

ESTUDIO COMPARATIVO DE LAS CARACTERÍSTICAS GALÉNICAS, MEDIANTE DIAGRAMA SeDeM, DE 6 MUESTRAS DEL API CS001 PROCEDENTES DE DOS PROCESOS DE FABRICACIÓN DISTINTOS.

NARDI RICART, Anna¹, PIÉ I COMAJUNCOSA, Júlia¹, MERCADÉ FRUTOS, Débora¹, SUÑÉ POU, Marc^{1,2}, PÉREZ LOZANO, Pilar^{1,2}, TERRONES RODRÍGUEZ, Pol¹

¹ Universitat de Barcelona, Departamento de Farmacia, Tecnología Farmacéutica y Físicoquímica. Facultad de Farmacia, Av. Joan XXIII, 27-31, 08028 Barcelona, España.

² Grupo de investigación de Farmacoterapia, Farmacogenética y Tecnología Farmacéutica, Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL), Av. Gran vía de l'Hospitalet, 199-203, 08090 L'Hospitalet de Llobregat, España.



I. Objetivo:

Realizar el estudio comparativo de las características galénicas, mediante la herramienta Diagrama SeDeM, de 6 muestras del API CS001, de origen Bovino y dos procesos de fabricación diferentes.

II. Material y métodos:

El estudio se realizó con las siguientes muestras:

- Muestra 1: F2570 L: 22/0011 Nuevo Proceso.
- Muestra 2: F2570 L: 22/0012 Nuevo Proceso.
- Muestra 3: F2570 L: 22/0013 Nuevo Proceso.
- Muestra 4: F0578 L: 22/0027 Proceso Actual.
- Muestra 5: F0578 L: 22/0028 Proceso Actual.
- Muestra 6: F0578 L: 22/0029 Proceso Actual

Para la realización de este estudio se sigue la metodología del Diagrama SeDeM (Suñé y col., 2005, Pérez y col., 2006).

