

Prueba de balsa (Raft Test)

Esta prueba determinará la fuerza de la balsa de la Suspensión Oral Formadora de Balsa de Alginato de acuerdo con la Farmacopea Británica.

Las formulaciones formadoras de balsa a base de alginato se han comercializado a nivel mundial durante más de 30 años para tratar la acidez estomacal y la esofagitis, utilizando un mecanismo único diferente al de los antiácidos tradicionales. Cuando se exponen al ácido gástrico, los alginatos forman un gel y, con bicarbonato de sodio o potasio añadido, generan dióxido de carbono, que crea una espuma que flota sobre el contenido gástrico como una balsa. Los estudios han demostrado que estas balsas atrapan el dióxido de carbono y los componentes antiácidos, formando una barrera de pH neutro. La fuerza de la balsa depende de la cantidad de dióxido de carbono atrapado, las propiedades moleculares del alginato y la presencia de aluminio o calcio en el antiácido. Medir la fuerza de la Suspensión Oral Formadora de Balsa de Alginato es crucial para asegurar su eficacia, consistencia y seguridad, respaldando el desarrollo del producto, el control de calidad y la confianza del consumidor.

La fuerza de la balsa se determinó utilizando el analizador de textura CTX con una celda de carga de 5.0 kg y una sonda TA-RT.

MÉTODO

Equipo: CTX con 5 Kg y Celda de Carga (CTX)

Mesa base de fijación (TA-BT-KIT)

Sonda estándar TA-RT Raft Tester (Probador de Balsa)

Software TexturePro (SWL-02-111)



Parámetros establecidos

Celda de carga	5 Kg
Tipo de prueba	Tensión
Tipo de objetivo	Distancia
Valor objetivo	70 mm
Carga de activación	0 g
Velocidad de prueba	5 mm/s

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La balsa se desarrolló como se menciona en la prueba de Fuerza de Balsa en la monografía de la Farmacopea Británica - Suspensión Oral Formadora de Balsa de Alginato.

1. Introducir 150 mL de ácido clorhídrico 0.1M en un vaso de precipitados de 250 mL con un diámetro interno de 60 a 70 mm.
2. Colocar en un baño de agua de modo que el volumen de agua en el baño esté nivelado con la parte superior del ácido en el vaso de precipitados.
3. Dejar que se equilibre a 36.50 a 37.5°.
4. Suspender una sonda en forma de L hecha de acero inoxidable de calibre 316 de 1 mm de diámetro, con un brazo vertical de 90 mm y un brazo horizontal de 20 mm que termina en un gancho, de modo que el brazo vertical cuelgue por el eje central del vaso de precipitados y el brazo horizontal se posicione en el tercio inferior del ácido.
5. Usando una jeringa (sin aguja), extraer una cantidad de suspensión, previamente agitada, equivalente a una dosis.
6. Cuando se especifica un rango de dosificación, usar la dosis máxima.
7. Limpiar el exterior de la jeringa y añadir la suspensión uniformemente en el medio (el tiempo necesario para añadir la dosis completa es de aproximadamente 5 segundos).
8. Despues de 30 minutos, retirar el vaso de precipitados del baño de agua, secar el exterior del vaso y transferirlo a un analizador de textura adecuado.

PROCEDIMIENTO

1. Conectar una celda de carga de 5 kg al Analizador de Textura CTX.
2. Conectar el adaptador de gancho y la mesa base de fijación a la base del instrumento. Apretar ligeramente los tornillos de mariposa para permitir cierto grado de movilidad.
3. Insertar una placa base en la mesa base de fijación y apretarla en su posición usando los tornillos laterales.
4. Colocar la mesa base de fijación centrada debajo de la sonda y luego apretar los tornillos de mariposa para evitar más movimiento.
5. Verificar la temperatura de la muestra antes de proceder con la prueba.
6. Colocar el vaso de precipitados sobre la placa base de fijación.
7. Bajar el adaptador de gancho unos pocos milímetros dentro del vaso de precipitados. Ajustar la sonda de alambre en el gancho y asegurarse de que la sonda de alambre esté elevada unos pocos milímetros desde la base del vaso de precipitados.
8. Una vez completada la alineación, comenzar la prueba.
9. La sonda de alambre procede a moverse hacia arriba, atravesando la balsa.
10. La fuerza requerida para atravesar la balsa es una medida de la fuerza de la balsa.

