

Estabilidad de una Formulación Oral de Ciprofloxacina

J. CHAVEZ, J. BRIONES y A. ARANCIBIA *

*Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas,
Universidad de Chile, Casilla 233, Santiago, Chile*

RESUMEN. Se realizó un estudio acelerado de estabilidad en comprimidos de ciprofloxacina. Los comprimidos se almacenaron en condiciones de estantería y a 37 °C y 75% de humedad relativa durante 6 meses. Se determinó la aparición de productos de degradación por HPTLC y se avaluó la variación de peso, el tiempo de desintegración, la dureza, la friabilidad y la cinética de disolución. Los resultados se analizaron estadísticamente utilizando el método de ANOVA y la prueba de Dunnet ($p < 0,01$). Los comprimidos estudiados presentaron buenas características de estabilidad en ambas condiciones de almacenamiento. Las variaciones encontradas en la dureza y el tiempo de desintegración no produjeron alteraciones en las propiedades químicas y biofarmacéuticas de los comprimidos, indicando que el diseño de la formulación resultó ser apropiado.

SUMMARY. "Stability of a per os Ciprofloxacin Formulation". A stability study of a ciprofloxacin tablet formulation was performed. For the stability study, samples of tablets were stored during a six month period both at room conditions, and under 37 °C of relative humidity; after this time degradation products were determined and weight variation, desintegration time, hardness, friability and dissolution kinetics were evaluated. The ANOVA method, and the Dunnet Test ($p < 0.01$) were used for the statistical analysis. Good stability tablet characteristics in some galenical properties observed after storing the tablets at 37 °C and 75% humidity did not affect their dissolution properties.

INTRODUCCION

En el desarrollo de una formulación farmacéutica es necesario efectuar estudios de estabilidad que incluyen el envejecimiento tanto natural como acelerado, para predecir el tiempo durante el cual el producto farmacéutico conservará sus propiedades iniciales. El concepto que mejor define esta predicción es el de caducidad biofarmacéutica, que en general puede entenderse como el tiempo en que un preparado mantiene sus condiciones iniciales, aceptándose como límite máximo una disminución del 10% en su actividad ^{1,2}.

* Autor a quien dirigir la correspondencia.

PALABRAS CLAVE: Ciprofloxacina; Desarrollo de Formulaciones Farmacéuticas; Estabilidad de Medicamentos.

KEY WORDS: Ciprofloxacin; Dosage Form Development; Stability Studies.