

PROGETTAZIONE RAZIONALE DI UN COLLIRIO STERILE A BASE DI OSSITOCINA PER APPLICAZIONE OFTALMICA

Dott.ssa Rosalba Lombardo, Formulation Scientist, Product Specialist R&D Formulation

ACEF S.r.l., Fiorenzuola d'Arda (PC), rosalba.lombardo@acef.it

DAL RAZIONALE ALLA FORMULAZIONE GALENICA

OSSITOCINA PER USO OFTALMICO

Un peptide di consolidato impiego ostetrico, oggi oggetto di interesse per il possibile coinvolgimento del sistema ossitocinergico nella fisiologia della superficie oculare e della ghiandola lacrimale apre una nuova prospettiva applicativa.

OBIETTIVO

Definire la composizione e il processo di allestimento di un collirio sterile a base di ossitocina, privo di conservanti.

DAL PRINCIPIO ATTIVO AL COLLIRIO

OSSITOCINA

Principio attivo peptidico sensibile in ambiente acquoso.

PROGETTAZIONE GALENICA

Controllo di pH, isotonia, limpidezza e sterilità.

FORMA FARMACEUTICA PROPOSTA

Soluzione oftalmica sterile, priva di conservanti, confezionata in contenitori monodose.

PROPOSTA FORMULATIVA QUALITATIVA

Soluzione oftalmica acquosa

Studio di pharmaceutical design. Composizione, concentrazione e parametri di processo richiedono successivo sviluppo sperimentale.

OSSITOCINA	Principio attivo farmaceutico
SODIO CLORURO	Agente isotonzante
EDTA DISODICO	Coadiuvante chelante
TAMPONE FOSFATO	Controllo del pH
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI	Veicolo

SCELTA PREFERENZIALE

Senza conservanti · confezionamento monodose

Concentrazione, pH target e osmolalità richiedono definizione e verifica sperimentale.

TARGET FORMULATIVI

- ✓ pH: da definire
- ✓ Osmolalità target: 270–310 mOsm/kg
- ✓ Aspetto: soluzione limpida, priva di particelle visibili
- ✓ Requisito microbiologico: sterilità
- ✓ Volume nominale per unità: 1 mL

CRITICITÀ FORMULATIVE

- ✓ Stabilità dell'ossitocina in ambiente acquoso
- ✓ Equilibrio tra pH, capacità tampone e tollerabilità oculare
- ✓ Possibile adsorbimento del peptide su filtro e contenitore
- ✓ Compatibilità della filtrazione sterilizzante
- ✓ Formulazione senza conservanti in confezionamento monodose

PACKAGING

PRIMARIO

Contenitore monodose sterile in LDPE per uso oftalmico, da utilizzare immediatamente dopo l'apertura.

SECONDARIO

Astuccio in cartoncino per la protezione e l'identificazione delle unità monodose.



PROPOSTA DI ALLESTIMENTO

1

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE

Solubilizzare gli eccipienti in parte dell'acqua per preparazioni iniettabili e incorporare l'ossitocina sotto agitazione moderata.

2

REGOLAZIONE FINALE

Controllare il pH, correggere l'osmolalità e portare a volume con acqua per preparazioni iniettabili.

3

FILTRAZIONE E RIEMPIMENTO ASETTICO

Filtrare su membrana da 0,22 µm, se compatibile con il peptide, e ripartire asetticamente nei contenitori monodose sterili.

4

CONTROLLI DEL PREPARATO

Valutare aspetto, limpidezza, pH, osmolalità, volume di riempimento e sterilità.



CONCLUSIONI

Il razionale formulativo ha condotto alla progettazione di una soluzione oftalmica sterile a base di ossitocina, priva di conservanti e destinata al confezionamento monodose in LDPE. Il controllo di pH e osmolalità, la stabilità del peptide e la compatibilità con il sistema filtro-contenitore rappresentano gli elementi chiave del successivo sviluppo sperimentale.

BIBLIOGRAFIA

- Lopez JB, et al. *Front Ophthalmol.* 2022;2:948481.
- Hawley D, et al. *Sci Rep.* 2018;8:9919.
- Mandal A, et al. *Adv Drug Deliv Rev.* 2018;126:67–95.
- Hawe A, et al. *Pharm Res.* 2009;26:1679–1688.
- Ph. Eur. Monograph 1163, *Eye preparations.*