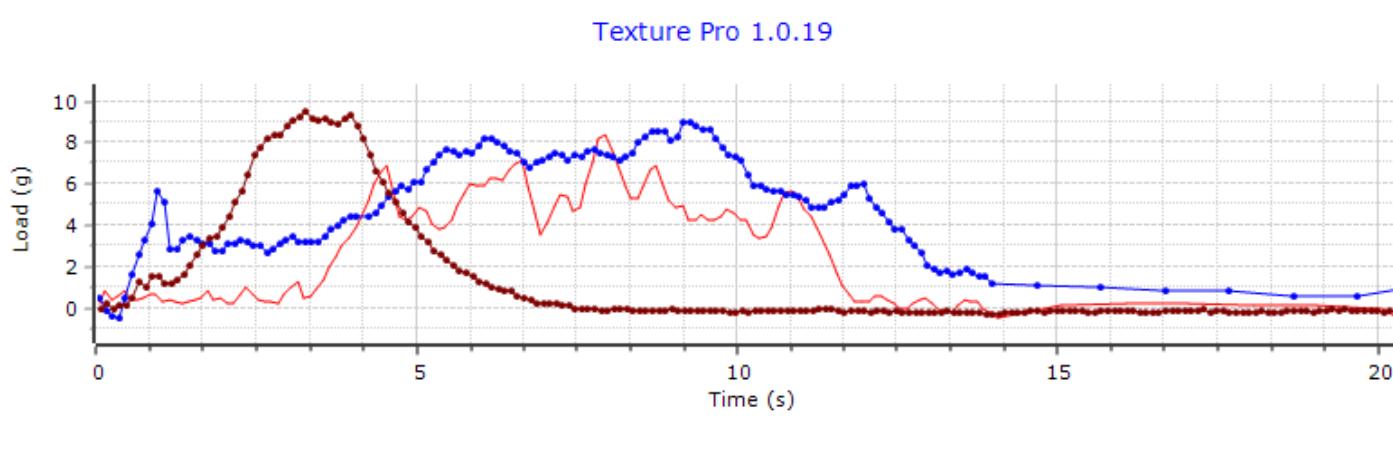
OBSERVACIÓN

Cuando se inicia una prueba, la sonda se mueve a través de la balsa desarrollada en dirección ascendente. La Carga Máxima (Peak Load) es la fuerza (g) requerida para tirar de la sonda de alambre hacia arriba a través de la balsa / fuerza de la balsa. La Deformación en la Carga Máxima es el valor de distancia en la Carga Máxima. El Trabajo es la fuerza necesaria para romper la balsa. La prueba se realizó en tres muestras de mercado diferentes.

La siguiente tabla reporta los datos recopilados

Parámetros / Muestra	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Carga Máxima (g)	9.50	8.40	9.00
Deformación en Carga Máxima (mm)	16.22	39.62	46.23
Trabajo (mj)	1.01	1.72	3.47

El Gráfico Carga vs. Tiempo



DISCUSIÓN

La prueba de fuerza de balsa para la Suspensión Oral Formadora de Balsa de Alginato usando el Analizador de Textura CTX proporcionó información valiosa sobre la eficacia y consistencia del producto. Los datos mostraron variación en la carga máxima, la deformación en la carga máxima y el trabajo entre diferentes muestras, destacando la importancia de una formulación y preparación precisas. Los valores de carga máxima, que indican la fuerza requerida para atravesar la balsa, oscilaron entre 8.40 g y 9.50 g en las muestras. Estas variaciones sugieren diferencias en la cantidad de dióxido de carbono atrapado y las propiedades moleculares del alginato en cada muestra. Los valores de deformación en la carga máxima y el trabajo requerido para romper la balsa también variaron, reflejando la fuerza mecánica y la estabilidad de las balsas formadas. Este análisis subraya la necesidad de un control de calidad estricto y consistencia en los procesos de fabricación para asegurar un rendimiento confiable del producto. La medición precisa de la fuerza de la balsa es fundamental para mantener la confianza del consumidor y asegurar que la suspensión prevenga eficazmente el reflujo ácido. El uso del Analizador de Textura CTX y la adhesión a los estándares de la Farmacopea Británica son esenciales para lograr resultados reproducibles y confiables en las pruebas y desarrollo de productos.

INFORME DE DATOS

El software TexturePro se utiliza para programar y controlar el CTX durante las pruebas experimentales. Mide automáticamente los valores de carga máxima que indican la fuerza de la balsa de la Suspensión Oral Formadora de Balsa de Alginato



CONCLUSIÓN

Los resultados de la prueba se pueden utilizar para determinar la fuerza de la balsa de la Suspensión Oral Formadora de Balsa de Alginato según la Farmacopea Británica. Se debe adherir al procedimiento de prueba, la preparación de la muestra y la configuración del equipo para obtener resultados de prueba reproducibles. Para la repetibilidad y reproducibilidad de los resultados, se debe considerar lo siguiente:

1. Preparación de la muestra.
2. Posición de colocación de la sonda en las muestras.
3. Temperatura a mantener durante la preparación y prueba de la balsa. 2024 AMETEK Brookfield. Todos los derechos reservados. Repetible Confiable Preciso