



Estudio de estabilidad de un principio activo en estándares farmacéuticos mediante el uso de métodos instrumentales.

PROBLEMA

Hasta el 12 de noviembre de 2020, una encuesta realizada por los testistas desarrolladores de este proyecto muestra que generalmente, las soluciones que se preparan para fines analíticos suelen ser desechadas debido a la posibilidad de experimentar un deterioro a nivel molecular. De esta manera, se desperdician importantes cantidades de estos reactivos, y en muchos de los casos, se desconoce con certeza si deben ser desechados o no. Este procedimiento genera grandes costos a las pruebas de calidad de los medicamentos.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la degradación en solución de los principios activo para el estudio de estabilidad química de sustancias referencia estándar mediante el uso de técnicas instrumentales.

PROPUESTA

Para el presente caso de estudio, evaluaremos el potencial de reutilización a través de un estudio de degradación de la atorvastatina estándar.

El diseño experimental se basa en dos factores:

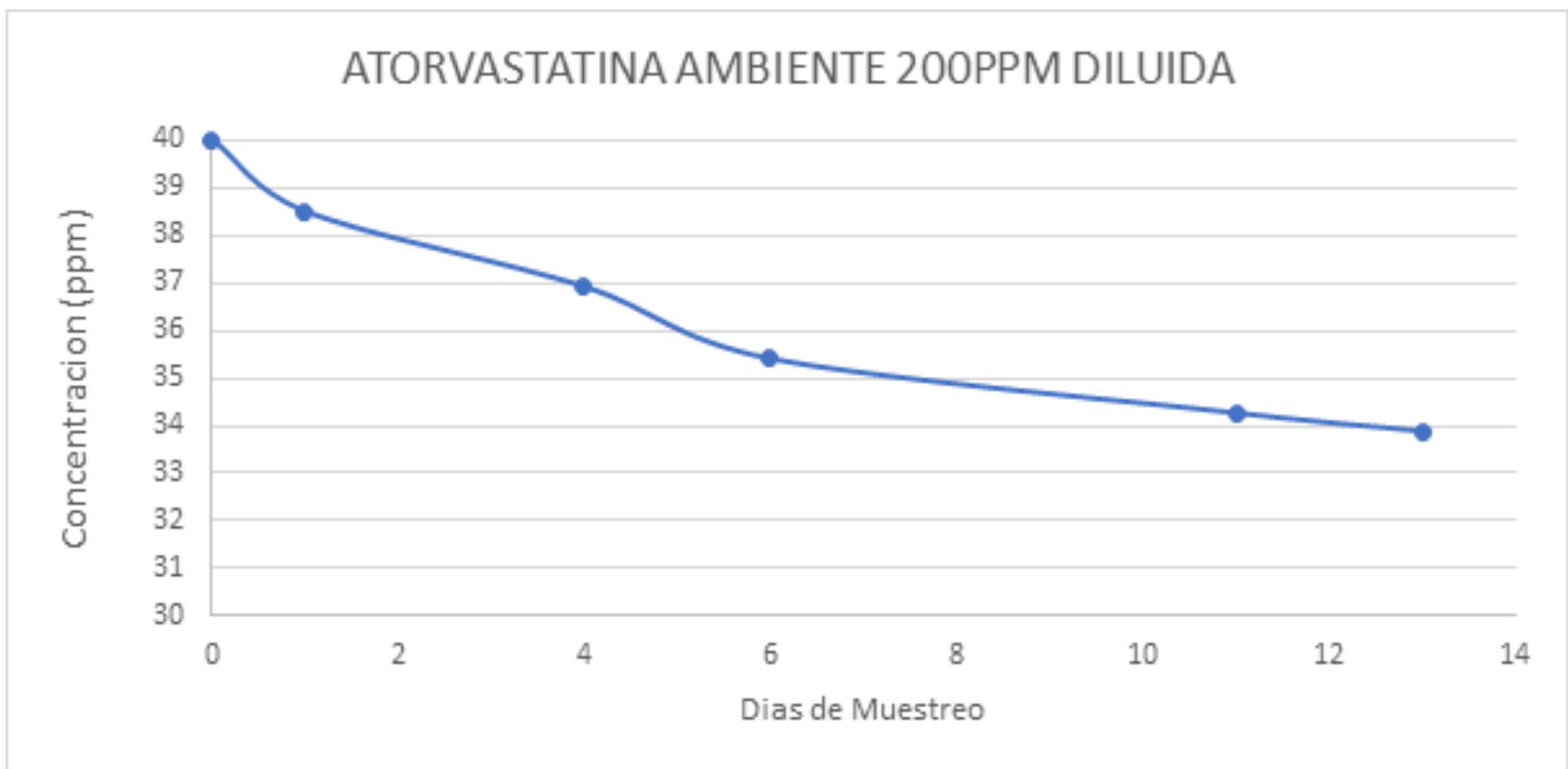
- Exposición lumínica.
- Exposición térmica.

