



VALIDACION DE UN METODO ESPECTROSCOPIA UV DE DISOLUCION PARA DISPERSIONES SOLIDAS DE MEBENDAZOL

ROSASCO, M.A, LURASCHI, A., LEGUIZAMON SALCEDO L., KIZELMAN M.P., SEGALL A.I.

Cátedra de Calidad de Medicamentos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires, Junín 956 (1113) CABA, TE: 5287-4511, e-mail: asegall@ffyb.uba.ar

Introducción: Elaboramos dispersiones sólidas de Mebendazol por las técnicas: de amasado y de evaporación de solvente (Metanol clorhídrico 0,1 N) con distintos excipientes y en diferentes proporciones para lograr una mejor disolución del mebendazol. Utilizamos Urea, Glucosamina, Almidón glicolato de sodio, Aeroperl, Aerosil VV 200, Manitol, PEG 600 y Parteck SLC 500. De las dispersiones analizadas obtuvimos mejores resultados con Mebendazol:Parteck SLC 500 1:2. Validamos el método analítico espectrofotométrico UV según lineamientos de ICH para ésta dispersión.

Metodología: Los parámetros evaluados fueron Exactitud, Precisión, Especificidad y Linealidad obteniendo resultados adecuados para su implementación como metodología analítica para la cuantificación del ensayo de disolución.

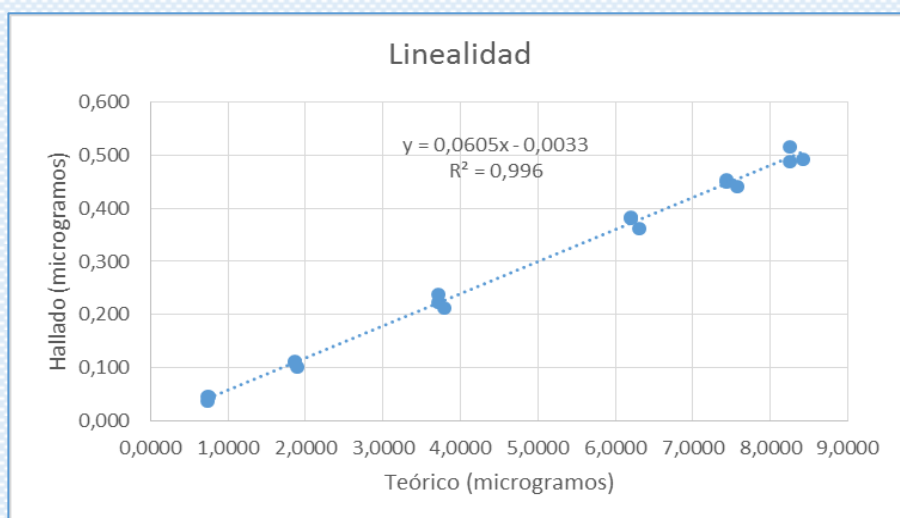
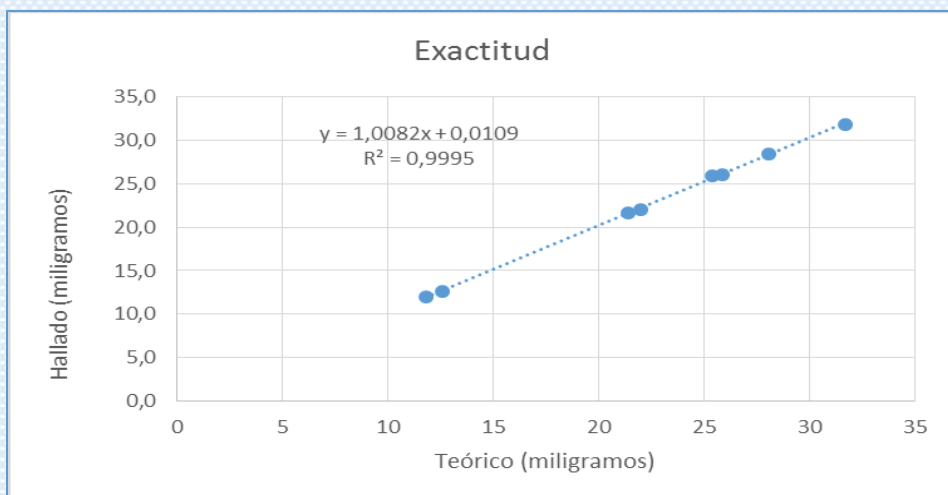
El estándar de Mebendazol se disuelve en 10 ml de Ácido fórmico y llevado a volumen con medio de disolución (HCl 0,1 N). Las lecturas se realizan a 290 nm.

La especificidad de la medición espectrofotométrica se determinó mediante la preparación de soluciones de cada excipiente por separado, en la concentración de lectura de las muestras y se verificó que no presentaron interferencias.

Para evaluar la linealidad se realizaron por triplicado soluciones conteniendo los siguientes porcentajes 10, 25, 50, 80, 100 y 120 % del valor teórico de lectura de la dispersión sólida. Se realizó el gráfico correspondiente. La ecuación de la recta hallada fue $y = 0.0605x - 0.0033$, $r = 0,9980$. Se demostró la linealidad de la técnica empleada calculando los intervalos de confianza para la ordenada al origen y para la pendiente.

La precisión se estudió preparando muestras al 100 % por sextuplicado. El RSD % fue menor al 1 %.

La exactitud se verificó preparando muestras conteniendo Mebendazol al 50, 80, 100 y 120 % junto el excipiente, por dos analistas distintos, en días distintos. Los resultados obtenidos se graficaron como cantidad hallada en función de la cantidad agregada. La ecuación de la recta fue la siguiente $y = 1,0082x - 0,0109$, el intervalo de confianza de la pendiente pasa por 1 y el intervalo de confianza de la ordenada al origen pasa por 0, demostrando la exactitud de la técnica.



Conclusión: la técnica es apta para la cuantificación del test de disolución