



63 SIMPOSIO AFI RIMINI 5-6-7 GIUGNO 2024



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

TITOLO
(maiuscolo)

INTERAZIONE TRA SOLID LIPID NANOPARTICLES E FLACONI DI VETRO DI CLASSE I

Autore (i)

Simone Marsani¹, Valentina Furlan², Luca Carnelli³, Alessandro Artioli⁴, Eleonora Bianchi¹, Marco Ruggeri¹, Barbara Vigani¹, Silvia Rossi¹, Hermes Giberti², Giuseppina Sandri¹

Ente
di appartenenza

¹Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università di Pavia
²Dipartimento di Ingegneria Industriale e dell'Informazione, Università di Pavia
³Soffieria Bertolini, Candiolo (TO)
⁴Fedegari Group

Riassunto

Carattere: ARIAL
Corpo: 10
Interlinea: 1

Nel caso di medicinali a base di nanosistemi, il packaging più comunemente utilizzato risulta essere costituito da vetro di classe idrolitica I, packaging comunemente utilizzato per iniettabili, in quanto tali prodotti sono primariamente destinati alla via parenterale (1, 2). È generalmente accettato che il vetro sia dotato di inerzia chimica e quindi particolarmente adatto ad essere utilizzato per il confezionamento di liquidi, anche in sospensione colloidale, essendo caratterizzato anche da eccellenti proprietà barriera. Tuttavia nella pratica risulta evidente come non sia scontata la compatibilità tra packaging in vetro e prodotti medicinali soprattutto nell'ambito dei prodotti biologici/biotecnologici e sono riportati in letteratura esempi che dimostrano l'aggregazione e l'instabilità di tali medicinali tanto da causarne la perdita di efficacia.

Date queste premesse scopo del presente lavoro è stata la caratterizzazione dell'interazione tra SLN (solid lipid nanoparticles) e flaconi di vetro di classe idrolitica I. Una sospensione colloidale di SLN a base gliceril behenato e stabilizzate con polietilene ossido polipropilene ossido e tween 80 (diametro medio 270 nm circa) è stata ripartita nei flaconi e lasciata in stabilità a 25°C per 30 giorni. E' stata valutata la modifica della distribuzione granulometrica e del potenziale zeta delle SLN nonché l'adesione delle nanoparticelle alla superficie del vetro mediante analisi morfologica (SEM). E' stato anche valutato quale fosse l'impatto dei processi industriali di lavaggio e deprogenazione e di cicli di sterilizzazione differenti (ma con equivalente F₀) sulle proprietà superficiali del vetro e sull'interazione con le SLN.

I risultati hanno evidenziato come ci sia una interazione maggiormente spiccata tra la frazione fine di SLN (d₁₀ ≈ 110 nm) e le superfici dei flaconi tanto da diminuire significativamente il diametro della formulazione in bulk e che questa interazione sembra correlata alla rugosità superficiale del flacone e al suo punto isolettrico. Questi risultati sembrerebbero suggerire come un aumento dell'area superficiale della superficie del flacone, dovuta alla rugosità superficiale (S_{dr}) in associazione alla carica superficiale possa favorire un'interazione e che tale interazione può essere minimizzata dai trattamenti superficiali del flacone.

Indagini sono in corso per confermare queste evidenze su tipi di vetro di classe I diversi e su tipologie di trattamenti superficiali differenti.

Bibliografia

- 1) Linda O. et al. J. Pharm. Sci. 2022, 111, 10.1016/j.xphs.2022.01.011
- 2) Dominique D. et al. Pharm. Res. 2018, 35, 10.1007/s11095-018-2421-6

Ringraziamenti

SM ringrazia Next-Generation EU, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Italiano, D.M. n° 352/2022 e la Soffieria Bertolini per la Borsa di Dottorato.

IMPORTANTE: inviare il testo in formato (word o pdf) editabile e NON in formato immagine.

Autore di riferimento da contattare per ulteriori informazioni:

Nome e Cognome: Giuseppina Sandri

E-mail: giuseppina.sandri@unipv.it