

ESTUDIO TECNOLÓGICO DE KOLLIDON SR

J. D. Pardo Escoz, M.A. Ruiz Martínez, A. Parera Vialard, y J.L. Arias Mediano

Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada

Introducción

Los látex, son dispersiones coloidales de partículas de polímero, caracterizadas por su baja viscosidad, independientemente del peso molecular del polímero, entre estos látex destacan los derivados celulósicos (1-2) como Aquacoat y también derivados acrílicos como Kollidon SR que es un copolímero de polivinilo acetato y povidona; Esta constituido por un 80% de polivinil acetato, 19% de povidona como mezcla física, 0,8% de NaLS y 0,2% de sílice coloidal, ambos usados como estabilizantes; se presenta como polvo blanco o ligeramente amarillento con buena fluencia (3).

Por sus excelentes propiedades se utiliza para la fabricación de comprimidos matriciales de liberación sostenida independientemente del pH. Nada se conoce sobre su aplicación en formas farmacéuticas de administración tópica, es por ello, que consideramos que puede ser interesante para su empleo en pomadas dadas sus características de tamaño y partícula, así como sus excelentes propiedades organolépticas. Es por ello que pretendemos en primer lugar realizar un estudio tecnológico sobre algunas propiedades de este compuesto.

Materiales y Métodos

Materiales:

- KOLLIDON SR (BASF)
- SOLUCIONES DE HCL 0,1N Y NaOH 0,1N
- AGUA DESIONIZADA

Métodos:

1. Ensayo calorimétrico: para el estudio de estabilidad se realiza una determinación calorimétrica empleando Mettler FP85 en un rango de temperaturas de 25 a 200°C en intervalos de 5°/min. El peso de la muestra se encuentra comprendido entre 5 y 6 mg. Se realiza este ensayo al Látex Kollidon SR y se estudió los efectos que sobre el ejercen la luz, el pH, ultrasonidos, así como la temperatura.
2. Estudio microscópico: La determinación del tamaño y forma de las partículas del polímero, se ha realizado por microscopía electrónica de barrido (SEM), (4-5).

Resultados y Discusión

1- Estudio termoanalítico del Kollidon SR

La figura 1, muestra el DSC del látex puro donde observamos un pico endotérmico a 45,2°C.

El termograma inicial es el que nos servirá como punto de referencia y/o comparación.

El primer factor estudiado, fue el efecto de las distintas temperaturas, las muestras se sometieron a 40° y 60°C durante 24 horas. La figura 2 muestra los termogramas correspondientes a ambas temperaturas. En las

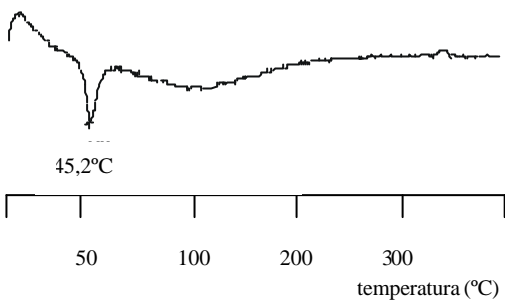


Figura 1. Termograma del látex Kollidon SR

curvas obtenidas se puede observar como el pico endotérmico del látex original ha desaparecido, lo que puede ser debido a destrucción del látex.

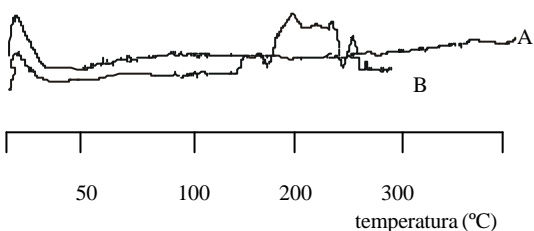


Figura 2. influencia de la temperatura en el Kollidon SR a una 40°C (A) Y 60°C (B).

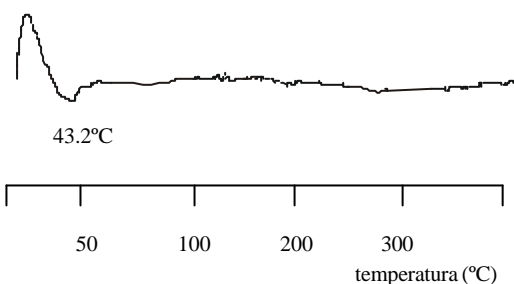


Figura 3. Termograma del Kollidon SR sometido a ultrasonidos (3h)

Otros dos parámetros estudiados, han sido el efecto de ultrasonidos y la acción de luz; para el primero la muestra es sometida a agitación a

450w durante 3 horas. El termograma obtenido es bastante similar al del látex puro, obteniendo un pico endotérmico a 43,2°C, apenas existe variación respecto al original.

En cuanto al efecto de la luz la figura 4 recoge el termograma obtenido tras haber sometido el látex al efecto de la luz durante una semana. Igual que en el caso anterior no existe modificación del termograma obtenido por lo que podemos deducir que ni los ultrasonidos ni la luz afectan al Kollidon SR.

