

## **PREPARACIÓN, EVALUACIÓN Y ESTABILIDAD DE DISPERSIONES SÓLIDAS DE MEBENDAZOL CON PARTECK 1:2**

**Amalia Luraschi, Lina del R. Leguizamón Salcedo, María Ana Rosasco, Adriana I. Segall.**

Cátedra de Calidad de Medicamentos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires, Junín 956 (1113), CABA, Argentina.  
E-mail:asegall@ffyb.uba.ar

El mebendazol (éster metílico del ácido 5-benzoil-2-benzimidazol carbámico: MBZ) es un IFA antihelmíntico de amplio espectro ampliamente utilizado para tratar parásitos (nematodos y cestodos) en la luz intestinal. Es un polvo de color blanco a ligeramente amarillo con muy baja solubilidad en agua y existe en tres formas polimórficas: A, B y C, donde C es la forma indicada por bibliografía como activa. Se emplea en terapia humana y animal en infestaciones por parásitos de tipos simples y mixtos.

El mebendazol presenta escasa biodisponibilidad debido a su baja absorción por el tracto gastrointestinal además de sufrir un importante efecto de primer paso hepático (80% de eliminación).

Previamente se prepararon mezclas físicas y dispersiones sólidas con distintos excipientes y en diferentes proporciones para lograr una mejor disolución del mebendazol. Se utilizaron los siguientes excipientes: Urea, Glucosamina, Almidón glicolato de sodio, Aeroperl, Aerosil VV 200, Manitol, PEG 600 y Parteck SLC 500. De las dispersiones analizadas se obtuvieron mejores resultados con Mebendazol: Parteck SLC 500 (1:2).

### **Materiales y métodos**

La dispersión sólida se preparó con el método de evaporación de solvente. Se caracterizaron el mebendazol puro, la mezcla física y la dispersión sólida 1:2 por espectroscopía infrarroja, FTIR (Perkin Elmer, Spectrum two). Se cuantificó el MBZ en la dispersión sólida por HPLC según USP on line.

Los perfiles de disolución de Mebendazol se obtuvieron según USP online, en un disolutor Aparato 2 (Vankel, VK 7010). Los perfiles de disolución se realizaron a  $75 \pm 1$  rpm, en medio de Ácido clorhídrico 0,1 N a  $37 \pm 0,5$  ° C; 900 ml. La toma de muestras (10 ml) se realizó a 5, 15, 30, 45, 60 y 120 min. La cuantificación del ensayo de disolución se realizó por espectrofotometría UV (UV-VIS PERSEE T7DS) a 290 nm. El método fue previamente validado en términos de exactitud, precisión, linealidad y especificidad. Se colocó la dispersión sólida en estabilidad a temperatura ambiente.

### **Resultados**

Los porcentajes de disolución obtenidos indican que: la materia prima pura (MBZ) a los 120 min se disuelve un 22% y la dispersión sólida preparada un 90%. El estudio de estabilidad se realizó a tiempos 0, 2, 4, 6, 9, 12 y 18 meses a temperatura ambiente. Los resultados demuestran que el contenido de MBZ en la DS MBZ:Parteck SLC 500 (1:2) y los perfiles de disolución se mantienen estables hasta los 18 meses. .

Los espectros de IR del MBZ puro, y las dispersiones sólidas presentan las señales características del MBZ.

### **Conclusión:**

La dispersión sólida de MBZ:Parteck SLC 500 en la proporción 1:2 se mantiene estable durante los 18 meses del estudio. Los datos obtenidos por espectroscopia infrarroja no muestran interacciones del MBZ con el excipiente.