



VALOR PREDICTIVO DE LOS ENSAYOS DE DISOLUCIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA



Alicia Martínez Martín

1. INTRODUCCIÓN

La solubilidad y la cinética de disolución juegan un papel fundamental en la biodisponibilidad y la respuesta biológica.

Esto lleva al desarrollo de técnicas y procedimientos que conduzcan a resultados homologables en los estudios de solubilidad y la necesidad de adoptar un procedimiento que sirva como referencia obligada con carácter oficial.

2. OBJETIVO

Analizar la información que proporcionan las guías oficiales y Farmacopeas respecto a las pruebas de disolución "in vitro".

3. MATERIALES Y MÉTODOS

Se lleva a cabo una revisión bibliográfica de Farmacopeas, guías para la industria, libros de biofarmacia y bases de datos científicas como MEDLINE, Science Direct y Google Académico.

4. RESULTADOS

Información necesaria para cada preparación que se somete a ensayo:

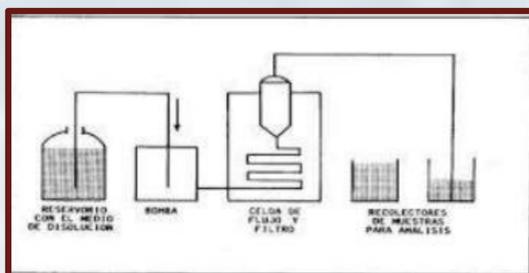
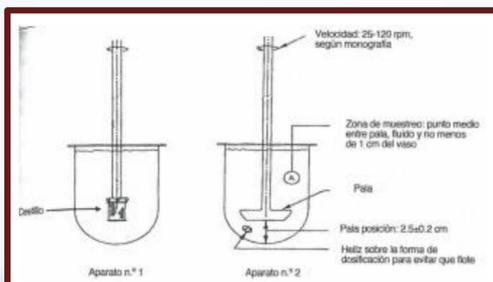
SISTEMAS OFICIALES DE DISOLUCIÓN

Aparato 1 (cestillos)

Aparato 2 (paletas)

Aparato 3 (cilindro oscilante)
No aceptado por Farmacopea Japonesa

Aparato 4 (flujo continuo)



NORMAS DE CARÁCTER GENERAL:

- Temperatura ($37 \pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$)
- Volumen 500-1000 ml.
- 'Condiciones SINK'

Superficie constante
Superficie variable

$$\left. \begin{array}{l} \text{Superficie constante} \\ \text{Superficie variable} \end{array} \right\} \frac{dC}{dt} = -k \cdot S(C_s - C)$$

II. Sin base fisicoquímica

- Parámetros no funcionales
- Factores de comparación de perfiles de disolución

PROCEDIMIENTO

- Equipo de disolución
- Medio de disolución
- Tiempo y duración del ensayo

INTERPRETACIÓN

Especificaciones de punto único

- Tabla de Aceptación 1
- Tabla de Aceptación para una muestra combinada

Comparación de perfiles de disolución

- Parámetros funcionales
 - I. Con base fisicoquímica

5. CONCLUSIONES

1. Los ensayos oficiales de velocidad de disolución constituyen una valiosa referencia para enjuiciar el comportamiento biofarmacéutico de lotes sucesivos de una misma formulación.
2. Solamente el perfil completo de disolución permite definir parámetros cuantificables Y adquiere una gran relevancia en las fases iniciales del desarrollo galénico.

6. BIBLIOGRAFÍA