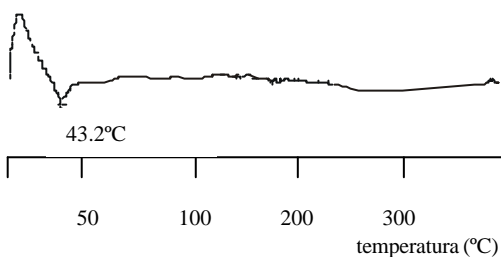


Figura 4. Termograma del Kollidon SR sometido al efecto de la luz.

Por último, estudiamos la influencia del pH sobre la estabilidad del látex. Se preparan dispersiones a las que se les modifica el pH mediante la adición de soluciones de NaOH y HCL 0,1N.

EL pH afecta ligeramente la estabilidad del látex, apreciándose de nuevo desviación del pico endotérmico apareciendo a 41,6°C a pH ácido y a 43,6°C a pH alcalino.

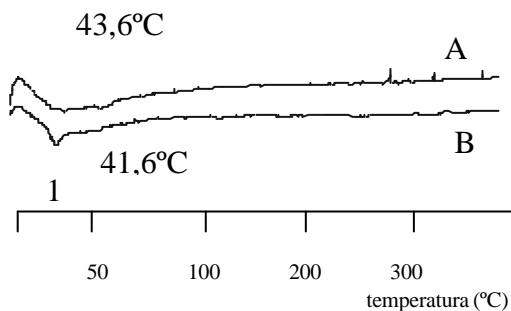


Figura 6. Termograma del Kollidon SR a PH básico (A) y ácido (B).

2-Determinación de la forma y tamaño

Al estudiar la superficie de partículas mediante microscopía electrónica de barrido (SEM) se aprecian formas redondeadas y de diferentes tamaños oscilando las mayores entre 163,63 μm y 25,45 μm las de menor tamaño.

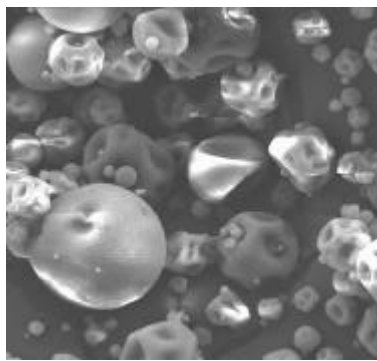


Foto 1. microfotografía de Kollidon SR

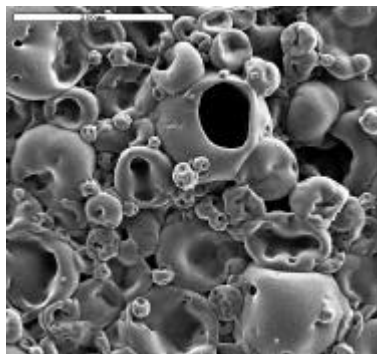


Foto 2. microfotografía de kolidon SR alterado

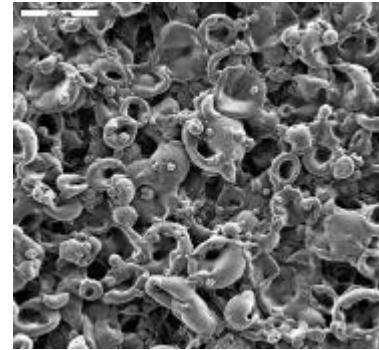


Foto 3. microfotografía de kolidon SR alterado

Igualmente se han realizado determinaciones fotográficas para las muestras sometidas a 40°C y 60°C y a distintos pH, apreciándose a la vista de las fotografías destrucción parcial de las partículas de forma progresiva (fotos 2 y 3).

Bibliografía

1. GURNY, R., Systèmes therapeutiques a base de latex. En: Buri, p., Puisieyx, F., Doelker, e. Y Benait, J.P., (eds.), Formes Pharmaceutiques Nouvelles. Paris: Technique et documentation. (1985).
2. VANDERHOFF, J.W Y EL-ASSER, M.S., LIEBERMANN. H. A., RIEGER, M. M. Y BANKER, S., (eds.), Pharmaceutical dosage Form: Disperse Systems I. New York: Marcel Dekker, Inc. (1988).
3. www.Transchemcorp.com/basfkollidonrem2.htm
4. MEREDITH, P. y DONALD, A.M., J. Microscopy-Oxford, 181, 23. (1996).
5. LIENEMANN, C.P., HEISSEMBERGR, A., LEPPARD, G.G. y PERRET, D., Aquatic Microbial Ecology, 14, 205. (1998).

Autor de contacto:

M^a Adolfin Ruiz Martínez

adolfin@ugr.es

Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Facultad de Farmacia, Universidad de Granada

Campus de Cartuja s/n C.P. 18071 Granada

Telf.: 958243902

Fax: 958248958