

Área de Beca: CE - Cs. Exactas y Naturales

Título del Trabajo: ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADO DE IBUPROFENO

Autores: MONZÓN, CELINA M. - CASTRO, MARIA C. - SARNO, MARIA C.

E-mail de Contacto: celina_monzon@hotmail.com

Teléfono: 379-5000219

Tipo de Beca: Cofinanciadas Tipo I

Resolución N°: 984/2011

Período: 01/04/2011 - 31/03/2014

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: PLAMECOR - temperatura - humedad

Resumen:

El objetivo de este trabajo fue llevar a cabo un estudio de estabilidad acelerado de comprimidos de 400 mg de ibuprofeno elaborados por la Planta de Medicamentos de Corrientes.

Se sometieron dichos comprimidos, en el blíster en que son habitualmente distribuidos, a 3 condiciones de almacenamiento: 1) temperatura y humedad elevadas ($40 \pm 2^\circ \text{C}$ y humedad 75%); 2) temperatura elevada ($40 \pm 2^\circ \text{C}$) en ambiente seco; 3) temperatura ambiente ($25 \pm 2^\circ \text{C}$) y al abrigo de la luz.

El almacenamiento se efectuó en estufa y con intervalos de 15 días se extrajeron las muestras por un periodo total de 6 meses. Las experiencias de disolución se llevaron a cabo en un disolutor VK 7000 con microprocesador, agitación con paletas, velocidad: 25 rpm. Medio de disolución: buffer fosfato (pH 7,2) equilibrado a $37,0 \pm 0,5^\circ \text{C}$, volumen útil de 900 ml, sobre 6 unidades de la forma farmacéutica. Se retiraron alícuotas de la disolución a 1; 3; 5; 7; 9; 12; 15; 30; 45; 60; 90 y 120 minutos, se centrifugaron para separar los excipientes insolubles, se separó el sobrenadante y se efectuó la lectura espectrofotométrica a 265 nm. Como referencia del 100% de disolución se tomaron las lecturas correspondientes a muestras de comprimidos de ibuprofeno a cuatro horas de iniciada la disolución.

Se estudió la cinética de disolución mediante los siguientes modelos matemáticos: orden cero; primer orden; raíz cúbica; raíz cuadrada o modelo Higuchi; y función de Weibull. Se modelaron los perfiles correspondientes a 15; 90; y 180 días de almacenamiento en las tres condiciones de ensayo mencionadas. Para determinar los modelos que mejor explican la disolución de comprimidos de ibuprofeno se usaron como criterios de selección el coeficiente de regresión lineal y el Criterio de Información de Akaike.

Los perfiles de disolución de los comprimidos almacenados a temperatura ambiente y aquellos mantenidos a $40 \pm 2^\circ \text{C}$, en ambiente seco responden a la función de Weibull. En cambio, los comprimidos mantenidos en condiciones temperatura y humedad elevadas presentan un mejor ajuste al modelo de raíz cúbica o Hixson Crowell en los primeros 3 meses, pero a los 6 meses de almacenamiento, la cinética de disolución ajusta mejor a primer orden.

Se compararon los perfiles de disolución de los comprimidos de ibuprofeno de PLAMECOR con 2 marcas comerciales: Ibupirac® e Ibu400® mediante los factores de diferencia f_1 y similitud f_2 , señalando que los perfiles no son comparables.

Los resultados alcanzados en el estudio de estabilidad acelerado de comprimidos de ibuprofeno de PLAMECOR indican que dichos comprimidos mantienen sus dosis de principio activo de acuerdo al rótulo, durante almacenamiento y transporte por un período de 6 meses, siempre que estén guardados en lugar seco. Sin embargo, deben evitarse condiciones de humedad elevada, que si bien no inactivan al ibuprofeno, retardan considerablemente su disolución en los estadios iniciales, situación que de replicarse in vivo, podría llevar a una demora en producir el efecto analgésico en el paciente.

Becario
(Firma)Co-Autor
(Firma)Co-Autor
(Firma)Director de Beca
(Firma y Aclaración)Director de Proyecto
(Firma y Aclaración)

Control: 23rrs38an