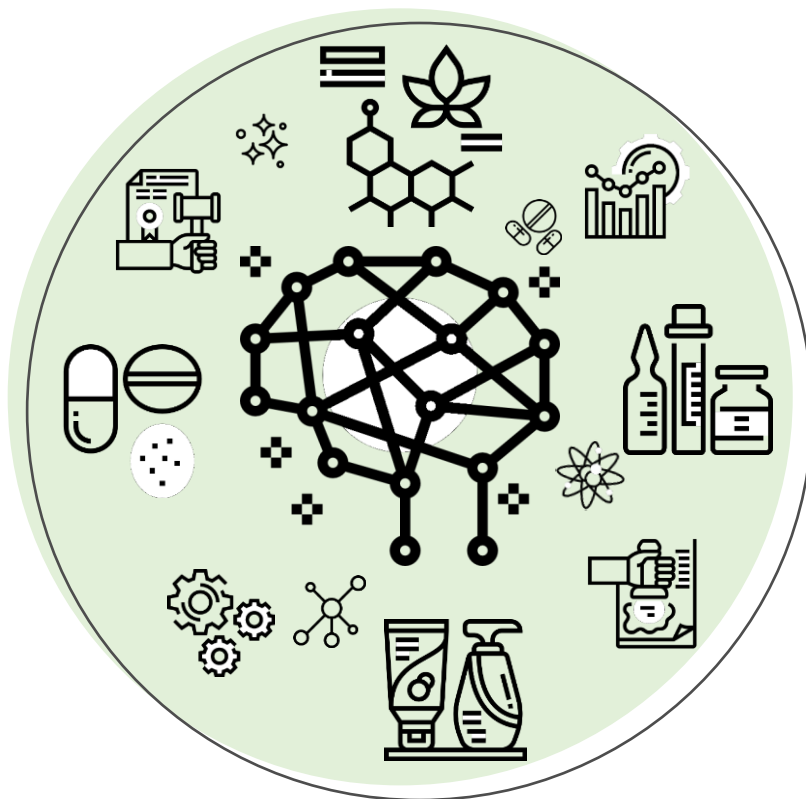


TIPS Y CONSEJOS INNOVA



Innova
Grupo
Farmacéutico

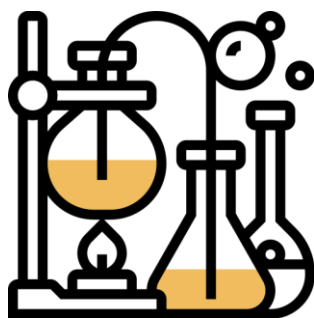
www.innovagrufarmacéutico.co

 +57 3505450038

 Contacto@innovagrufarmacéutico.co

TIPS PARA LA EJECUCIÓN DE PRUEBAS DE DISOLUCIÓN...

Consejos rápidos y útiles para la Industria Farmaceutica y de producción sanitaria



- ¡desgasifica el medio de disolución!... Las burbujas de aire podrían llegar a afectar la desintegración de la forma farmacéutica al evitar el contacto con el medio de disolución a un nivel molecular, además que este paso puede disminuir el RSD entre muestras según la USP. Evalúe el impacto de la desgasificación del medio en sus formas farmacéuticas y procedimientos de disolución, principalmente en los “perfiles de disolución comparativa” para bioexención de bioequivalencia.

Para las tabletas de Prednisolona la USP recomienda que el nivel de oxígeno disuelto debe ser menor a 6 ppm.

www.innovagrufarmaceutico.co

+57 3505450038 

Contacto@innovagrufarmaceutico.co 

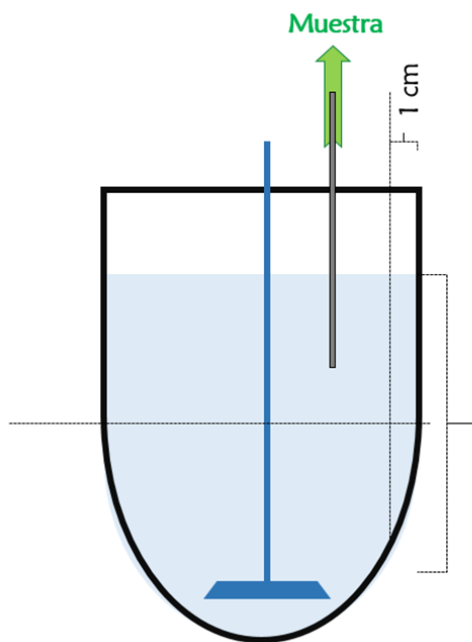


Innova
Grupo
Farmacéutico

¿Dónde se debe muestrear la “disolución” según la USP?

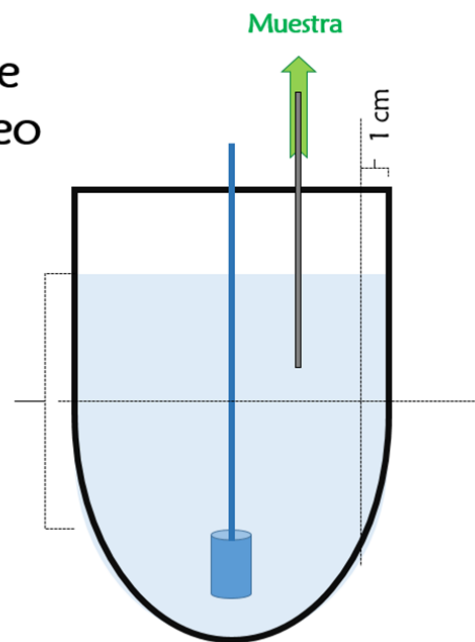
En la imagen a continuación
encontraras el sitio adecuado según
el tipo de aparato a utilizar.