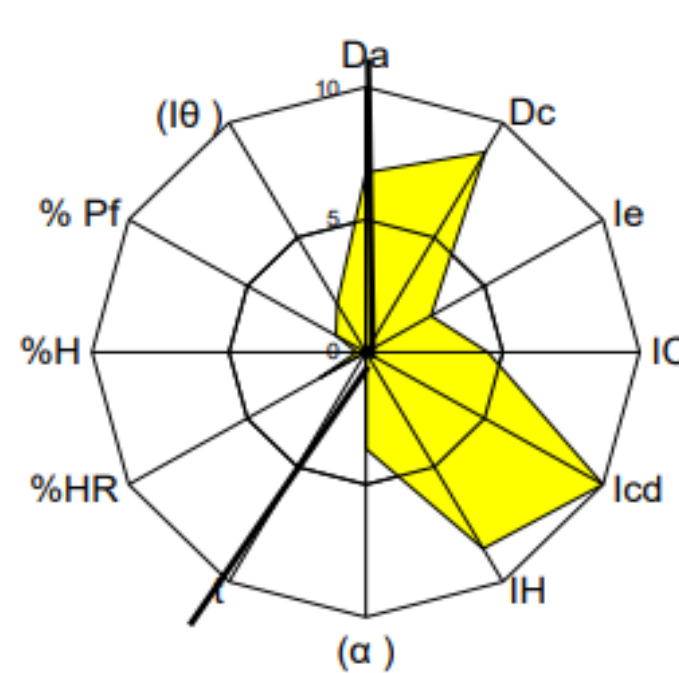


Figura 1: Diagrama SeDeM Muestra 1

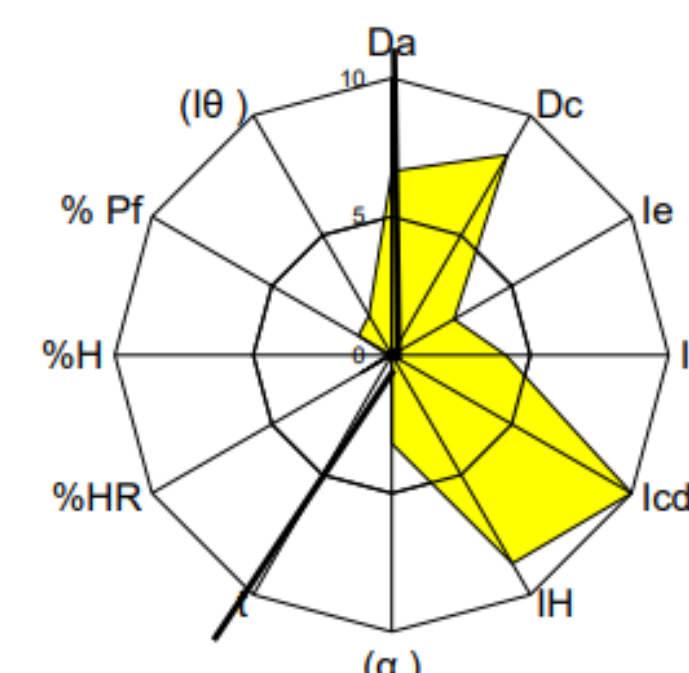


Figura 2: Diagrama SeDeM Muestra 2

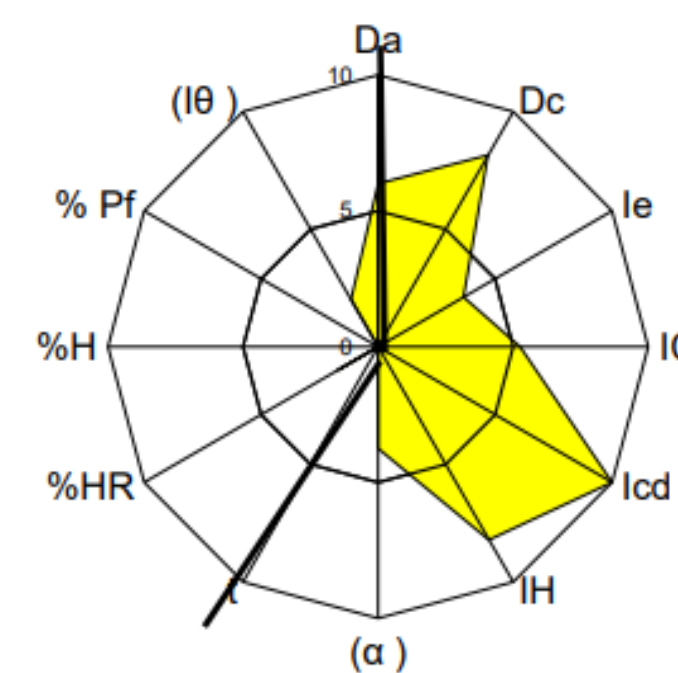


Figura 3: Diagrama SeDeM Muestra 3

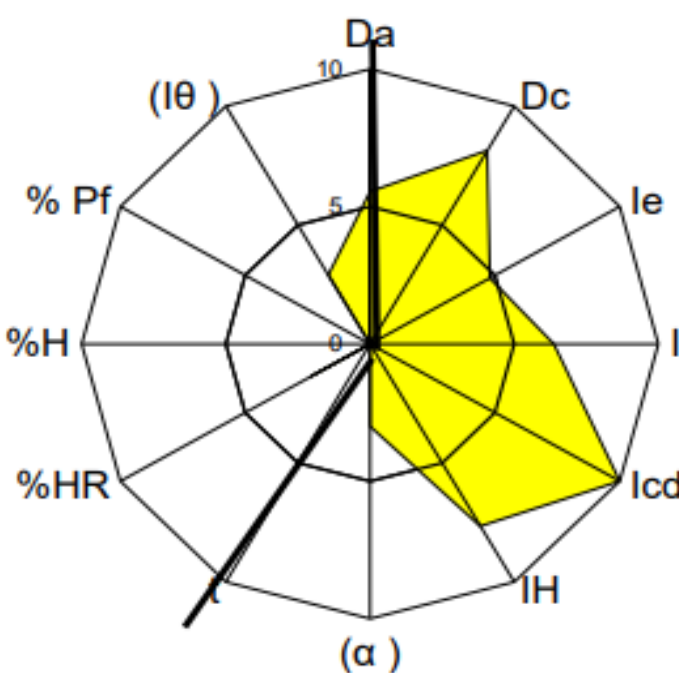


Figura 4: Diagrama SeDeM Muestra 4

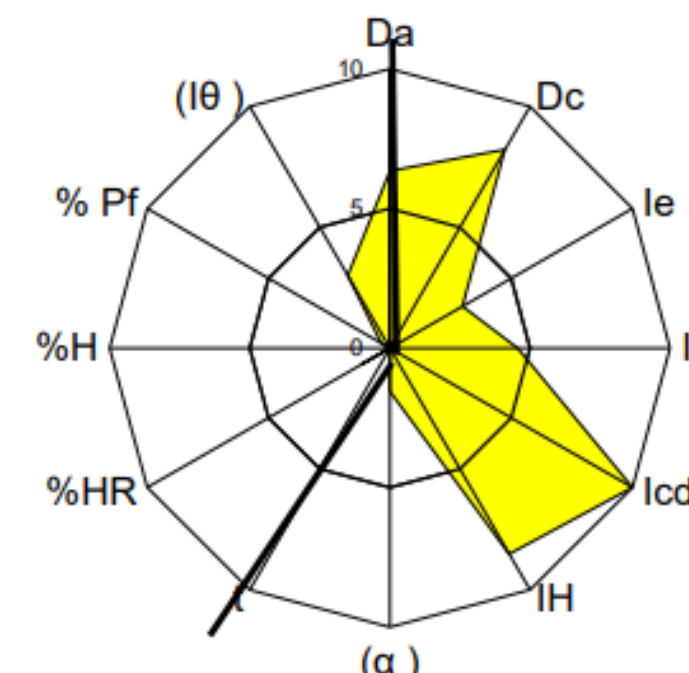


Figura 5: Diagrama SeDeM Muestra 5

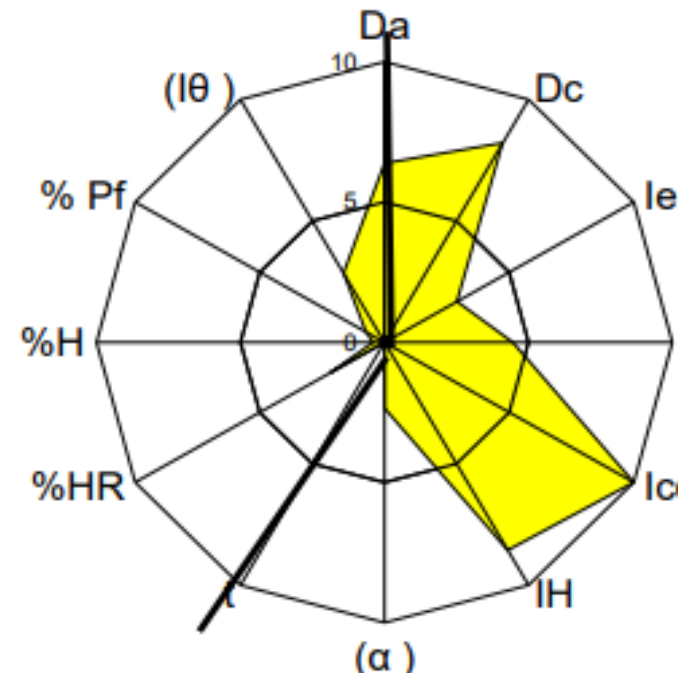


Figura 6: Diagrama SeDeM Muestra 6

III. Resultados y Discusión:

Los valores obtenidos para la muestra 1 F2570 L: 22/0011 Nuevo Proceso del índice paramétrico (0,33), perfil paramétrico (4,21), e índice de buena compresión (4,01) indican que la muestra 4 presenta algunas deficiencias para la fabricación de comprimidos mediante tecnología de compresión directa.

Los valores obtenidos para la muestra F2570 L: 22/0012 Nuevo Proceso del índice paramétrico (0,33), perfil paramétrico (4,01), e índice de buena compresión (3,81) indican que la muestra 5 presenta algunas deficiencias para la fabricación de comprimidos mediante tecnología de compresión directa.

Los valores obtenidos para la muestra F2570 L: 22/0013 Nuevo Proceso del índice paramétrico (0,42), perfil paramétrico (4,06), e índice de buena compresión (3,86) indican que la muestra 6 presenta algunas deficiencias para la fabricación de comprimidos mediante tecnología de compresión directa.

Los valores obtenidos para la muestra F0578 L: 22/0027 Proceso Actual del índice paramétrico (0,42), perfil paramétrico (4,23), e índice de buena compresión (4,03) indican que la muestra 7 presenta algunas deficiencias para la fabricación de comprimidos mediante tecnología de compresión directa.

