

DESARROLLO Y EVALUACIÓN DE AZITROMICINA 500 mg TABLETA PRODUCIDA POR VÍA SECA

Autor(es): Ariza Ortiz Brayan Esteban y Cruz Mendoza Jeisson Fernando

Director(es): Juan José Carrascal

Periodo académico: 2021-1

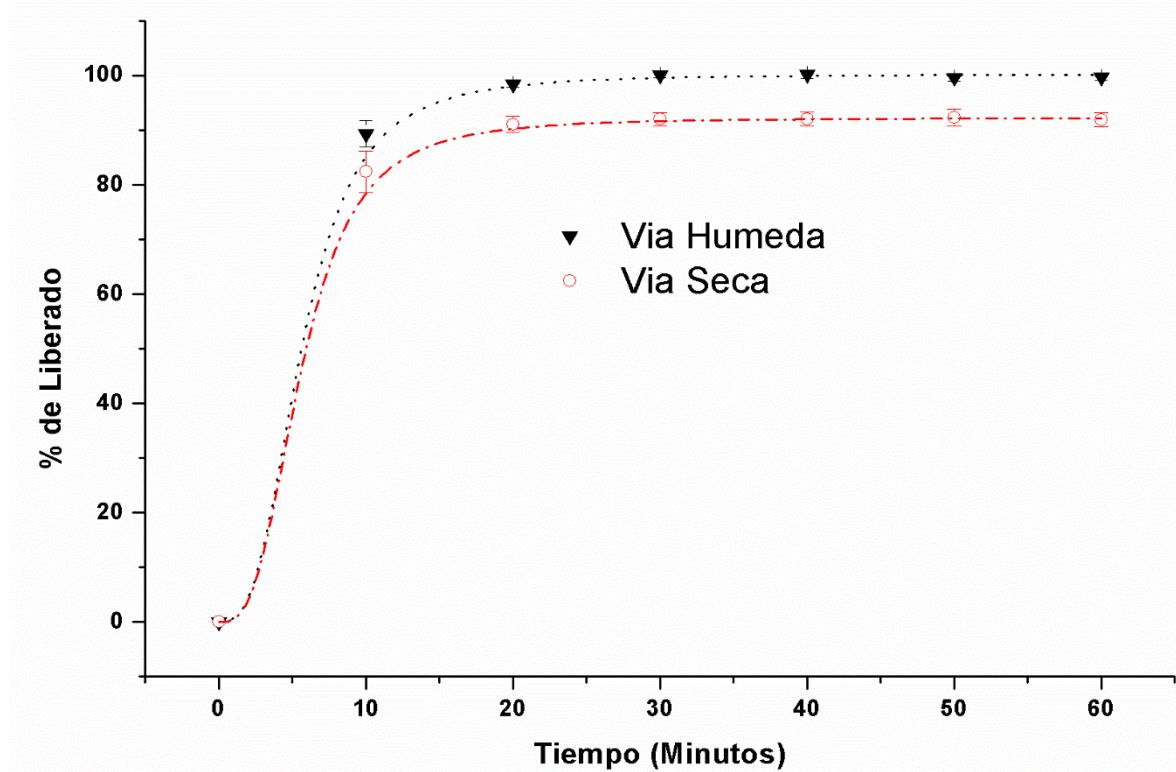
RESUMEN

Las emergencias sanitarias que han ocurrido en las últimas décadas han generado un sin fin de necesidades en muchos aspectos para la población mundial de tipo económico, social y cultural. Dando así, un auge del desarrollo tecnológico en el área de la salud, en especial en el sector farmacéutico. En el cual se han implementado diversos tipos de formas farmacéuticas según su finalidad, diferentes métodos de fabricación de comprimidos, suspensiones, polvos para reconstituir, entre otros. Y también el uso y desarrollo de diferentes dispositivos médicos con el fin de cuidar la salud de la humanidad. Es así como el presente documento relata el desarrollo de un nuevo método de fabricación de un medicamento como lo es el comprimido de azitromicina 500 mg Tableta por el método de vía seca, que convencionalmente se lleva a cabo por vía húmeda a nivel industrial.

