

Desarrollo de un instructivo para la determinación de uniformidad de dosis en inhaladores de polvo seco

C Arnaboldi^{1*}, M Biagioli¹, D Bertín^{2,3}, MV Ramírez-Rigo^{1,3}, N Ceschan^{1,3}, F Cabrera³⁺
 E-mail: * carnaboldi@uns.edu.ar; + fcabrera@plapiqui.edu.ar

1: Departamento de Biología, Bioquímica y Farmacia, Universidad Nacional del Sur (UNS). Bahía Blanca, Argentina.
 2: Departamento de Ingeniería Química, Universidad Nacional del Sur. Bahía Blanca, Argentina.
 3: Planta Piloto de Ingeniería Química (PLAPIQUI, UNS-CONICET). Bahía Blanca, Argentina.

Introducción



PLAPIQUI trabaja en la implementación de un sistema de gestión de la calidad (SGC).



Estandarización de procedimientos:

Control de calidad de medicamentos y dispositivos para terapia inhalatoria [1].



Ensayo de uniformidad de dosis, en equipo DUSA (*Dosage Unit Sampling Apparatus*, aparato de muestreo de uniformidad de dosis emitida).



Fig 1: DUSA para inhaladores de polvo seco.

Objetivo

Elaborar un instructivo de armado, funcionamiento y limpieza de la DUSA para inhaladores de polvo seco (*Dry powder inhalers*, DPI) y dar continuidad a la estandarización de la caracterización de sistemas de administración inhalatoria.

Metodología

Experimental: Ensamblaje de un sistema de medición que permita determinar las condiciones de flujo durante el ensayo y obtener un flujo sónico. El circuito (Fig. 2) consta de una bomba de vacío unida a la DUSA mediante un controlador de flujo y una electroválvula con temporizador.

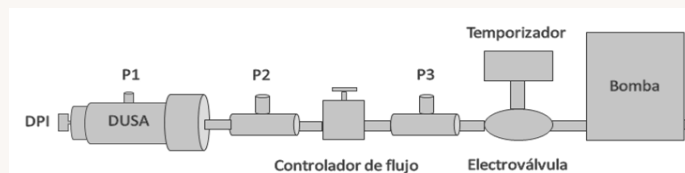


Fig 2: Esquema del sistema implementado.

Teórico: Desarrollo del instructivo de montaje, uso y limpieza de la DUSA y el circuito de medición.

Resultados

- ✓ Control de flujo (control de las presiones, antes y después de la válvula, $P3/P2 > 0.5$)
- ✓ Adecuado montaje del circuito de medición
- ✓ Adaptación de conexiones y equipamiento específico
- ✓ Testeo de fugas



Instructivo desarrollado:

- ✓ Redactado en español (fácil comprensión)
- ✓ Adaptación al equipamiento de PLAPIQUI y condiciones de uso locales, con fotografías y esquemas
- ✓ Supervisión por personal entrenado
- ✓ Advertencias de uso, seguridad y sugerencias

Conclusiones

- ✓ Desarrollo de un instructivo para la determinación de la uniformidad de dosis en productos DPI.
- ✓ Trabajo futuro: validación del montaje del circuito y entrenamiento del personal en el uso del instructivo.

Referencias:

[1]C Arnaboldi, N Ceschan, MV Ramírez-Rigo, F Cabrera, "Estandarización de procedimientos de caracterización aerodinámica de medicamentos y dispositivos para terapia inhalada," JorFyBi-ExpoFyBi 2019. [2]USP 34NF 29, "Aerosols, nasal sprays, metered-dose inhalers, and dry powder inhalers."

Financiamiento:

UNS, CONICET, ANLAP, FONCYT