

0. Introducción
1. Normas generales
2. Métodos analíticos
3. Materiales y envases
4. Reactivos
5. Textos generales
6. Monografías generales
7. Formas farmacéuticas
Glosario
Barras
Cápsulas
Chicles medicamentosos
Comprimidos
Dispositivos intrarruminales
Espumas medicamentosas
Granulados
Gránulos para preparaciones homeopáticas
Parches transdérmicos
Polvos para aplicación cutánea
Polvos para uso oral
Premezclas medicamentosas para piensos
Preparaciones bucales
Preparaciones farmacéuticas en envases presurizados
Preparaciones intramamarias para uso veterinario
Preparaciones intrauterinas para uso veterinario
Preparaciones líquidas de aplicación cutánea para uso veterinario
Preparaciones líquidas para aplicación cutánea
Preparaciones líquidas para uso oral
Preparaciones nasales
Preparaciones oftálmicas

01/2008, 1163

PREPARACIONES OFTÁLMICAS

Ophthalmica

El texto correspondiente a esta monografía ha sido validado en colaboración con la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

DEFINICIÓN

Las preparaciones oftálmicas son preparaciones líquidas, semisólidas o sólidas, estériles, destinadas a ser administradas en el globo ocular y/o en las conjuntivas, o a ser introducidas en el saco conjuntival.

Cuando proceda, los envases para preparaciones oftálmicas satisfacen los requisitos relativos a los *Materiales utilizados para la fabricación de envases* (3.1 y subapartados) y de *Envases* (3.2 y subapartados).

Se pueden distinguir varios tipos de preparaciones oftálmicas:

- colirios;
- baños oculares;
- povos para colirios y povos para baños oculares;
- preparaciones oftálmicas semisólidas;
- insertos oftálmicos.

PRODUCCIÓN

Durante el desarrollo de una preparación oftálmica cuya formulación contenga un conservante antimicrobiano, debe demostrarse la necesidad y eficacia del conservante escogido, a satisfacción de la autoridad competente. En el capítulo 5.1.3. *Eficacia de la conservación antimicrobiana* se describe un método de ensayo adecuado y se indican los criterios apropiados para la evaluación de las propiedades conservantes de la formulación.

Las preparaciones oftálmicas se preparan utilizando productos y métodos que permitan asegurar su esterilidad y que impidan la introducción de contaminantes y el crecimiento de microorganismos; en el capítulo 5.1.1. *Métodos de preparación de productos estériles* se dan recomendaciones a este respecto.

Durante la fabricación de las preparaciones oftálmicas que contengan partículas dispersas, se toman medidas para garantizar que el tamaño de partícula está controlado y que es adecuado para el uso previsto de la preparación.

Durante el desarrollo, se ha de demostrar que se puede retirar el contenido nominal del envase de las preparaciones oftálmicas líquidas o semisólidas presentadas en envases unidosos.

ENSAYOS

**Esterilidad** (2.6.1). Las preparaciones oftálmicas satisfacen el ensayo. Los aplicadores que se suministren por separado también satisfacen el ensayo. Sacar el aplicador de su envase con precauciones asépticas y transferirlo a un tubo que contenga medio de cultivo en el que quede completamente sumergido. Incubar e interpretar los resultados según se describe en el ensayo.

CONSERVACIÓN

Salvo excepción justificada y autorizada, en envase estéril, provisto de cierre de seguridad.

Preparaciones óticas
Preparaciones para inhalación
Preparaciones para irrigación
Preparaciones parenterales
Preparaciones rectales
Preparaciones semisólidas para aplicación cutánea
Preparaciones vaginales
Tampones medicamentosos
8. Vacunas
9. Inmunosueros
10. Preparaciones radiofarmacéuticas
11. Hilos de sutura
12. Preparaciones homeopáticas
13. Drogas vegetales
14. Monografías

