

EQUIVALENCIA FARMACEUTICA DE COMPRIMIDOS DE LOSARTAN POTASICO

Varillas MA¹, Bredan MIV¹, Gonzalez Vidal NL^{1,2}



¹Cátedra Control de Calidad de Medicamentos. Departamento de Biología, Bioquímica y Farmacia. Universidad Nacional del Sur, Bahía Blanca, Argentina.

²CONICET. e-mail: nlgvidal@uns.edu.ar

INTRODUCCION

La equivalencia farmacéutica permite comparar diferentes especialidades del mercado, conteniendo el mismo fármaco, en la misma dosis y forma farmacéutica, en términos de diferentes propiedades críticas de calidad. El losartán potásico (LP) es un agente antihipertensivo, del grupo de los antagonistas selectivos del receptor de angiotensina AT1, ampliamente utilizado en forma de comprimidos para administración por vía oral.

OBJETIVO

Realizar un estudio de equivalencia farmacéutica de comprimidos de LP, presentes en el mercado argentino al momento del estudio.

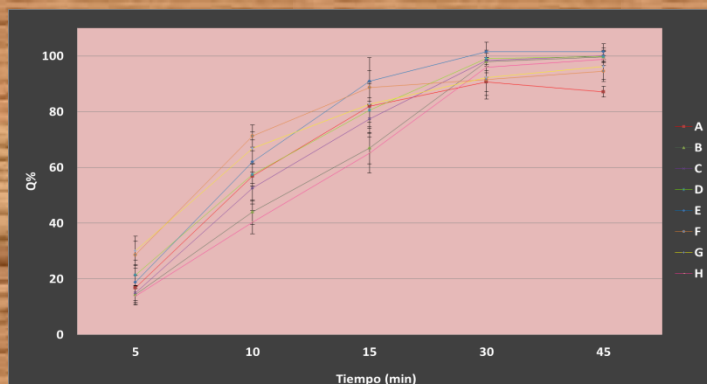
MATERIALES Y METODOS

- ✓ Muestras: 8 formulaciones del mercado argentino (A-H, considerando H como especialidad de referencia), en forma de comprimidos de liberación inmediata, conteniendo 50 mg de LP. Adquiridas en farmacias de Bahía Blanca, dentro de su periodo de validez.
- ✓ Instrumental: Friabilómetro Scout FGM02. Durómetro Scout DGM02. Desintegrador Scout EGM02. Equipo de Disolución Erweka DT60. Espectrofotómetro Varian Cary 50Conc.
- ✓ Evaluación de rótulos y prospecto. Descripción y peso promedio de comprimidos. Dureza. Desintegración.
- ✓ Valoración y Uniformidad de unidades de dosificación en agua. Cuantificación UV a 208 nm, mediante un método validado.
- ✓ Ensayo de disolución: Aparato USP2 a 50 rpm, 900 mL de agua a 37,0 ± 0,5 °C. Tiempo de muestreo: 30 minutos, Q= 75. Cuantificación por espectrofotometría UV a 256 nm.
- ✓ Perfiles de disolución: idénticas condiciones, se retiran alícuotas de 10 mL, con reposición de medio fresco.
- ✓ Tratamiento de los datos: Los perfiles de disolución se compararon estadísticamente (ANOVA simple), en términos de valores de eficiencia de disolución (ED).

RESULTADOS Y DISCUSION

- La información brindada en rótulos y prospectos, en cuanto a las condiciones de conservación y almacenamiento, coincide en que los productos deben conservarse a temperatura inferior a 30 °C.
- Las muestras cumplen con el ensayo de valoración, uniformidad de unidades de dosificación, desintegración y dureza.
- Ensayo de disolución in vitro: todas las muestras cumplen con Etapa 1.
- Perfil de disolución: hay diferencias estadísticamente significativas entre los valores ED% de la formulación de referencia H respecto a las muestras C, D, E, F y G. Estas últimas presentan valores de ED mayores a la referencia en todos los casos y no se registraron diferencias estadísticamente significativas entre ellas.
- Todas las muestras pueden considerarse de "rápida disolución" (85% disuelto a los 30 minutos del ensayo).

Muestras	Condiciones de Conservación y Almacenamiento rótulos y prospectos	Precio/comp.	Peso comp.	Valoración	Uniformidad		Dureza	Desintegración	Ensayo Disolución E1		ED
		\$ Arg	mg ± d.e	%svd ± d.e	Rango (%svd)	CV	kgf ± d.e	tiempo	Rango (Q)	CV	% ± d.e
A	Conservar en lugar seco, a temperatura entre 15 y 30 °C. protegido de la luz.	40,70	152,6 ± 1,9	97,2 ± 0,4	95,9 - 99,1	1,2	6,0 ± 0,4	7' 44"	86 - 96	3,7	71,1 ± 4,4
B	Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.	42,02	151,4 ± 3,0	100,6 ± 2,4	100,6 - 105,7	1,7	9,6 ± 0,3	9' 45"	96 - 100	1,7	70,6 ± 1,5
C	Conservar a una temperatura inferior a 30 °C.	32,93	199,1 ± 2,4	98,2 ± 0,3	97,1 - 100,5	1,3	5,6 ± 0,3	9' 37"	94 - 103	3,8	74,1 ± 3,3
D	Conservar en lugar seco a temp. ambiente de 25 °C, variación admitida entre 15 y 30 °C.	18,18	257,3 ± 2,4	99,5 ± 1,3	97,2 - 99,3	0,8	9,2 ± 0,6	10' 9"	97 - 102	2,1	76,3 ± 1,8
E	Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.	41,87	156,2 ± 3,1	98,7 ± 2,9	98,1 - 103,7	2,3	5,2 ± 0,2	19' 28"	97 - 106	3,4	79,9 ± 4,3
F	Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C.	43,24	290,1 ± 2,4	103,7 ± 0,4	102,2 - 103,9	0,7	12,0 ± 0,3	8' 17"	80 - 98	7,6	77,1 ± 3,9
G	Conservar hasta 30 °C.	53,79	158,0 ± 2,9	96,4 ± 0,0	94,0 - 98,2	1,7	5,2 ± 0,4	11' 31"	84 - 99	7,1	76,0 ± 5,3
H	Mantener el envase cerrado y protegido de la luz a temperatura por debajo de 30 °C.	64,97	154,7 ± 1,2	103,7 ± 0,1	102,8 - 104,1	0,4	7,1 ± 0,4	11' 06"	90 - 100	3,6	68,9 ± 1,9



CONCLUSION: las muestras evaluadas de losartán potásico (50 mg) del mercado argentino pueden considerarse equivalentes farmacéuticos.