Ambas exposiciones para la atorvastatina y sus impurezas analizadas.

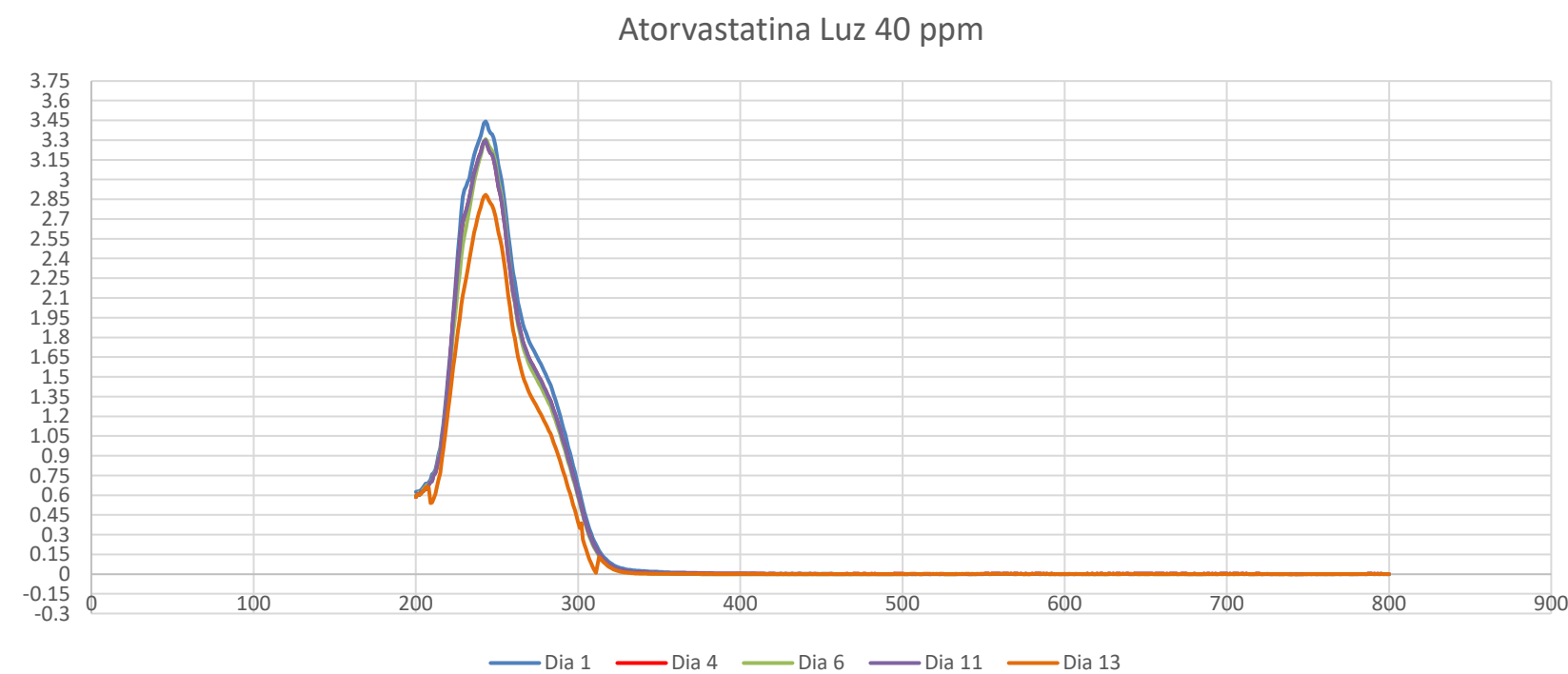
Enfocar el estudio en Acrovastin de 40 mg. Para el análisis de calidad de este medicamento se usa la atorvastatina estándar con 2 de sus impurezas. Para la obtención de valores cuantificables, se desarrollará un método cromatográfico en HPLC y un método de absorbancia en espectro UV-Vis.

Finalmente, los valores obtenidos en cada método instrumental serán comparados y se obtendrá el porcentaje de degradación del analito durante los 13 días de estudio en los 3 puntos de muestreo designados, así mismo se verificará si cumple el nivel de *potencia mínima permisible* requerido por la US Pharmacopeia.

