

Area: CE - Cs. Exactas y Naturales

Título del Trabajo: DETERMINACION ESPECTROFOTOMÉTRICA DE MEBENDAZOL PARA SU APLICACIÓN EN COMPRIMIDOS FARMACÉUTICOS GENÉRICOS

Autores: DELFINO, MARIO R. (H) - MONZÓN, CELINA M. - SARNO, MARÍA DEL C.

E-mail de Contacto: mariodelfino@exa.unne.edu.ar

Teléfono: 0379-4457996 (121)

Tipo de Beca: Cofinanciadas Tipo I

Resolución Nº: 372/10 CS

Período: 01/04/2010 - 31/03/2013

Proyecto Acreditado: F011, Innovaciones Analíticas en los Controles de Calidad, en la Estabilidad, Disolución y Cuantificación de Medicamentos, SGCyT-UNNE, 2011-2014.

Lugar de Trabajo: Facultad de Cs. Exactas y Naturales y Agrimensura

Palabras Claves: cuantificación, antihelmíntico, medicamento esencial.

Resumen:

El Mebendazol (MBZ), o formato de metil[(5-benzoil-3H-benzimidazol-2-il)amino] según la IUPAC, es un fármaco ampliamente utilizado para tratar infecciones por anélidos, un mal presente en nuestra región. Farmacológicamente, está clasificado dentro del grupo de los antiparasitarios, subgrupo de los antihelmínticos; y está incluido en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 03/2007). En nuestra Provincia, la Planta de Medicamentos de Corrientes, produce comprimidos de 200 mg que son distribuidos gratuitamente en Hospitales Públicos y Centros de Atención Primaria de la Salud (CAPS). Para su control de calidad en comprimidos que lo contienen como monodroga, las distintas farmacopeas (USP, United State Pharmacopoeia; EP, European Pharmacopoeia, y la Farmacopea Argentina, entre otras) proponen en sus monografías la cuantificación de mebendazol por HPLC-UV.

El objetivo del presente trabajo es proponer metodologías analíticas alternativas y validadas, que satisfagan los requerimientos de precisión, exactitud, sensibilidad y selectividad, y que además ofrezcan ventajas desde el punto de vista de los costos, rapidez de análisis, calidad de los resultados y disponibilidad de equipamiento.

Para la determinación de MBZ en comprimidos genéricos se propuso un método espectrofotométrico en el rango visible. Para ello, se disolvió el principio activo en una solución etanólica de HCl (1:100). Una alícuota de 2 mL de dicha solución se mezcló con 1 mL de NaOH 3 N y se enrasó a 10 mL con agua destilada. Se dejó reposar 10' para el completo desarrollo de color. Aplicando el mismo procedimiento se preparó un blanco a partir de la solución ácida etanólica y solución de NaOH 3 N. Se barrió el espectro de absorbancia entre los 350 y 500 nm. La longitud de onda máxima encontrada fue de 400 nm.

Para ensayar la selectividad del método se preparó una solución en base a placebo, y otra a partir de pool de comprimidos, ambas sometidas a las mismas condiciones de trabajo. Se realizaron espectros de absorbancia del blanco y de las soluciones de principio activo, placebo y pool de comprimidos. Al no observarse diferencias significativas entre las soluciones de blanco y placebo por un lado, y de principio activo y pool de comprimidos por otro, se confirmó la selectividad del método.

Una curva de calibrado fue realizada a partir de estándares de concentraciones 0,00; 0,05; 0,10; 0,15; 0,20 y 0,25 mg/mL. La relación señal-concentración resultó lineal en el rango estudiado, respondiendo a la ecuación $y = 3,322 + 25,4x$, con un coeficiente de ajuste lineal de $r^2 = 0,9965$. Ensayos realizados a partir de un pool de 15 comprimidos arrojaron un valor promedio de $(197,7 \pm 2,1)$ mg_{MBZ}/comprimido.

El método propuesto ofrece ventajas significativas en cuanto a costos, sencillez y rapidez de análisis, frente a la metodología oficial. Las experiencias realizadas arrojaron resultados satisfactorios que permitirán continuar con los ensayos establecidos en los protocolos de validación de las farmacopeas, para poder ser aplicados a comprimidos genéricos de MBZ.