ETIQUETADO
La etiqueta indica el nombre de todos los conservantes antimicrobianos añadidos.
Colirios
DEFINICIÓN
Los colirios son disoluciones, emulsiones o suspensiones acuosas u oleosas, estériles, de uno o más principios activos, destinados a su instilación en el ojo.
Los colirios pueden contener excipientes, por ejemplo para ajustar la tonicidad o la viscosidad de la preparación, ajustar o estabilizar el pH, aumentar la solubilidad del principio activo o estabilizar la preparación. Estas sustancias no afectan negativamente a la acción medicamentosa deseada ni, a las concentraciones utilizadas, provocan una irritación local indebida.
Las preparaciones acuosas que se presenten en envases multidosis contienen un conservante antimicrobiano apropiado y a la concentración adecuada, excepto cuando la preparación tenga por sí misma suficientes propiedades antimicrobianas. El conservante antimicrobiano elegido debe ser compatible con los otros componentes de la preparación y debe permanecer activo durante el período en que se utilice el colirio.
Si los colirios no contienen conservantes antimicrobianos, se suministran en envases unidosis o en envases multidosis que eviten la contaminación microbiana de su contenido una vez abiertos.
Los colirios destinados al uso en intervenciones quirúrgicas no contienen conservantes antimicrobianos.
Los colirios en forma de disoluciones son prácticamente lípidos y están prácticamente exentos de partículas, cuando se examinan en condiciones adecuadas de visibilidad.
Los colirios en forma de suspensiones pueden presentar un sedimento que se redispersa fácilmente por agitación, de modo que resulte una suspensión suficientemente estable para permitir la administración de la dosis correcta.
Las preparaciones multidosis se suministran en envases que permitan administrar la preparación gota a gota. Los envases contienen como máximo 10 mL de la preparación, salvo excepción autorizada y justificada.
ENSAYOS

**Tamaño de partícula.** Salvo excepción justificada y autorizada, los colirios en forma de suspensión satisfacen el ensayo siguiente: introducir una cantidad adecuada de la suspensión en una cámara de recuento, o bien depositar la suspensión con una micropipeta en un portaobjetos, según proceda, y examinar al microscopio un área que corresponda a 10 µg de la fase sólida. Por razones prácticas, se recomienda examinar inicialmente la totalidad de la muestra con un aumento pequeño (por ejemplo, 50 aumentos) e identificar las partículas superiores a 25 µm. A continuación pueden medirse estas partículas grandes con un aumento mayor (por ejemplo, de 200 aumentos a 500 aumentos). Por cada 10 µg de principio activo sólido, no más de 20 partículas presentan una dimensión máxima superior a 25 µm y no más de 2 de estas partículas tienen una dimensión máxima superior a 50 µm. Ninguna partícula tiene una dimensión máxima superior a 90 µm.

ETIQUETADO
La etiqueta indica, para envases multidosis, el período después del cual no debe utilizarse el contenido, una vez abierto el envase. Este período no es superior a 4 semanas, salvo excepción justificada y autorizada.
Baños oculares
DEFINICIÓN

Los baños oculares son disoluciones acuosas estériles, destinadas a enjuagar o lavar el ojo o a impregnar compresas que se apliquen al ojo.

Los baños oculares pueden contener excipientes, por ejemplo, para ajustar la tonicidad o la viscosidad de la preparación o ajustar o estabilizar el pH. Estas sustancias no afectan negativamente a la acción medicamentosa deseada ni, a las concentraciones utilizadas, provocan irritación local indebida.

Los baños oculares que se presenten en envases multidosis contienen un conservante antimicrobiano apropiado y a la concentración adecuada, excepto cuando la preparación tenga por sí misma suficientes propiedades antimicrobianas. El conservante antimicrobiano elegido debe ser compatible con los otros componentes de la preparación y permanecer activo durante el período en que se utilice el baño ocular.

Si los baños oculares no contienen conservantes antimicrobianos, se suministran en envases unidosos. Los baños oculares destinados al uso en intervenciones quirúrgicas o en primeros auxilios no contienen conservantes antimicrobianos y se suministran en envases unidosos.

Los baños oculares son prácticamente limpios y están prácticamente exentos de partículas, cuando se examinan en condiciones adecuadas de visibilidad.

Los envases para preparaciones multidosos no contienen más de 200 mL de baño ocular, salvo excepción justificada y autorizada.

## ETIQUETADO

La etiqueta indica:

- cuando proceda, que el contenido del envase debe utilizarse de una sola vez;
- para envases multidosos, el período después del cual no debe utilizarse el contenido, una vez abierto el envase; este período no es superior a 4 semanas, salvo excepción justificada y autorizada.

## Polvos para colirios y polvos para baños oculares

### DEFINICIÓN

Los polvos para la preparación de colirios y baños oculares se suministran en forma estéril y seca para ser disueltos o dispersados en un vehículo líquido apropiado en el momento de su administración. Pueden contener excipientes para facilitar su disolución o dispersión, evitar la agregación de partículas, ajustar la tonicidad, ajustar o estabilizar el pH o estabilizar la preparación.

Una vez efectuada la disolución o suspensión en el líquido prescrito, la preparación satisface los requisitos de colirios o baños oculares, según proceda.

