



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Determinación de equivalencia *in vitro* de dos
productos multifuente de naproxeno sódico 550 mg
tabletas frente al innovador**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Elizabeth Jenny SEGOVIA LAUREANO
María Isabel CAMPOS OCAÑA

ASESOR

Dr. José Roger JUÁREZ EYZAGUIRRE

Lima, Perú

2014

RESUMEN

En el presente estudio, se evaluó la equivalencia in vitro de dos formulaciones en tabletas, que contienen naproxeno sódico 550 mg de diferentes fabricantes del país, frente al producto innovador (Apronax® Bayer), mediante la comparación de los perfiles de disolución en tres medios a diferentes pH: 1,2; 4,5 y 6,8; tomando como referencia la metodología establecida en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP 35), así como los parámetros establecidos por la FDA (Food and Drug Administration) y OMS (Organización Mundial de la Salud). Durante las disoluciones se tomaron muestras de 10 mL a los siguientes tiempos: 5, 10, 15, 30, 45 y 60 min, bajo las mismas condiciones; se hicieron lecturas por espectrofotometría UV visible y, a partir de sus absorbancias, se calculó el porcentaje de naproxeno sódico disuelto. Se evaluaron los perfiles de disolución utilizando el Modelo de Enfoque Independiente, propuesto por CDER (Centro de Evaluación e Investigación de Drogas- 1997-FDA), mediante el factor de diferencia (f1) y el factor de similitud (f2). Los resultados obtenidos permitieron establecer que los perfiles de disolución del producto de estudio 1 y el producto innovador son equivalentes en el pH 6,8; pero no a los pH 1,2 y 4,5; que los perfiles de disolución del producto de estudio 2 y el producto innovador son equivalentes en los pH 6,8 y 1,2; pero no en el pH 4,5. Se concluye que las tabletas de naproxeno sódico 50 mg multifuente en estudio y referente no son equivalentes in vitro. Sin embargo, es necesaria la realización de un estudio de bioequivalencia y la determinación de la correlación in vivo – in vitro a fin de establecer el grado de intercambiabilidad entre ambos productos.

PALABRAS CLAVE: naproxeno sódico, equivalencia in vitro, perfil de disolución, bioequivalencia, bioexención, intercambiabilidad.

SUMMARY

In this study, there was evaluated the in vitro equivalence of two formulations in tablets, which contain naproxeno sodium 550 mg of different manufacturers of the country, opposite to the innovator pharmaceutical product (Apranax® Bayer), by means of the comparison of the profiles of dissolution in three means to different pH: 1,2; 4,5 and 6,8; based on to the methodology established in the United States Pharmacopeia (USP 35) and the parameters set by the FDA (Food and Drug Administration) and WHO (World Health Organization). During the dissolutions samples of 10 mL took to the following times: 5, 10, 15, 30, 45 and 60 min, under the same conditions; readings did to themselves for UV-visible spectrophotometry and, from their absorbances, the percentage of naproxen sodium dissolved was calculated. The profiles of dissolution were evaluated using the Model of Independent Approach, proposed by CDER (Center of Evaluation and Investigation of Drugs - 1997-FDA), using the difference factor (f1) and similarity factor (f2). The obtained results allowed to establish that dissolution profiles of test 1 and innovator are equivalent in pH 6,8; but not equivalent at pH 1,2 and pH 4,5; that the dissolution profiles of the test 2 and innovator are equivalent at pH 6,8 and 1,2; but not equivalent at pH 4,5. Concluded that naproxen sodium 550 mg tablets multisource and reference are not in vitro equivalents. However, the realization of a bioequivalence study and the determination of in vivo - in vitro correlation are needed in order to establish the degree of interchangeability between the two products.

KEYWORDS: naproxen sodium, equivalence in vitro, dissolution profile, bioequivalence, biowaiver, interchangeability.