

# STICK DE DIFENHIDRAMINA PARA ALIVIO DEL PICOR O ESCOZOR DE LA PIEL DE ORIGEN ALÉRGICO

David Hernández Blanco; Maider Sciarra Calero; Samuel Álvarez Arroyo; Sheyla Marijuan Gayubo; Fernando María Martínez Galán; Socorro Espuelas Millán; Silvia Vela Lumbreras; María Isabel Calvo Martínez  
 Máster de Formación Permanente en Diseño Galénico y Fabricación en Industria Farmacéutica  
 Departamento de Ciencias Farmacéuticas  
 Facultad de Farmacia y Nutrición, Universidad de Navarra

## INTRODUCCIÓN

La histamina, principal causante del picor, es una amina biogénica que al liberarse actúa en los receptores H1 y H2 de la piel provocando síntomas que imitan una reacción alérgica. La difenhidramina, un antagonista H1, es capaz de aliviar estos síntomas al competir con la histamina por la unión a los receptores. Un stick para el rápido alivio del picor gracias a su comodidad y fácil utilización puede ser una solución tópica ideal para síntomas con origen alérgico.

## OBJETIVOS

- Diseñar y desarrollar una formulación en forma de stick con difenhidramina al 2% para el tratamiento del picor alérgico.
- Realizar el escalado en tres lotes de stick.
- Garantizar la seguridad y calidad del producto realizando ensayos de control de calidad y aplicando herramientas de garantía de calidad.

## MATERIALES Y MÉTODOS

### Elaboración

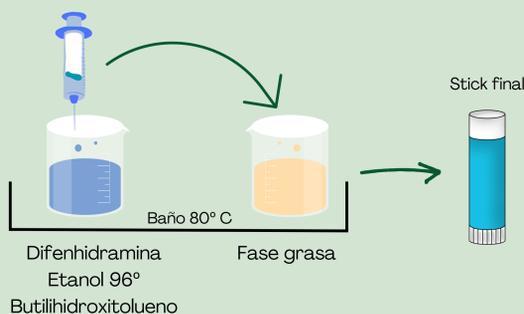


Figura 1. Esquema proceso elaboración.

### Control de calidad

Tabla 1. Parámetros y criterios del control de calidad.

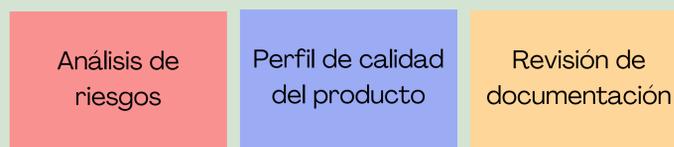
Parámetros a medir	Criterio de aceptación
Cuantificación activo	80,00-120,00%
Extensibilidad	Superficie inicial/superficie final
Características organolépticas	Color blanco-amarillento Olor característico a cera Producto fácilmente extensible
Homogeneidad de masa	5,00 g ± 0,25

### Método de extracción



Figura 2. Esquema del método extracción activo.

### Garantía de calidad



### Ensayo homogeneidad

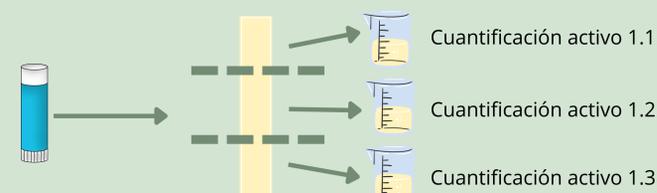


Figura 3. Ensayo homogeneidad por triplicado.

### Método analítico: Espectroscopía UV-Visible (257 nm)

Tabla 2. Parámetros de validación.

Parámetros	Criterio de aceptación
Selectividad	Sin interferencia con los excipientes
Linealidad	R <sup>2</sup> ≥ 0,9998 (entre 50 µg/mL-500 µg/mL)
Exactitud	E(%) < 5
Precisión	CV (%) < 5

\*CV: coeficiente de variación

## RESULTADOS

### Diseño Galénico

Tabla 3. Fórmula patrón del stick de difenhidramina.

Componentes	Función	% (p/p)
Aceite de ricino	Emoliente	60,33
Cera blanca de abeja	Agente endurecedor	26,00
Etanol 96%	Incorporador del activo	8,05
Ácido esteárico	Agente emulsionante	3,60
Difenhidramina	Activo	2,00
Butilhidroxitolueno	Antioxidante	0,02

### Control de calidad de los lotes para el escalado

Tabla 4. Resultados de los lotes piloto.

Parametros	Criterio de aceptación	LOTE 1	LOTE 2	LOTE 3
Cuantificación del activo	80,00-120,00% (n= 8)	87,61%	89,74%	92,83%
Extensibilidad	0,25-0,35 (n=3)	0,27	0,29	0,28
Características organolépticas	Color blanco-amarillento Olor característico a cera Producto fácilmente extensible	✓	✓	✓
Homogeneidad de masa	5,00 g ± 0,25	4,92g	4,90 g	4,90 g

### Ensayo homogeneidad

Tabla 5. Resultados del ensayo de homogeneidad.

Stick	Rendimiento (%)	CV (%)
1	85,28	4,88
	88,39	
	88,17	
2	84,61	
	85,33	
3	86,13	
	93,52	
	96,80	
	94,82	

### Resultados de la validación del método analítico

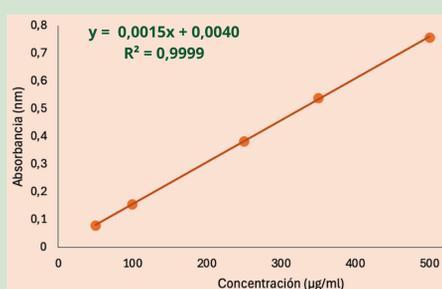


Figura 4. Gráfica de la recta final.

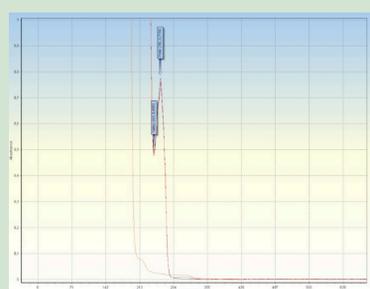


Figura 5. Espectro Uv-Visible a 257 nm del activo y los excipientes.

### Garantía de calidad

Tabla 6. Perfil de calidad del producto.

QTPP	Especificación
Forma farmacéutica	Stick
Vía de administración	Tópica
Acondicionamiento primario	Tubo stick con roll-on
Nº sticks/ lote	50

\*QTPP: quality target product profile

### Acondicionamiento primario



Figura 6. Acondicionamiento primario.

## CONCLUSIONES

- Se ha formulado un stick con difenhidramina para el tratamiento del picor alérgico.
- Se ha puesto a punto y validado un método para la cuantificación de la difenhidramina mediante espectrofotometría UV-visible.
- Se ha escalado la formulación inicialmente planteada verificando que cumplía con las especificaciones establecidas.
- Se ha creado un sistema de calidad para garantizar la seguridad y eficacia del producto.