

Liberación de fármacos



Caso práctico

Caso práctico liberación

Un laboratorio fabricante de comprimidos de loratadina 10 mg (antihistamínico) cambia de distribuidor de materia prima.

El nuevo distribuidor suministra el principio activo con mayor tamaño de partícula que el anterior.

Para estudiar la posible influencia del tamaño de partícula del principio activo sobre la absorción, se realizan ensayos de disolución con comprimidos preparados antes y después de cambiar de distribuidor, obteniéndose los valores medios que se indican en la tabla siguiente:

Caso práctico liberación

Tiempo (min)	Q (mg) A	Q (mg) B
1	2,05	1,95
2	3,68	3,20
3	4,98	3,98
5	6,83	5,21
7	8,00	6,03
10	8,99	6,95
15	9,68	7,99
20	9,89	8,62
30	9,98	8,95
40	9,99	9,22

A: formulación original con principio activo con tamaño de partícula 70 μm

B: formulación original con principio activo con tamaño de partícula de 120 μm

Caso práctico liberación

- ❑ Representa la cantidad de fármaco disuelta en función del tiempo para la formulación A y B. Calcula el $t_{d90\%}$ de las formulaciones evaluadas.
- ❑ Sabiendo que el proceso de disolución del producto original sigue una cinética de primer, orden calcula la constante de velocidad de disolución (k_d) de las formulaciones evaluadas.
 - ❑ ¿Afecta el tamaño de partícula del principio activo al orden cinético del proceso?
 - ❑ ¿El empleo del principio activo con mayor tamaño de partícula afecta a la velocidad de disolución de la formulación?