

Tablet Splitting of Commonly Used Mexican Medications in the Outpatient Setting

Sandra L. GRACIA-VÁSQUEZ *, Patricia GONZÁLEZ-BARRANCO, Yolanda A. GRACIA-VÁSQUEZ, Karla J. SALAIS-NARVÁEZ, Daniel O. ESPINOSA-LERMA & Carolina RUVALCABA-BRIONES

Universidad Autónoma de Nuevo León, Facultad de Ciencias Químicas, Av. Universidad s/n Cd. Universitaria, San Nicolás de los Garza, Nuevo León, México. PO 66455, Tel +52 8183529025

SUMMARY. Tablet splitting is a common practice in settings around the world, however splitting tablets in an unequal way can result in important fluctuations of plasmatic concentrations. The objective of this study was to evaluate weight uniformity of tablet halves for six products sold in Mexican market using a tablet splitter. Thirty tablets of six drugs obtained from community pharmacies in Monterrey metropolitan area were used. Resulting half tablets were evaluated according to Mexican Pharmacopoeia (FEUM) criteria. Relevant physical characteristics were measured. Only warfarin yielded half tablets that passed weight-uniformity test: no fragments outside the range 75%-125% and RSD less than 6%. Prednisone, simvastatin and digoxin showed the highest powdering loss during tablet-splitting process. Conclusion: Score existence, hardness, and diameter are factors with the biggest impact. Only warfarin tablets satisfied Mexican pharmacopeial standards applied to whole tablets. Mexican and other international pharmacopoeias should be encouraged to establish standards for uniformity of weight of tablet halves.

RESUMEN. La división de tabletas es una práctica común en todo el mundo, sin embargo, dividir las tabletas de una manera desigual puede resultar en fluctuaciones importantes de las concentraciones plasmáticas. El objetivo de este estudio fue evaluar la uniformidad de peso de las mitades de tabletas de seis productos vendidos en el mercado mexicano usando un divisor de pastillas. Se utilizaron treinta tabletas de seis fármacos obtenidas de farmacias comunitarias en el área metropolitana de Monterrey. Las medias pastillas resultantes se evaluaron de acuerdo con los criterios de la Farmacopea Mexicana (FEUM). Se midieron las características físicas relevantes. Sólo la warfarina produjo la mitad de tabletas que pasaron la prueba de uniformidad de peso: no se encontraron fragmentos fuera del intervalo 75-125% y RSD menor que 6%. Prednisona, simvastatina y digoxina mostraron la mayor pérdida de polvo durante el proceso de división de tabletas. La existencia de la puntuación, la dureza y el diámetro son los factores con mayor impacto. Sólo la warfarina cumplía con las normas farmacopeicas mexicanas para tabletas completas. Se debe alentar a las farmacopeas mexicanas y otras farmacopeas internacionales a establecer estándares para la uniformidad del peso de las mitades de los comprimidos.

KEY WORDS: split, tablet, weight-uniformity test.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: sandra.graciavs@uanl.edu.mx