

# Gomas masticables en base a gelatina para administración pediátrica de amiodarona

Pereyra, Romina Belén <sup>(1,2)\*</sup>; Gonzalez Vidal, Noelia <sup>(1,2)</sup>

<sup>(1)</sup>Departamento de Biología, Bioquímica y Farmacia, Universidad Nacional del Sur (UNS), Bahía Blanca, Argentina; <sup>(2)</sup>Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), Bahía Blanca, Argentina

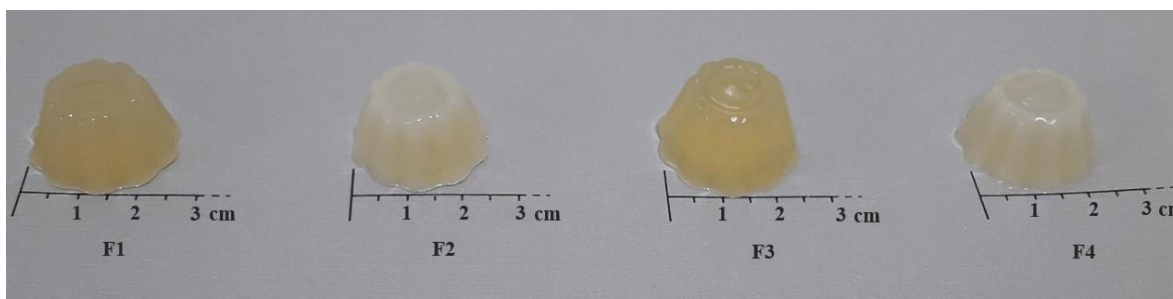
\*e-mail: [romina.pereyra@uns.edu.ar](mailto:romina.pereyra@uns.edu.ar)

## Introducción

Las gomas masticables son formas farmacéuticas de textura agradable y suave en boca, fáciles de masticar y tragar, que permiten vehiculizar una amplia gama de fármacos o pre/probióticos, garantizando la administración de una dosis exacta y una mayor adherencia al tratamiento, sobre todo en pacientes pediátricos, geriátricos o con disfagia [1-2]. Por su textura, versatilidad, rentabilidad, estabilidad y compatibilidad con otros componentes, la gelatina es el gelificante más utilizado en el desarrollo de estas nuevas tecnologías de administración [3]. Este trabajo aborda el diseño, desarrollo y caracterización de gomas masticables de amiodarona, un agente antiarrítmico utilizado para el tratamiento pediátrico de cardiopatías congénitas, en una dosis de 100 mg por unidad.

## Desarrollo: Materiales y métodos

Para la preparación de las gomas se utilizó gelatina, agua desmineralizada, glicerina y sorbitol (plastificantes), ácido cítrico (acidulante), esencia de vainilla (saborizante) y benzoato de sodio (conservante). Aplicando un diseño experimental y metodología de moldeo [4] se obtuvieron cuatro formulaciones, que fueron estabilizadas mediante un proceso de secado en estufa de vacío durante 15 días a 25 °C (**Figura 1**).



**Figura 1:** Gomas masticables de amiodarona

Las gomas se caracterizaron en términos de peso, sinéresis, dimensiones, volumen, análisis del perfil de textura (TPA), pH, actividad acuosa ( $a_w$ ), tiempo de desintegración, disolución in vitro y uniformidad del contenido de amiodarona. Las últimas tres determinaciones se realizaron utilizando una solución de lauril sulfato de sodio al 0,5 % y cuantificación espectrofotométrica.

## **Resultados**

El peso de cada goma fue de alrededor de 4,2 g y la sinéresis promedio fue del 26 %. La altura y los diámetros superior e inferior fueron 11,2 mm, 14,4 mm y 22,2 mm respectivamente. El volumen calculado fue de 3,0 cm<sup>3</sup>. Mediante TPA se determinaron parámetros de textura como dureza, obteniéndose valores típicos para gomas (7 N-14 N). También se determinaron la gomosidad, cohesividad y elasticidad obteniéndose valores promedio de 0,93; 10 N y 4,7 mm respectivamente. El valor de pH (4,41) resultó adecuado para evitar el crecimiento microbiano y asegurar la actividad conservante del benzoato de sodio. El valor de  $a_w$  (0,45) garantiza la estabilidad, sobre todo en términos de potencial contaminación microbiana. El tiempo de desintegración fue de 27 minutos, el contenido de amiodarona promedio fue de 85 % y considerando la disolución in vitro, más del 80% de la amiodarona se disolvió después de 120 minutos.

## **Conclusión**

Los resultados obtenidos se consideran sumamente promisorios, por lo que las gomas masticables desarrolladas ofrecen un excelente vehículo para la administración de amiodarona.

## **Referencias:**

- [1] Dey K *et al.* 2023. Food Prod Process and Nutr 5:8.
- [2] Kawamoto S *et al.* 2023. Chem Pharm Bull (Tokyo); 71(6):441-446.
- [3] Gummy Market Size|Industry Trends Report;2022; 2020–2028.
- [4] Gonzalez MA *et al.* 2023. Pharmaceutical development and technology; 28:143-151.