

Area: CE - Cs. Exactas y Naturales

Título del Trabajo: IMPUREZAS ELEMENTALES EN FORMULACIONES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS

Autores: PAVKA, YÉSICA E.- DELFINO MARIO R.- SARNO, MARIA DEL C.

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

Teléfono: +54 - 379 - 4457996

Tipo de Beca: UNNE Pregrado

Resolución Nº: 970/11 C.S

Período: 01/03/2012 - 28/02/2013

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: metales tóxicos, fármacos, ditizona.

Resumen:

La exposición de los seres humanos a metales tóxicos constituye un riesgo para la salud pública, ya que provoca múltiples efectos adversos en varios órganos y sistemas como: riñón, pulmón, hígado, sistema gastrointestinal y hematopoyético, pero principalmente el sistema nervioso central y periférico. La severidad y el daño de estos metales dependen del tiempo, nivel de exposición, susceptibilidad de la persona y además de la ruta por la cual el metal sea absorbido.

En este trabajo se han determinado plomo, arsénico y bismuto en formulaciones farmacéuticas genéricas (Paracetamol, Diclofenac e Ibuprofeno) provistos por PLAMECOR (Planta de Medicamentos de Corrientes).

Se ha utilizado un Método Espectrofotométrico alternativo a la Emisión por Plasma Acoplado Inductivamente propuesto por la Farmacopea Argentina para cuantificar y controlar las concentraciones de los elementos minerales.

La metodología utilizada para la determinación de Pb y Bi fue la de la Ditizona. Para el cálculo de la concentración de los metales en las muestras, se aplicaron los métodos de curva de calibrado (patrones externos) y sobreagregado de patrón de un solo punto, a fin de detectar posibles efectos de matriz.

La concentración promedio de plomo en paracetamol fue 0,39 ug Pb/comprimido; en ibuprofeno 1,31 ug Pb/comprimido y en diclofenac 0,85 ug Pb/comprimido. Mientras que la concentración promedio de bismuto encontrada en paracetamol fue 0,56 ug Bi/comprimido. Todas estas concentraciones se encuentran por debajo del límite permitido por la Farmacopea Argentina (\leq 0,001- 0,002% metales pesados).

Para la determinación del Arsénico se utilizó el Método Espectrofotométrico del Dietilditiocarbamato de Plata (AgDDTC) establecido en el ANMAT. Este método solo posibilitó su identificación pero no su cuantificación, debido a la alta incertidumbre en la linealidad de la curva de calibrado para valores de arsénico en las proximidades de los límites máximos establecidos por el ANMAT.

El método de la ditizona, que utiliza un equipamiento sencillo y un insumo mínimo de solventes, que son recuperados por destilación, resultó útil para la determinación de Pb y Bi presentes al nivel de trazas en formulaciones farmacéuticas genéricas.