Se vio la necesidad de profundizar en este ámbito debido al alto consumo que se ha generado en los últimos años del antibiótico debido al uso contra síntomas del Covid-19 y diferentes tipos de infecciones.

La metodología empleada en el proceso de fabricación del comprimido fue la vía seca, que comprende los pasos de tamizado, mezclado, compresión, trituración y una nueva compresión del fármaco llevado a cabo gracias a la empresa Colompack S.A y su posterior comparación con el comprimido de Azitromicina convencional, fabricado por vía húmeda también proporcionado por dicha compañía. Dicho proceso nos ahorra los pasos de secado y aglutinación, reflejado en tiempos de operación, costos y mano de obra.

Al obtener una mezcla con una formulación (Ver tabla 1.) y características óptimas para una compresión por vía seca, se llevó a una comparación farmacocinética con el de vía húmeda que nos mostró lo siguiente:



Porcentajes de liberación de los comprimidos en los perfiles de disoluciones obtenidos por vía seca y húmeda.

Pero más allá de obtener un comprimido con características físicas ideales, una parte se fundamentó en el comportamiento del medicamento en el medio acuoso y su gran facilidad de desintegración con un resultado de aproximadamente 7 minutos y una liberación de activo de más de 85% en menos de 20 minutos de acuerdo con las pruebas de perfil de disolución ejecutadas.

Por último, el tratamiento estadístico fue una de las formas más exactas de percibir y comparar los resultados que se obtuvieron en el desarrollo del proyecto, es como de esta forma el método de análisis de varianza permitió establecer un punto de comparación entre la obtención de comprimidos por vía seca contra los obtenidos por vía húmeda. De esta forma se puede decir que los comprimidos obtenidos por

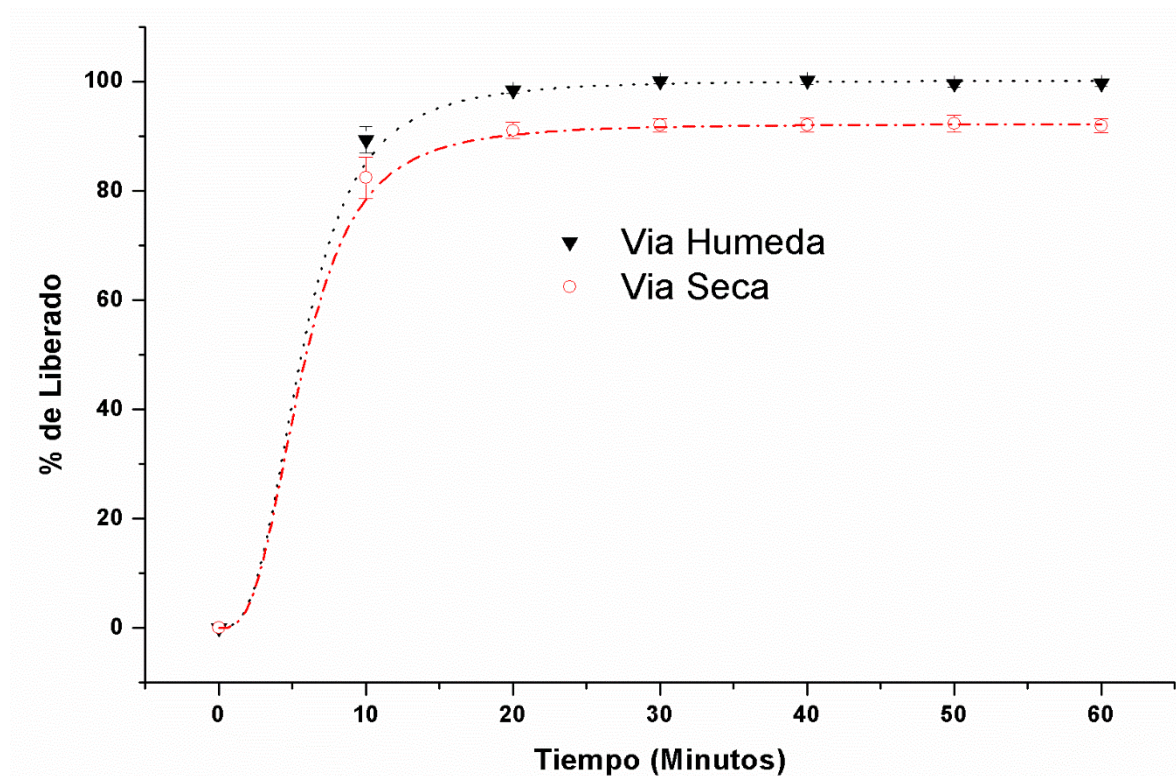
vía seca no se diferencian estadísticamente de los comprimidos obtenidos por vía húmeda, con los ensayos realizados. Esto convierte a este proceso una posible alternativa para la obtención de Azitromicina 500mg, generando un valor agregado tanto en la disminución de pasos en el proceso productivo, como la seguridad y la eficacia que este puede presentar ya que su comportamiento y su funcionalidad se encuentran muy cercanas por no decir iguales al producto obtenido por la vía húmeda tradicional.

