

Desarrollo de comprimidos de Mebendazol por compresión directa

INTRODUCCIÓN

Desde 2010 han aumentado los brotes de triquinosis, la terapia es 80% ambulatoria (20% internación); siendo el Mebendazol eficaz en el tratamiento.

Los comprimidos pueden elaborarse por varias tecnologías siendo la mas usada la vía Húmeda (VH). La Compresión directa (CD) posee beneficios a nivel industrial ya que acorta el número de pasos de elaboración (Fig. 1) pero es de difícil aplicación.

Zapata Del Giovannino E., Beltrami F.

Farmacéutico. UNLP

UPM. FCE. UNLP. / IB. MSPBA

Vazquez, T.

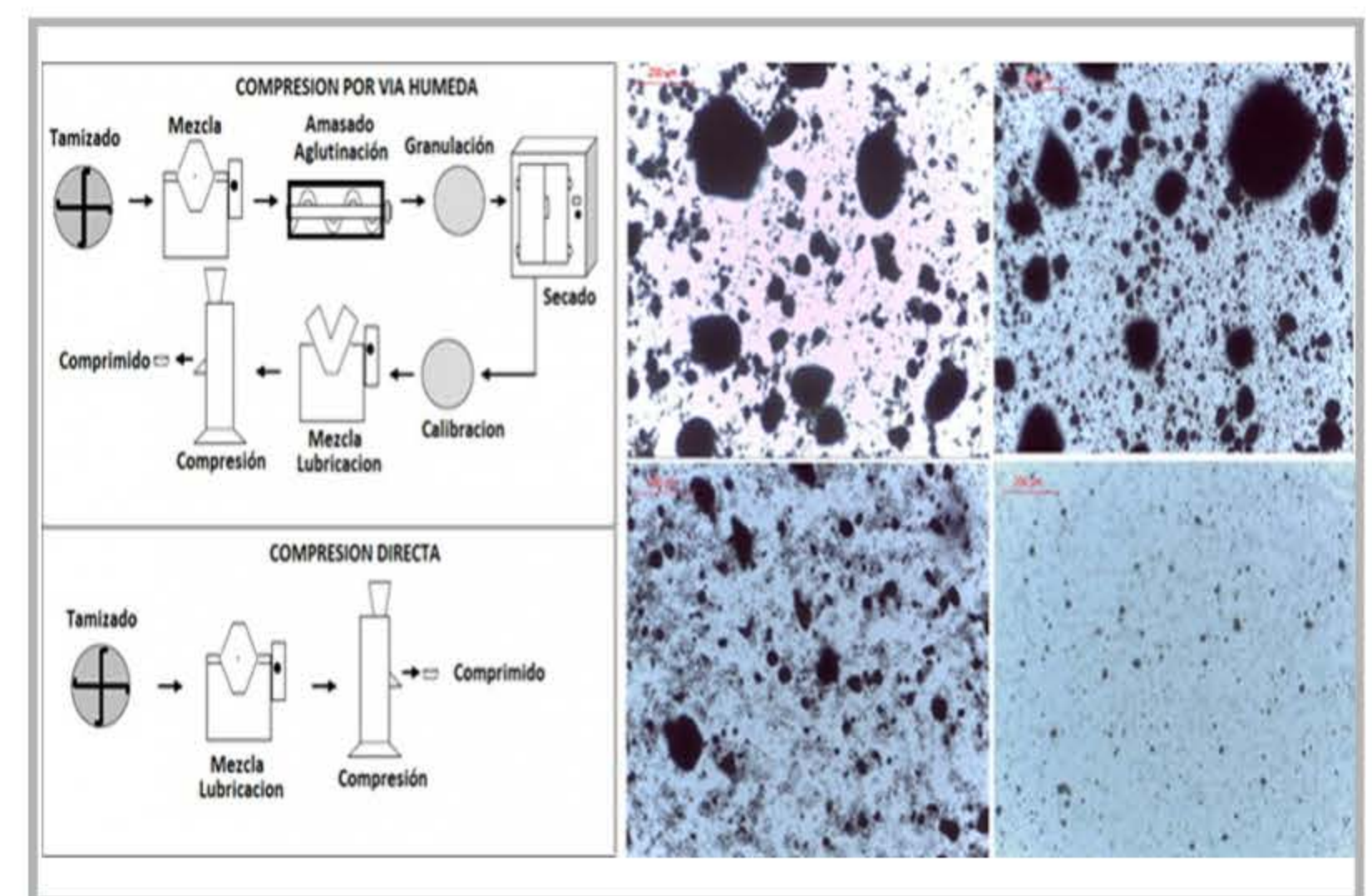
Hoya A.(co-director)

Griben A.

