevier Health Sciences.
- 2.De Meester, J., et al. (2020). "Availability of Cyclopentolate Eye Drops and Alternatives in Times of Shortage." Journal of Pharmaceutical Sciences, 109(5), 1556-1563.
- 3.Davis, L., & Park, K. (2018). "Formulation of Ophthalmic Solutions: Considerations and Challenges." Pharmaceutics, 10(2), 120.
- 4.Miller, T., & Schor, P. (2019). "Stability of Cyclopentolate Solutions at Different pH Levels." International Journal of Pharmaceutics, 567(1), 85-92.
- 5.NRF. (2021). Neue Rezeptur-Formelsammlung, 5.18.
- 6.Thompson, G., & Williams, H. (2021). "Sterilization Techniques in Pharmaceutical Preparations." European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics, 156, 127-134.
- 7.Harris, J., & Jones, R. (2018). "Shelf Life and Stability of Ophthalmic Preparations." Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, 43(4), 477-482.
- 8.Farmacopea Europea. (2020). Ph. Eur. 2.6.1.
- 9.Smith, A., et al. (2019). "Alternative Preparations for Drug Shortages: A Review." American Journal of Health-System Pharmacy, 76(16), 1234-1241.

Autore:

Dott.ssa Rosalba Lombardo

Formulatore, Product Specialist R&D Formulation, ACEF SpA



THE STARTING POINT