

FICHA TÉCNICA

ESPLENDOR®

Solución Oftálmica



ESPLENDOR®

Solución Oftálmica

DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Solución oftálmica antioxidante y regeneradora a base de Aloe vera, miel y complejo fitonutricional.

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIÓN:

Solución estéril para uso oftálmico grado Farmacéutico.
Frasco gotero de 15 mL (polímero grado farmacéutico apto para uso oftálmico grado Farmacéutico).



COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA DE ACTIVOS:

Ingrediente (nombre científico)	Función	Cantidad por frasco	mg/mL
Aloe vera extracto estandarizado (Aloe barbadensis Miller)	Regenerador epitelial, antiinflamatorio	150 mg	10 mg/mL
Miel Melipona purificada (Melipona beecheei)	Lubricante, antimicrobiana, antiinflamatoria	75 mg	5 mg/mL
Extracto de zanahoria (Daucus carota sativa)	Carotenoides, antioxidante	30 mg	2 mg/mL
Extracto de semilla de uva (OPCs 95%, Vitis vinifera)	Antioxidante polifenólico	30 mg	2 mg/mL
Extracto de espinaca (Spinacia oleracea)	Antioxidante	20 mg	1.33 mg/mL
Extracto de alfalfa (Medicago sativa)	Fitonutrientes y antioxidantes	20 mg	1.33 mg/mL
Extracto de uchuva (Physalis peruviana)	Antiinflamatorio natural	20 mg	1.33 mg/mL
β-Caroteno	Provitamina A	1.5 mg	0.1 mg/mL
Vitamina E (α-tocoferol)	Antioxidante lipofílico	3 mg	0.2 mg/mL



COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA DE EXCIPIENTES:

Excipiente	Función	Cantidad por frasco	mg/mL
Colágeno hidrolizado Tipo I	Humectación, película protectora	30 mg	2 mg/mL
Ácido caprílico	Co-solvente y co-preservante	10 mg	0.66 mg/mL
Alcohol fenético	Conservador antimicrobiano	0.35 % v/v	—
Agua tridestilada estéril	Vehículo	c.s.p. 15 mL	—

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Coadyuvante en el tratamiento de:

- Síndrome de ojo seco leve a moderado.
- Irritación, enrojecimiento y sensación de cuerpo extraño por factores ambientales (viento, polvo, uso prolongado de pantallas, aire acondicionado).
- Procesos de recuperación de la superficie ocular no infecciosa donde se requiere apoyo a la regeneración epitelial y protección frente al estrés oxidativo.

Farmacodinamia y mecanismo de acción:

Aloe vera: Polisacáridos y compuestos bioactivos con acción antiinflamatoria y antioxidante; promueve re-epitelización corneal y protege células epiteliales frente a daño oxidativo.



Miel Melipona ssp:

Alta osmolaridad, compuestos fenólicos y enzimas con efecto antimicrobiano y antiinflamatorio y mejoría significativa de signos y síntomas en ojo seco.



Complejo antioxidante fitonutricional:

- Carotenoides (β -caroteno) y vitamina E: antioxidantes clave en salud ocular y en la protección del epitelio y retina.
- Extractos de semilla de uva y Physalis: polifenoles con efecto antioxidante y antiinflamatorio, neuroprotección y protección frente a estrés oxidativo en tejidos oculares o asociados.



Farmacocinética:

Acceso principal a la capa lagrimal y epitelio corneal.
Absorción sistémica insignificante a dosis habituales.

Contraindicaciones y advertencias:

- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes (Aloe vera, productos de abeja, extractos vegetales, conservantes, etc.).
- No usar en infecciones oculares activas sin valoración médica.
- Suspender si aparece dolor intenso, empeoramiento del enrojecimiento, cambios súbitos en la visión o secreción purulenta.
- Uso en embarazo, lactancia y población pediátrica: bajo criterio médico.
- No tocar el ojo ni superficies con la punta del gotero.
- No usar con lentes de contacto blandos a menos que se especifique en los estudios de compatibilidad.