Los valores obtenidos para la muestra F0578 L: 22/0028 Proceso Actual del índice paramétrico (0,33), perfil paramétrico (3,90), e índice de buena compresión (3,71) indican que la muestra 8 presenta algunas deficiencias para la fabricación de comprimidos mediante tecnología de compresión directa.

Los valores obtenidos para la muestra F0578 L: 22/0029 Proceso Actual del índice paramétrico (0,33), perfil paramétrico (4,09), e índice de buena compresión (3,89) indican que la muestra 9 presenta algunas deficiencias para la fabricación de comprimidos mediante tecnología de compresión directa.

Los resultados de cada incidencia se han tratado de manera independiente, aplicando estadística paramétrica (ANOVA) y, en su caso, estadística no paramétrica (Kruskal-Wallis), definiéndose la necesidad de aplicación de una u otra en función de los análisis de contraste (Cochran, Bartlett, Hartley y Levene).

No se observan diferencias estadísticamente significativas al nivel de probabilidad del 95% ($p < 0,05$) entre los resultados obtenidos para el Diagrama SeDeM considerando las fabricaciones actuales y el nuevo procedimiento de fabricación.

IV. Conclusiones:

No existen diferencias estadísticamente significativas al nivel de probabilidad del 95% ($p < 0,05$) entre los resultados obtenidos para el Diagrama SeDeM considerando las fabricaciones actuales y el nuevo procedimiento de fabricación. Ello quiere decir que se obtienen resultados equivalentes de los parámetros que caracterizan física y galénicamente el producto. Por lo tanto, puede escogerse cualquier método de fabricación y cualquier proceso para producir el producto, ya que en todos los casos se obtendrá un producto con las mismas características físicas y galénicas.