

Efecto del Aglutinante y del Desintegrante sobre la Disolución de Comprimidos de Paracetamol. Estudios de Bioequivalencia *in vitro*.

Miriam M. HAILE*, María T. PIZZORNO y María G. VOLONTE

Cátedra de Ensayo y Valoración de Medicamentos, Departamento de Ciencias Biológicas,
Facultad de Ciencias Exactas, Universidad Nacional de La Plata,
calles 47 y 115, La Plata 1900, Argentina

RESUMEN. Se analizó el efecto de un aglutinante, polivinilpirrolidona (PVP), y de un desintegrante, almidón, sobre el proceso de disolución de comprimidos de paracetamol, calculándose una serie de parámetros cinéticos con el objeto de estimar la biodisponibilidad *in vitro* de los mismos. Los resultados muestran un aumento de la velocidad de disolución del paracetamol cuando el PVP es adicionado como solución a la formulación y una disminución cuando la concentración de almidón es menor. Se realizó un estudio de bioequivalencia comparando los resultados obtenidos con los de otras formulaciones de circulación en el mercado farmacéutico argentino, encontrándose que no todos los productos analizados son bioequivalentes entre sí.

SUMMARY. "Effect of binder and disintegrant components on the dissolution of paracetamol tablets. Studies of *in vitro* bioequivalence". The effects of polyvinylpyrrolidone (PVP), a binder, and starch, a disintegrant, on the dissolution of paracetamol tablets have been analyzed. A number of kinetic parameters was then calculated in order to estimate the *in vitro* bioavailability of paracetamol. Dissolution rate increases when PVP solutions are added to the formulation, but decreases with lower starch concentration. Studies of bioequivalence were made by comparing the behavior of paracetamol tablets prepared in our laboratory with other formulations available in the Argentine market: only partial bioequivalence was noted.

INTRODUCCION

Es frecuente que medicamentos sólidos administrados por vía oral vean condicionado su proceso de absorción a nivel gastrointestinal por la velocidad de disolución del fármaco en los medios fisiológicos del sitio de absorción, lo cual influiría directamente en la biodisponibilidad del mismo, ya que si la velocidad de disolución es lenta ó incompleta, el nivel sanguíneo alcanzado por el fármaco resultará bajo e insuficiente para lograr el efecto terapéutico deseado.¹⁻³

PALABRAS CLAVE: Disolución. Paracetamol. Aglutinante. Desintegrante. Bioequivalencia.

KEY WORDS: Dissolution. Paracetamol. Binder. Disintegrant. Bioequivalence.

* Becaria de Iniciación del Departamento Científico del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.