Ingeniería, Arquitectura y Tecnología
eduakd25@gmail.com

OBJETIVOS

El objetivo general de este entrenamiento es: Desarrollar una formulación de comprimidos de Mebendazol (MBZ) 100mg preferiblemente por Compresión directa (CD) que cumpla con los parámetros de calidad reglamentados por la autoridad regulatoria nacional, factible a nivel industrial, utilizando la capacidad de equipos del LEMP2, planta industrial pública de producción de medicamentos.



METODOLOGÍA

Se realizaron ensayos de preformulación con el fin de obtener la fórmula cuali-cuanti que cumpla con los requerimientos arriba mencionados. Se analizó DSC del p.a, microscopia de suspensiones, mojabilidad, fluidez de mezclas, compresión en máquina de desarrollo y piloto.

RESULTADOS

No se obtuvieron resultados a nivel máquina con formulaciones halladas en bibliografía. Se realizó un diseño racional de la formulación a partir de ensayos de preformulación, cuyos resultados se resumen en el panel der. de fig.1 y en tabla 1. A partir de éstos se obtuvo una fórmula que se optimizó y funcionó en máquina rotativa y cumplió con parámetros de calidad (valoración, test disolución)

CONCLUSIONES

A partir de una beca de entrenamiento se realizaron ensayos de laboratorio en la UPM-UNLP y se obtuvo una formulación factible a nivel industrial por compresión directa (única en el mercado local) que ahorra pasos y dinero al laboratorio provincial de producción pública LEMP2 y permite que este antiparasitario llegue a la población provincial que la requiera desde los brotes existentes desde 2010

ENSAYO	DIL: DILUYENTES															
	Celulosa microcrist 102				Celulosa microcrist 200				Lactosa monohidrato				Ludipress (Lac+PVP+crosPVP)			
Indice de Carr (aptitud para flujo) en mezclas Mebendazol + % DIL	90%	80%	70%	60%	90%	80%	70%	60%	90%	80%	70%	60%	90%	80%	70%	60%
+ estearato 0.5%	20	25	30	35	14	18	22	28	24	28	32	38	ND	12	17	20
Compresión en monopunzon (de mezcla anterior) variación peso comprimidos CV (n=10)	No se pudo comprimir por problemas flujo				Posible				No se pudo comprimir por problemas flujo				Posible			
	0,7				1,3				1,9				ND			
Mojabilidad	(n=5) 57,3 +/- 1,4				(n=5) 49,3 +/- 1,0				(n=5) 34,0 +/- 4,5				(n=18) 26,8 +/- 5,5			
comprimidos manuales de Mebendazol + DIL 80%																
Disgregación de comprimidos (min) Mebendazol + % SD:	Crosarmelosa				crosopovidona (CrosPVP)				almidon glicolato sodico							
	2,5%	5,0%	7,5%	10%	2,5%	5,0%	7,5%	10%	2,5%	5,0%	7,5%	10%				
+ Ludipress 85% + estearato 0.5% (n=10)	3,0	3,0	2,8	2,5	1,7	1,5	1,2	1,1	4,8	4,0	3,5	4,0				
	2,8 +/- 0,2				1,4 +/- 0,3				4,1 +/- 0,5							
Pegado a punzones en COMP ROTATIVA	negativo				negativo				positivo				negativo			
	(+)				(++)				(+)							
Flujo en MAQUINA (+++)(+)(-)(-)																
Indice de Carr Mebendazol + % DES:	0%				0,5%				1%				1,50%			
	17				20				20				21			
+ Ludipress 85% + estearato 1% (n=10)													23,5			