

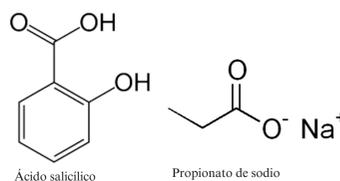
Desarrollo de una forma semisólida tópica para el tratamiento de hongos en pies con ácido salicílico y propionato de sodio

Lydia Álvarez, José Andrés Caiazzo, María González María Isabel Calvo, Fernando Martínez, Silvia Vela
 Máster de Formación Permanente en Diseño Galénico y Fabricación en la Industria Farmacéutica
 Departamento de Química y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia y Nutrición. Universidad de Navarra.



Introducción

Tinea pedis es una dermatomycosis, frecuentemente se localiza en los espacios interdigitales. Está causada por hongos dermatofíticos y es la infección fúngica conocida más frecuente. La combinación de ácido salicílico, que actúa como queratolítico y propionato de sodio, antimicótico, resulta un tratamiento tópico innovador para el pie de atleta.



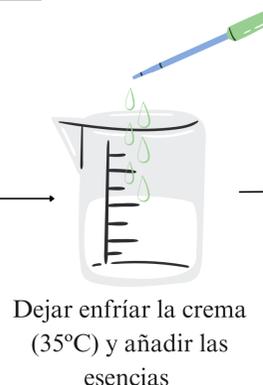
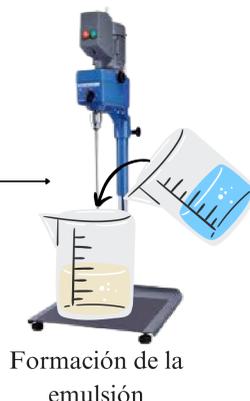
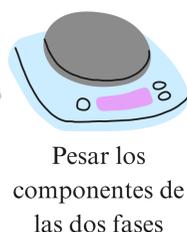
Objetivo

Desarrollar una forma semisólida para el tratamiento de hongos en los pies utilizando como principios activos ácido salicílico (5% p/p) y propionato de sodio (0,5% p/p), basándose en las Normas de Correcta Fabricación.

Materiales y métodos

Elaboración

Proceso de elaboración para los tres lotes piloto



*Control de producto intermedio
Uniformidad de masa (30 g)

Control de calidad

1. Cuantificación de principios activos

Proceso de extracción



Tabla 1. Método en gradiente del HPLC

Método HPLC

FM: gradiente
 Columna: C18 end-capped.
 Flujo: 1 mL/min.
 V inyección: 20 µL.
 λ detección: 270 nm ácido salicílico y 210 nm propionato de sodio.

Tiempo (min)	Agua: Ac.fosfórico (% v/v) ph=2,2	Metanol (% v/v)
0	100	0
7,5	100	0
8,5	60	40
20	60	40
21	100	0
26	100	0

2. pH: método Fiedler, 3-4.

3. Signo de la emulsión: emulsión O/A.

4. Extensibilidad: área 1-3 cm² en una muestra de 100 mg.

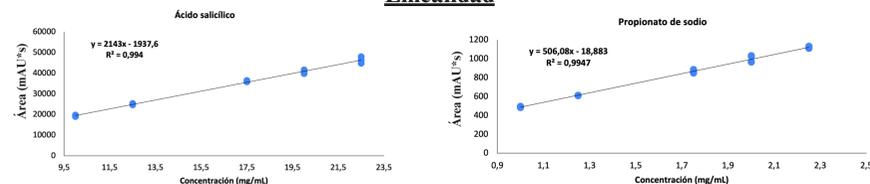
5. Uniformidad de contenido: HPLC, valores entre el 85 - 115 %.

6. Viscosidad: husillo L4, 5 rpm, torque 53,3%.

7. Propiedades organolépticas: color blanco amarillento y olor a mezcla de esencias: lavanda y eucalipto.

Validación de la cuantificación de los principios activos por HPLC

Linealidad

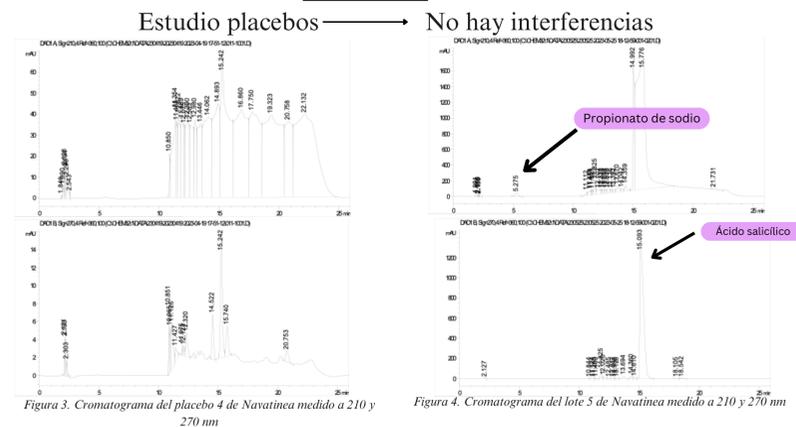


Exactitud <5 % del error relativo

Repetibilidad

Instrumental CV <5 % Del método CV <5 % Precisión intermedia CV <5 %

Selectividad



Resultados

Tabla 2. Composición de la crema Navatinea.

Compuesto	Cantidad (%p/p)
Lanolina	30
Tween 60	3,11
Span 60	6,89
Aceite de soja	6
Ácido salicílico	5
Esencia de lavanda	2
Esencia de eucalipto	2
Glicerol	3
Propionato de sodio	0,5
Agua desionizada	c.s.p 100

Tabla 3. Especificaciones para el perfil de calidad del producto.

QTPP	Especificación
Forma farmacéutica	Emulsión O/A
Vía de administración	Tópica
Concentración de los principios activos	4,25 - 5,75 g ácido salicílico 0,425 - 0,575 g propionato de sodio
Acondicionamiento y etiquetado	Tubos de estaño y cajas de cartón

Tabla 4. Resultados de control de calidad de los lotes piloto.

Control	Especificación	Lote 1	Lote 2	Lote 3
Cuantificación de ambos principios activos	85 - 115%	✓	✓	✓
pH	3 - 4	3,1	3,3	3,2
Signo emulsión	Emulsión O/A	O/A	O/A	O/A
Extensibilidad	1,5 - 3 cm ²	✓	✓	✓
Viscosidad (mPas)	55.000 - 65.000	59.725	62.587	60.498
Propiedades organolépticas	Blanco amarillento Olor mezcla de esencias	✓	✓	✓

Conclusiones

- Se ha diseñado un medicamento tópico innovador (*Navatinea*) para el pie de atleta a base de ácido salicílico y propionato de sodio.
- Se han diseñado e implementado controles para asegurar la calidad del producto terminado y se ha desarrollado y validado un método analítico capaz de cuantificar ambos principios activos en una misma muestra usando HPLC
- Se han elaborado y controlado tres lotes piloto de la crema obteniendo resultados dentro de las especificaciones establecidas.