Nota: No aplica para los muestreos
automáticos, ya que estos equipos
podrían validar sitios diferentes de
muestreo.



Sitio de
Muestreo

Mitad del
medio



¡TIPS
INNOVA!

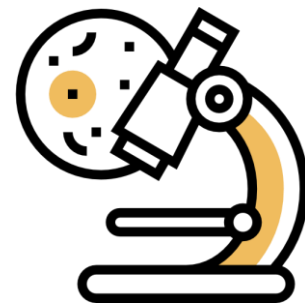
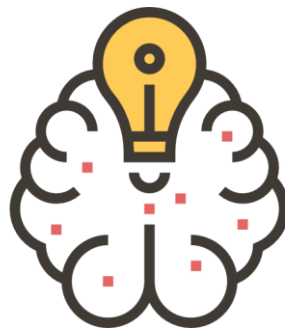
Innova
Grupo
Farmacéutico

+57 3505450038

www.innovagrufarmaceutico.co

Contacto@innovagrufarmaceutico.co

¡QUE BUEN CONSEJO!



Tienes un producto sin monografía establecida y no sabes por donde empezar para establecer el método de “Disolución”, te recomendamos evaluar la base de datos de la FDA, donde encontraras diversos métodos de disolución utilizados y aprobados por ellos en diferentes productos farmacéuticos. Aquí encontraras, el equipo utilizado, el medio de disolución y tiempos de muestreo, búscalo por el nombre del producto de referencia.

Ten presente que este solo te servirá de guía, para el desarrollo de tu método, te recomendamos evaluar tu producto y su disolución frente al producto de referencia establecido, con el fin de establecer la especificación mas adecuada.

Link de consulta: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/dissolution/>

www.innovagrupoFarmaceutico.co

+57 3505450038

Contacto@innovagrupoFarmaceutico.co

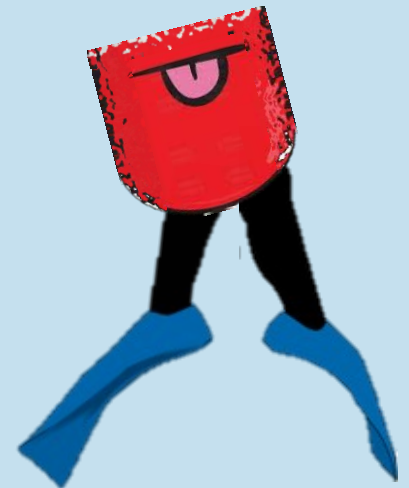
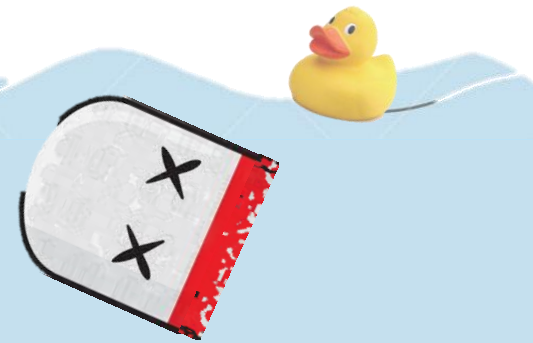


Innova
Grupo
Farmacéutico



¿Te ha pasado que tu Forma de Dosificación flota ?

Según recomendaciones de la USP, esto no debería de suceder, averigua como evitarlo inscribiéndote a nuestro curso en Perfiles de Disolución comparativos



¡COMPARTE ESTO CON TUS COLEGAS!



○ ¿Cuándo se debe filtrar la muestra y para que?

Muchos profesionales no están al tanto de por qué es importante filtrar la muestra inmediatamente al finalizar la disolución, y esto radica en que desconocen el por qué es importante filtrar durante esta prueba, pensando que solo se realiza la filtración con el fin de proteger las columnas cromatografías o eliminar los interferentes en el análisis UV.

En la prueba de disolución, la filtración “elimina” los restos de productos que no se han “Disuelto”, puede que ya estén “desintegrados” pero no disueltos, es decir, no están en “solución” con el medio, por tanto, **no estarían disponibles para ser absorbidos por el cuerpo**, y esto último es justamente lo que deseamos relacionar con el resultado hallado, la absorción. Es decir, que en la prueba de disolución buscamos el % disuelto (en solución) disponible para ser absorbido por el cuerpo en un tiempo y medio específico, por lo que filtrar la muestra tiempo después del tiempo estipulado, le permitirá a esos “restos” **continuar disolviéndose** y obtendremos así un resultado inadecuado.

www.innovagrupoFarmaceutico.co

+57 3505450038 

Contacto@innovagrupoFarmaceutico.co 

 Innova
Grupo
Farmacéutico

CAPACITACIONES

INNOVA GRUPO FARMACÉUTICO



Garantizamos el mejor contenido



Clases 100 % virtuales



Mejor relación Precio/Beneficio



Plataforma intuitiva



Capacite sin afectar productividad



Cursos altamente especializados



Clases pregrabadas asincrónicas



Foros de discusión y dudas



Con material descargable



Tutores calificados



Certificado verificable



Asesoría de casos prácticos relacionados



Acompañamiento permanente



Acceso desde smartphone



Maneje su tiempo

www.innovagrupofarmacautico.co

+57 3505450038 

Contacto@innovagrupofarmacautico.co 

 Innova
Grupo
Farmacéutico