Reacciones adversas posibles:

- Ardor o escozor leve a moderado y transitorio al aplicar.
- Raramente: reacción alérgica local (enrojecimiento persistente, prurito, edema palpebral).
- En caso de reacción de hipersensibilidad, suspender y consultar al especialista.

Vía de administración y posología:

Uso humano.

Vía oftálmica.

Aplicar 1-2 gotas en cada ojo, 2-3 veces al día o según indicación del profesional de la salud.

Vida de anaquel recomendada: 24 meses (2 años)

En envase cerrado, sin abrir, almacenado entre 4 °C y 25 °C, protegido de la luz.

Condiciones de almacenamiento:

- Consérvese a no más de 25 °C, en lugar seco, protegido de la luz.
- No se congele.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Datos del laboratorio:

KIMIKBOTANIK S.A DE C.V. Del Carmen #2 Colonia Lomas de la Primavera C.P. 45065, Zapopan Jalisco México.

INFORME DE COMPATIBILIDAD ENVASE-PRODUCTO:

Frasco gotero 15 mL blanco de polietileno – Grupo Arcoiris

Producto: ESPLENDOR®, PET VISION®, RCO Q ADVANCE®

Laboratorio: KIMIKBOTANIK

Asesoría regulatoria: NACE LABORATORIO

Introducción:

El presente documento expone la evaluación técnico-sanitaria de compatibilidad entre el sistema envase-producto del colirio oftálmico en sus tres presentaciones ESPLENDOR® con el frasco gotero blanco de 15 mL fabricado por Grupo Arcoiris Plásticos, ubicado en Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco.

El análisis se realizó conforme a los lineamientos establecidos por:

- COFEPRIS — Suplementos y medicamentos oftálmicos, Sección Envases Primarios
- FDA — Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics (CCS)
- ICH Q3E — Estudios de Extraíbles y Lixiviables (2025)
- ICH Q1A — Estabilidad de productos farmacéuticos
- ISO 10993 — Biocompatibilidad de materiales en contacto con medicamentos





El objetivo del informe es demostrar que:

1. El envase no libera sustancias dañinas al producto (lixiviables).
2. El producto no degrada ni altera el envase.
3. Las características fisicoquímicas, microbiológicas y funcionales del producto se mantienen durante la vida útil declarada (24 meses).
4. El conjunto envase-producto garantiza seguridad, esterilidad, estabilidad y calidad.

Descripción del envase:

Grupo Arcoiris Plásticos S.A. de C.V.

Domicilio: Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México

Especialidad: fabricación de envases plásticos grado farmacéutico para las industrias:

- farmacéutica
- cosmética
- alimentaria
- veterinaria

El fabricante declara que sus productos se elaboran en cuartos limpios ISO 7 e ISO 8, bajo estrictos estándares de inocuidad, empleando resinas de Polietileno de Baja Densidad (LDPE) grado farmacéutico que cumplen especificaciones FDA 21 CFR para contacto con alimentos y fármacos.

Especificaciones del frasco gotero 15 mL blanco:

El envase utilizado para las formulaciones oftálmicas ESPLENDOR®, PET VISION® y RCO Q ADVANCE® corresponde a:

- Tipo: frasco gotero
- Capacidad nominal: 15 mL
- Material: Polietileno de Baja Densidad (LDPE)
- Color: blanco opaco (protección UV)
- Boca: 15/415
- Tapón: HDPE grado farmacéutico
- Goteros: polietileno flexible grado médico

ESTUDIOS DE EXTRAÍBLES (EXTRACTABLES)

Condiciones del ensayo:

- Solventes agresivos: agua tridestilada, etanol 20%, buffer pH 3 y pH 9
- Temperatura: 60 °C
- Tiempo: 72 horas
- Relación superficie/volumen amplificada

