

Area: CE - Cs. Exactas y Naturales

Título del Trabajo: MONITOREO DE LA DISOLUCIÓN DE COMPRIMIDOS DE DICLOFENAC POR ELECTROFORESIS CAPILAR

Autores: MONZÓN, CELINA M - SARNO, MARÍA C - DELFINO, MARIO R.

E-mail de Contacto: celina_monzon@hotmail.com

Teléfono: 379-5000219

Tipo de Beca: Cofinanciadas Tipo I

Resolución Nº: 984

Período: 01/04/2011 - 31/03/2014

Proyecto Acreditado: CODIGO: 2010-F011. Título: Innovaciones analíticas en el control de calidad en la estabilidad, disolución y cuantificación de medicamentos. UNNE Res Nº 921/10 CS Enero 2011 - Diciembre 2014

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

Palabras Claves: Hixson-Crowell, perfil disolución, electroforesis capilar

Resumen:

En este trabajo se efectuó el monitoreo de la disolución de comprimidos de diclofenac 50mg de PLAMECOR (Planta de Medicamentos de Corrientes) por medio de electroforesis capilar (EC). Se utilizó un disolutor AVIC D-II, tipo paleta. Se trabajó en condiciones fisiológicas, utilizando como medio de disolución 900 ml de buffer de pH = 7,4 a 37±0,5°C y agitación a 50 rpm. A t = 0; 5; 10; 15; 20; 25; 30; 45 y 60 min se extrajeron alícuotas de 500 uL lo que hizo innecesaria la reposición del volumen. La lectura electroforética se efectuó utilizando un sistema capilar, Agilent Technologies, equipado con detector de arreglo de diodos a $\lambda=200$ nm. Se utilizó acetaminofeno (paracetamol) como patrón interno. Se describió el proceso de disolución de los comprimidos de diclofenac mediante parámetros modelo independientes: $t_{50\%} = 10.34$ min; $t_{80\%} = 20$ min; eficiencia de la disolución EF% = 79.41% y tiempo medio de disolución TMD = 10.85 min. Estos resultados muestran que los comprimidos son de rápida disolución, completando el 80% de droga disuelta en 20 min.

También se analizó el perfil de disolución desde el punto de vista modelístico. Se aplicaron los siguientes modelos cinéticos: orden cero, primer orden, Hixson-Crowell, Higuchi y función de Weibull. Los criterios utilizados para la elección del modelo adecuado han sido r^2 y AIC (Criterio de Información de Akaike). El modelo que mejor ajusta a la disolución de los comprimidos de diclofenac es el de raíz cúbica de Hixson-Crowell.

Entre los atributos analíticos del método de electroforesis capilar aplicado a comprimidos de diclofenac, se analizaron: linealidad y curva de calibración; especificidad; precisión y exactitud. Además el método de EC fue comparado estadísticamente con HPLC mediante el test t de Student y la prueba F, y no se encontraron diferencias significativas entre ambos.

Se concluye que EC es un método útil para el control de calidad de comprimidos de diclofenac, aplicable también al seguimiento del perfil de disolución, sin interferencia de excipientes comunes. Es un método rápido que permite tanto la separación como la cuantificación, con una notable reducción de gasto de solventes orgánicos, en comparación con HPLC.