ABSTRAC

The health emergencies that have occurred in recent decades have generated endless economic, social and cultural needs for the world's population in many respects. Thus, a boom in technological development in the area of health, especially in the pharmaceutical sector. In which various types of pharmaceutical forms have been implemented according to their purpose, different methods of manufacturing tablets, suspensions, powders to reconstitute, among others. And also the use and development of different medical devices in order to take care of the health of humanity. This is how this document relates the development of a new method of manufacturing a drug such as the tablet of azithromycin 500 mg Tablet by the dry way method, which is conventionally carried out wet at an industrial level. It was seen the need to deepen in this area due to the high consumption that has been generated in recent years of the antibiotic due to the use against symptoms of Covid-19 and different types of infections.

The health emergencies that have occurred in recent decades have generated endless economic, social and cultural needs for the world's population in many respects. Thus, a boom in technological development in the area of health, especially in the pharmaceutical sector. In which various types of pharmaceutical forms have been implemented according to their purpose, different methods of manufacturing tablets, suspensions, powders to reconstitute, among others. And also the use and development of different medical devices in order to take care of the health of humanity. This is how this document relates the development of a new

method of manufacturing a drug such as the tablet of azithromycin 500 mg Tablet by the dry way method, which is conventionally carried out wet at an industrial level. It was seen the need to deepen in this area due to the high consumption that has been generated in recent years of the antibiotic due to the use against symptoms of Covid-19 and different types of infections. The methodology used in the manufacturing process of the tablet was the dry route, which includes the steps of sieving, mixing, compression, crushing and a new compression of the drug carried out thanks to the company Colompack S.A and its subsequent comparison with the conventional Azithromycin tablet, manufactured by wet route also provided by that company. This process saves us the drying and agglutination steps, reflected in operating times, costs and labor. When obtaining a mixture with a formulation (See Table 1.) and optimal characteristics for a dry compression, we took a pharmacokinetic comparison with the wet that showed us the following:



Percentages of release of the tablets in the profiles of solutions obtained by dry and wet route. But beyond obtaining a tablet with ideal physical characteristics, a part was based on the behavior of the drug in the aqueous medium and its great ease of disintegration with a result of approximately 7 minutes and an active release of more than 85% in less than 20 minutes according to the dissolution profile tests executed.

Finally, the statistical treatment was one of the most accurate ways of perceiving and comparing the results obtained in the development of the project, it is in this way that the variance analysis method allowed establishing a point of comparison between obtaining tablets. by dry route versus those obtained by wet route. In this way it can be said that the tablets obtained by the dry route do not differ statistically from the tablets obtained by the wet route, with the tests carried out. This makes this process a possible alternative for obtaining Azithromycin 500mg, generating added value both in the reduction of steps in the production process, as well as the safety and effectiveness that it can present since its behavior and functionality are very close to, if not equal to, the product obtained by the traditional wet route.

PALABRAS CLAVES

Sanitario, farmacéutica, vía seca, vía húmeda, comprimido, farmacotécnico, perfil de disolución, medicamento, formas farmacéuticas, tamizado, mezclado, trituración, salud.