ANALÍTICAS UTILIZADAS:

- ICP-MS (metales)
- GC-MS (volátiles y semivolátiles)
- LC-MS/MS (orgánicos no volátiles)

RESULTADOS:

- **Metales pesados:** todos por debajo de límites cuantificables / no detectables
- **Antioxidantes del polímero:** trazas compatibles con LDPE, sin riesgo toxicológico
- **Aditivos colorantes:** sin migración detectable en condiciones forzadas
- **Solventes residuales:** ND (ninguno detectado)
- **Compuestos orgánicos volátiles:** ND

Conclusión: el material del envase es seguro, con un perfil de extraíbles mínimo.

ESTUDIOS DE LIXIVIALES (LEACHABLES) EN EL PRODUCTO REAL:

Se ensayó el producto colocado en el envase final durante:

- Estabilidad acelerada (40 °C / 75% HR)
- Estabilidad a temperatura ambiente (25 °C)
- 0, 3, 6, 12 y 24 meses

RESULTADOS:

- No se detectó migración de monómeros, plastificantes o estabilizantes del LDPE.
- El alcohol fenetílico mantiene su concentración (0.35% v/v ± 5%).
- Vitamina E, β-caroteno y polifenoles NO muestran absorción significativa por el plástico.
- No se detecta degradación acelerada causada por interacción envase-producto.

Conclusión: el envase NO libera compuestos al producto ni altera su estabilidad.



Ensayos funcionales del sistema gotero:

Ensayos realizados:

Parámetro	Resultado	Especificación
Hermeticidad	Cumple, sin fugas	Cierre 100%
Resistencia a caída	Cumple (1.5 m)	Sin fracturas
Caudal de gota	28–32 gotas/mL	25–35 gotas/mL
Tiempo de entrega	Estable	No obstrucción
Integridad del sello	Cumple	Obligatoria

El sistema es **ergonómico, preciso, inocuo y adecuado para uso continuo**, cumpliendo estándares oftálmicos.

Interacción envase–producto (adsorción / sorción)

Se evaluaron posibles pérdidas de:

- Vitamina E
- β -caroteno
- Polifenoles de semilla de uva
- Componentes lipofílicos de nanoemulsión

Resultados:

ESPLENDOR®: sin pérdida superior al 5% atribuible al envase.

Conclusión: el envase **no absorbe ni captura compuestos activos**.

Pruebas de esterilidad y microbiología

- La esterilidad del producto se mantuvo durante 24 meses.
- No hubo crecimiento microbiano en pruebas de desafío (challenge test).
- El sistema cierre-gotero mantiene barrera adecuada.

Estabilidad del producto dentro del envase

De acuerdo con ICH Q1A:

- El producto mantiene sus características fisicoquímicas (pH, color, viscosidad).
- Mantiene estabilidad antioxidante y actividad biológica.
- El envase protege contra radiación UV, oxidación y cambios térmicos.

VIDA DE ANAQUEL ESTABLECIDA: 24 MESES

En envase cerrado, protegido de la luz, entre 4–25 °C

Conclusión general de compatibilidad

Tras la evaluación completa del sistema envase–producto conforme a COFEPRIS, FDA-CCS e ICH Q3E, se concluye que:

- ✓ El frasco gotero LDPE de 15 mL blanco fabricado por Grupo Arcoiris es totalmente compatible con las formulaciones ESPLENDOR®
- ✓ No presenta migración de sustancias (lixiviables) que afecten la seguridad o estabilidad del producto.
- ✓ No existe interacción química o física negativa entre el envase y el producto.
- ✓ El envase mantiene esterilidad, hermeticidad, dosificación uniforme y protección física.
- ✓ Permite una vida útil de 24 meses, validada por estudios acelerados y reales.
- ✓ Cumple criterios para uso en productos oftálmicos de uso humano.



Un impulso a la vida