### ENSAYOS

**Uniformidad de las preparaciones unidosos (2.9.40).** Los polvos para colirios y los baños oculares presentados en envases unidosos satisfacen el ensayo o, cuando esté justificado y autorizado, los ensayos de uniformidad de contenido y/o de uniformidad de masa que se indican a continuación. Las drogas vegetales y las preparaciones de drogas vegetales presentes en esta forma farmacéutica no están sometidas a las disposiciones de este párrafo.

**Uniformidad de contenido (2.9.6).** Salvo indicación contraria o excepción justificada y autorizada, los polvos para colirios y baños oculares en envases unidosos cuyo contenido de principio activo sea inferior a 2 mg o inferior al 2 por ciento de la masa total, satisfacen el ensayo B. Si la preparación tiene más de un principio activo, este requisito se aplica sólo a los principios que cumplan las condiciones anteriores.

**Uniformidad de masa (2.9.5).** Los polvos para colirios y baños oculares en envases unidosos satisfacen el ensayo. Si el ensayo de uniformidad de contenido se prescribe para todos los principios activos, no se requiere el ensayo de uniformidad de masa.

## Preparaciones oftálmicas semisólidas

### DEFINICIÓN

Las preparaciones oftálmicas semisólidas son pomadas, cremas o geles estériles, destinadas a ser aplicadas en las conjuntivas o en los párpados. Contienen uno o más principios activos disueltos o dispersos en una base adecuada. Presentan un aspecto homogéneo.

Las preparaciones oftálmicas semisólidas satisfacen los requisitos de la monografía [Preparaciones semisólidas para aplicación cutánea \(0132\)](#). La base utilizada está exenta de propiedades irritantes para la conjuntiva.

Las preparaciones oftálmicas semisólidas están envasadas en pequeños tubos flexibles, esterilizados, provistos de una cánula estéril, incorporada o suministrada por separado. Los envases contienen como máximo 10 g de la preparación, salvo excepción justificada y autorizada. Los tubos deben estar bien cerrados para evitar toda contaminación microbiana. Las preparaciones oftálmicas semisólidas pueden igualmente presentarse en envases unidosos adecuados. Los envases, o las boquillas de los tubos, deben tener una forma que facilite la administración sin contaminación.

### ENSAYOS

**Tamaño de partícula.** Las preparaciones oftálmicas semisólidas que contengan partículas sólidas en

dispersión satisfacen el ensayo siguiente: extender cuidadosamente una capa delgada de una cantidad de la preparación que corresponda al menos a 10 µg de principio activo en estado sólido. Examinar al microscopio la totalidad de la muestra. Por razones prácticas, se recomienda examinar inicialmente la totalidad de la muestra con un aumento pequeño (por ejemplo, 50 aumentos) e identificar las partículas superiores a 25 µm. A continuación pueden medirse estas partículas grandes con un aumento mayor (por ejemplo, de 200 aumentos a 500 aumentos). Por cada 10 µg de principio activo sólido, no más de 20 partículas presentan una dimensión máxima superior a 25 µm y no más de 2 de estas partículas tienen una dimensión máxima superior a 50 µm. Ninguna partícula tiene una dimensión máxima superior a 90 µm.

ETIQUETADO

La etiqueta indica, para envases multidosis, el período después del cual no debe utilizarse el contenido, una vez abierto el envase. Este período no es superior a 4 semanas, salvo excepción justificada y autorizada.

Insertos oftálmicos

DEFINICIÓN

Los insertos oftálmicos son preparaciones sólidas o semisólidas, estériles, de tamaño y forma adecuados, diseñados para permitir su inserción en el saco conjuntival, con objeto de producir un efecto en el ojo. Se componen generalmente de un depósito de principio activo, embebido en una matriz o rodeado por una membrana que controla la velocidad de liberación. El principio activo, que es más o menos soluble en el líquido lagrimal, se libera en un período de tiempo determinado.

Los insertos oftálmicos se acondicionan individualmente en envases estériles.

PRODUCCIÓN

Durante la fabricación de insertos oftálmicos deben adoptarse las medidas oportunas para garantizar un comportamiento adecuado en el proceso de disolución.

ENSAYOS

**Uniformidad de las preparaciones unidosis (2.9.40).** Los insertos oftálmicos satisfacen el ensayo o, cuando esté justificado y autorizado, el ensayo de uniformidad de contenido que se indica a continuación. Las drogas vegetales y las preparaciones de drogas vegetales presentes en esta forma farmacéutica no están sometidas a las disposiciones de este párrafo.

**Uniformidad de contenido (2.9.6).** Los insertos oftálmicos satisfacen, cuando proceda, el ensayo A.

ETIQUETADO

La etiqueta indica:

- cuando proceda, la cantidad total de principio activo por inserto;
- cuando proceda, la dosis liberada por unidad de tiempo.

SUBIR ▲