UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD.

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

DISEÑO Y DESARROLLO DE DICLOFENACO POTÁSICO 25 mg EN CÁPSULAS BLANDAS Y PROPUESTA DE UNA TÉCNICA ANALÍTICA PARA SU CUANTIFICACIÓN

TESIS PRESENTADA PARA OPTAR AL TITULO PROFESIONAL DE QUIMICO FARMACEUTICO.

PRESENTADO POR:

Bach. JANETH ROSIO MAMANI QUISPE

Bach. CARLA MANILA QUISPE HERHUAY

ASESORA:

MCs. CARLA DEL CARPIO JIMÉNEZ

CUSCO – PERÚ

2018

RESUMEN

En el presente trabajo se diseñó y desarrolló una formulación de Diclofenaco potásico 25mg en cápsulas blandas, para lo cual, se desarrolló una etapa de pre-formulación, en la que se evaluaron las propiedades de los excipientes, y el estudio de compatibilidad que presenta el principio activo con los excipientes elegidos, pruebas de solubilidad del diclofenaco, y cálculo de la cantidad de agente alcalinizante.

Se prepararon tres lotes pilotos con la misma fórmula cuali-cuantitativa en el área de Desarrollo e Investigación de productos nuevos, a los cuales se realizó el estudio de estabilidad acelerada (Temperatura 40ºC ± 2 ºC y humedad relativa 75% ± 5%), en el empaque primario (Blíster Aluminio PVDC Incoloro), a los cuales se realizaron las pruebas de disolución dando como resultado valores por encima de la especificación de 75%Q para los tres pilotos, y para el contenido de impurezas orgánicas valores por debajo de la especificación de 2% y valores de contenido dentro de la especificación de 90.00 %- 110.00%, estos resultados se dan a lo largo del estudio de estabilidad acelerada (al iniciar el estudio de estabilidad (tiempo cero), 3 meses y 6 meses.

Por otro lado, se desarrolló una técnica analítica, por Cromatografía Líquida de Alta Performance (HPLC) para cuantificar diclofenaco potásico 25 mg en cápsulas blandas. (Fase móvil, columna cromatográfica, longitud de onda), se tomó como referencia la monografía oficial de diclofenaco sódico tabletas según la Farmacopea de los Estados Unidos (USP 36/NF 33) y la Farmacopea Británica (BP 2015).

Primero se procedió a recopilar información bibliográfica necesaria para proceder con los primeros análisis exploratorios, con la intención de cuantificar el principio activo, garantizando de esta forma la calidad y eficacia del medicamento.

Por lo que se concluye que dichos pilotos presentan una adecuada formulación, modo de manufactura y metodología analítica para el análisis, debido a que cumplieron de manera favorable con el control de calidad fisicoquímico tanto al inicio como durante la estabilidad acelerada, con lo que determinamos que el producto presenta un periodo de vida útil de 2 años.

Palabras clave: Diclofenaco potásico, capsulas blandas, matriz, formulación, metodología analítica y cromatografía liquida de alta performance.