

ESTABILIDAD DE DISPERSIONES SÓLIDAS DE MELOXICAM CON CLORHIDRATO DE GLUCOSAMINA EN PROPORCIONES 1:1 y 1:3

Laura D. Simionato, Mariela Baldut, Adriana I. Segall.

Cátedra de Calidad de Medicamentos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires, Junín 956 (1113), CABA, Argentina. e-mail:asegall@ffyb.uba.ar

Introducción: El Meloxicam (ME) es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), analgésico y antipirético usado para el tratamiento de diversas enfermedades inflamatorias: artritis reumatoide, gota, dismenorreas primarias y otros trastornos esqueléticos. Está clasificado como IFA Clase II según Sistema de Clasificación Biofarmacéutica. Una estrategia para aumentar la solubilidad, la velocidad de disolución y por ende la biodisponibilidad de esta clase de IFAs es la preparación de dispersiones sólidas (DSs). Previamente se presentaron resultados de preparación y evaluación de mezclas físicas (MFs) y dispersiones sólidas (DSs) de meloxicam con clorhidrato de glucosamina (GLu) en proporciones 1:1, 1:2 y 1:3. Las DSs preparadas fueron: amasado físico (DSAm 1:1), evaporación con solvente (DESv 1:1), e irradiación con microondas (2 min 1000 w) (DSMi 1:3).

El **objetivo** del presente trabajo es estudiar la estabilidad de DSs de ME con GLu en proporciones 1:1 y 1:3.

Materiales y métodos: Se realizaron estudios de estabilidad de MFs y DSs que presentaron mejores resultados: DSAm (1:1) y DSMi (1:3).

Se almacenó ME, MFs y DSs en frascos color caramelo a temperatura ambiente 25°C 60% HR (TA) y a 40 °C y 75 % HR condiciones aceleradas (AC) durante 6 meses. Se obtuvieron resultados al inicio, 3 y 6 meses de ambas condiciones.

Las MFs se obtuvieron mezclando los componentes puros en un mortero. Las DSs se prepararon según métodos y proporción a estudiar: amasado físico (DSAm1:1) e irradiación con microondas (DSMi 1:3). Las MFs y las DSs se mortearon, tamizaron a través de un tamiz # 80 y almacenaron en desecador. Se cuantifico el ME por Cromatografía Líquida de Alta Presión (HPLC). Los perfiles de disolución se realizaron según USP on line: Aparato 2, 75 rpm, solución reguladora a pH: 7,5 de fosfatos a $37 \pm 0,5$ °C; 900 ml. Alícuota: 10 ml. Tiempo toma de muestra: 5, 15, 30, 45 y 60 min, sin agregado de medio. La cuantificación se realiza por Espectrofotometría UV a 362 nm.

Resultados: Las DSs de DSAm (1:1) y la DSMi (1:3) presentaron un mayor porcentaje de disolución a los 60 min. Los porcentajes de disolución obtenidos indican que a tiempo "0" el ME se disuelve 58%, la MF (1:1) 68%, la MF (1:3) 85%, las DSAm (1:1) 96% y DSMi (1:3) 93%. Los resultados del ensayo de estabilidad muestran que el ME, MF (1:1) y la DSAm (1:1) mantienen los porcentajes de disolución estables tanto a TA como AC, mientras que la MF (1:3) y DSMi (1:3) disminuyen los porcentajes de disolución en ambas condiciones de estabilidad. La valoración se mantiene estable para MF (1:1) y DSAm (1:1), en ambas condiciones, a diferencia de la MF (1:3) y DSMi (1:3) en la que el porcentaje de ME disminuye.

Conclusión: Los resultados obtenidos muestran una mejora en los perfiles de disolución de las DSs la DSAm (1:1) y DSMi (1:3) respecto de ME y respectivas MFs.

Siendo la DSAm (1:1) la que posee mejor perfil de disolución y la mayor estabilidad del ME durante los 6 meses del estudio a TA y AC sería la proporción de elección de las DSs de ME-GLu.