

Determinación del grado de disolución continua como una función del PH del medio.

Journal of Pharmaceutical Science
Volumen 65,806, Junio 1976; autores Turi, P.; Dauvois, M. y Michaelis, A.F.

Entre los muchos parámetros que influyen en el grado de liberación "in vitro" de productos farmacéuticos de liberación sostenida, o de acción prolongada, el pH medio es particularmente importante, dado que estos productos están diseñados para liberar sus ingredientes activos en un período prolongado (entre 8 - 12 horas).

Durante este intervalo de tiempo, las formas farmacéuticas orales sólidas pasan del estómago al duodeno y el tracto intestinal, estando expuestas a gradientes del Ph de 1 a 8. El estudio de estos autores tuvo la finalidad de diseñar y evaluar un método relativamente simple para determinar el grado de disolución de estas formas farmacéuticas como una función del pH del medio.

Se seleccionaron modelos de cápsulas y tabletas que cumplieran con los siguientes requisitos: a) buena solubilidad en el grado de pH ensayado, y b) disponibilidad de un ensayo rápido compatible con el sistema. El procedimiento básicoss desarrollado para permitir ajustes del medio distintos a los valores de pH iniciales o cambios adicionales, por ejemplo: fuerza iónica, viscosidad y composición del medio.

Fosfatos alcalinos y trometamina (trio (hidroximetil)aminometano) se usaron para modificar el pH del medio, por medio de tabletas comprimidas con estos agentes. El sistema permite estudiar la diferencia del pH con el grado de disolución de formas sólidas, pero se puede adaptar para estudiar la influencia de otros factores. Su flexibilidad es de particular interés para los estudios de biodisponibilidad "in vivo" y su correlación con los datos "in vitro".