

Desarrollo de una Formulación de Tabletas Revestidas de Azitromicina Dihidrato 500 mg.

Iverlis Díaz POLANCO *, Xiomara PÉREZ, Antonio IRAIZOS C.,
Vivian MARTÍNEZ, Luis MARTÍNEZ & Cristina CABEZAS

Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM).

Calle 19 de Mayo, N° 13, Esquina Amézaga,

Municipio Plaza de la Revolución, Ciudad de la Habana, Cuba

RESUMEN. En este trabajo se describe el desarrollo de una formulación de tabletas revestidas de Azitromicina dihidrato 500 mg. El método de fabricación empleado fue la vía húmeda convencional, tomando en consideración las características físico-químicas y tecnológicas del principio activo. En el revestimiento de las tabletas se utilizó un sistema acuoso empleando hidroxipropilmetilcelulosa como polímero de cubierta. Los lotes de estabilidad fueron elaborados a escala piloto, demostrando la factibilidad del proceso de fabricación a esta escala. Las tabletas revestidas presentaron adecuadas propiedades físico-mecánicas y tecnológicas y las mismas fueron envasadas en diferentes tipos de envase. La estabilidad química y microbiológica del producto terminado fue estudiada durante 12 meses y los resultados demostraron la buena estabilidad del producto.

SUMMARY. "Development of a Formulation of Coated Tablets of Azithromycin Dihydrate 500 mg". In this work the development of a formulation of coated tablets of Azithromycin dihydrate 500 mg is described. The manufacture method used was the conventional humid road, taking in consideration the physicochemical and technological characteristics of the active principle. The coating system used was HPMC in water as cover polymer. The stability lots were elaborated to scale pilot, demonstrating the feasibility of the production process to this scale. The coated tablets presented appropriate physico-mechanical and technological properties and the same ones were packed in different container types. The chemical and microbiological stability of the finished product were studied during 12 months, the results demonstrating the good stability of the product.

PALABRAS CLAVE: Azitromicina, Formulación, Tableta.

KEY WORDS: Azithromycin, Formulation, Tablet.

* Autor a quien dirigir la correspondencia. *E-mail:* iverlis@infomed.sld.cu