

## Research on Stability of Extemporaneous Liposomal Amphotericin B Eye Drops

Senmiao JIN, Yinfei YU & Xuegu XU \*

*The Eye Hospital of Wenzhou Medical University,  
Wenzhou 325003, Zhejiang, China*

**SUMMARY.** The aim of the study was probe into the stability of extemporaneous liposomal amphotericin B eye drops prepared by sterile water, so as to provide a reference for the storage, quality and clinical use of the preparation. UPLC was conducted to determine the content of liposomal amphotericin B eye drops which were stored for periods up to 1 month (0, 3, 7, 14, 21, and 28 days) at both room temperature (25 °C) and the refrigerator (4 °C), in both cases in the dark. Meanwhile, microbiological tests and the changes of character, solution color, pH, and osmolality were examined. Liposomal amphotericin B eye drops also were used in rabbit eye irritation tests. Drug content, character, solution color, pH and osmolality of extemporaneous liposomal amphotericin B eye drops at different time points were stable and microbiological tests had shown that all samples were sterile. In irritation tests, liposomal amphotericin B eye drops slightly increased the blink rate of rabbit eyes, but did not affect conjunctiva, cornea, iris or increase secretions. The stability of extemporaneous liposomal amphotericin B eye drops stored for 4 weeks at room temperature (25 °C) and the refrigerator (4 °C) was relatively good under dark conditions. And liposomal amphotericin B eye drops had no obvious irritation.

**RESUMEN.** El objetivo del estudio fue investigar la estabilidad de las gotas oculares de anfotericina B liposomal extemporánea preparadas con agua estéril, a fin de proporcionar una referencia para el almacenamiento, la calidad y el uso clínico de la preparación. Se llevó a cabo una UPLC para determinar el contenido de gotas oculares de anfotericina B liposomal que se almacenaron durante períodos de hasta 1 mes (0, 3, 7, 14, 21 y 28 días) a temperatura ambiente (25 °C) y en el refrigerador (4 °C), en ambos casos en la oscuridad. Mientras tanto, se examinaron las pruebas microbiológicas y los cambios de carácter, color de la solución, pH y osmolalidad. Las gotas oculares de anfotericina B liposomal también se utilizaron en las pruebas de irritación ocular en conejos. El contenido del fármaco, el carácter, el color de la solución, el pH y la osmolalidad de las gotas oculares de anfotericina B liposomal extemporánea en diferentes momentos fueron estables y las pruebas microbiológicas mostraron que todas las muestras eran estériles. En las pruebas de irritación, las gotas oculares de anfotericina B liposomal aumentaron ligeramente la velocidad de parpadeo de los ojos de conejo, pero no afectaron la conjuntiva, la córnea, el iris ni aumentaron las secreciones. La estabilidad de las gotas oftálmicas de anfotericina B extemporánea almacenadas durante 4 semanas a temperatura ambiente (25 °C) y el refrigerador (4 °C) fue relativamente buena en condiciones de oscuridad. Las gotas oculares de anfotericina B liposomal no producen irritación.

**KEY WORDS:** extemporaneous, liposomal amphotericin B, stability, UPLC

\* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* xuxuegu1104@126.com