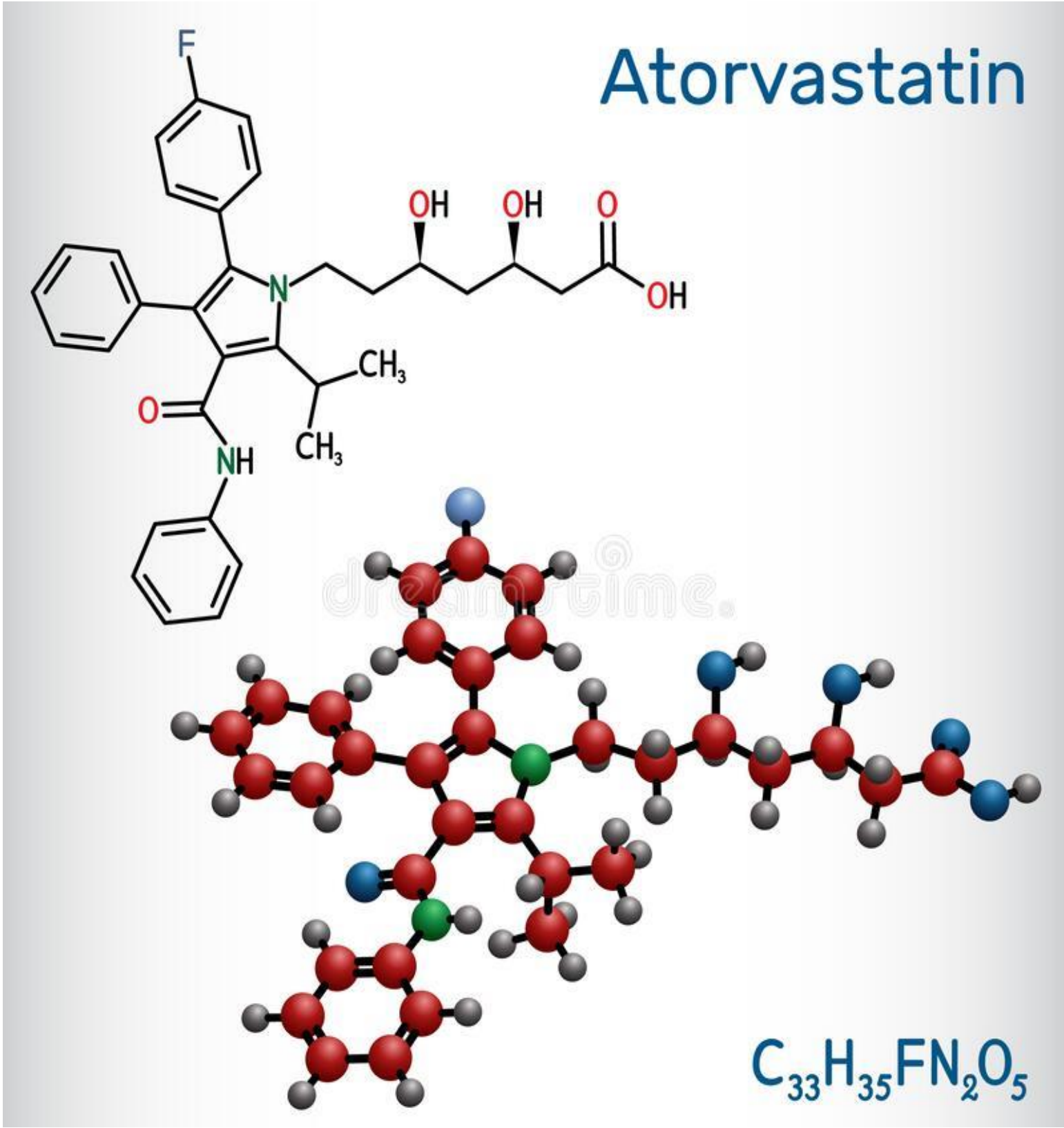
RESULTADOS



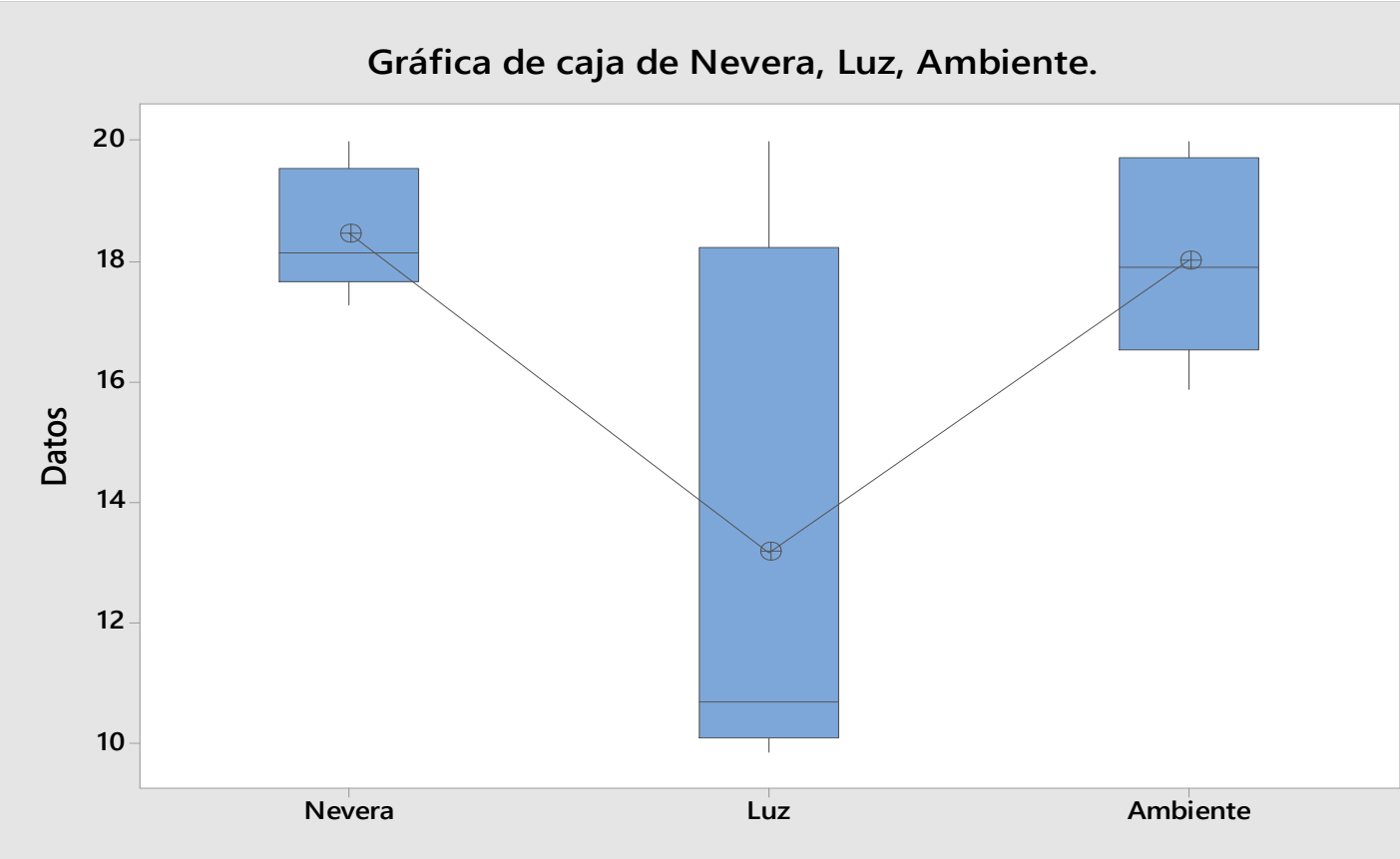
Muestra de Atorvastatina a exposición ambiental durante el periodo del diseño experimental.



Comparación de absorbancia en UV-Vis del estándar durante el periodo de tiempo del diseño experimental.



Forma molecular plana y espacial de la Atorvastatina. Compuesto utilizado para el estudio de Atorvastatin 40mg.



Comparación entre variables de almacenamiento de la Impureza A 60 ppm.



Se alcanza una reducción del 30% en los costos operacionales del proceso de determinación de calidad, de un millón doscientos ochenta mil dólares a 896 mil dólares anuales con este estudio.

CONCLUSIONES

- El almacenamiento a bajas temperaturas (Refrigeración) es la mejor opción para preservación de sustancias, ya que, en este medio, se presenta un menor grado de pérdida de potencia y mayor conservación del analito. La exposición lumínica y la exposición ambiente deben ser descartadas como medio de almacenamiento, ya que estas presentan el mayor grado de pérdida de potencia y degradación molecular.
- Se determinó, que la exposición lumínica incide directamente en la velocidad de degradación de la Atorvastatina e impurezas estudiadas, pues es la que posee mayor nivel de pérdida de potencia y supera el 10% recomendado por la US Pharmacopeia.
- Se demuestra que, si se logra preparar y utilizar la Atorvastatina y sus impurezas eficientemente, se logra disminuir en un 30% los gastos anuales de producción de Atorvastatin 40mg y se ayuda a subsanar al medio ambiente.