

Bioequivalencia *in vivo* de Dos Formulaciones Orales Gastrorresistentes de Acido Acetilsalicílico a partir de Datos de Excreción Urinaria *

Alberto Luis PEÑA **

Rodriguez Peña 4727,
(7600) Mar del Plata, Argentina

RESUMEN. Se realizó un estudio de bioequivalencia *in vivo* de dos formulaciones gastrorresistentes de ácido acetilsalicílico, una formulada como comprimido coacervado (microencapsulado) y la otra como gragea con capa entérica, en seis voluntarios sanos, en forma aleatoria. Se monitoreó durante 72 horas, midiéndose los niveles de salicilato en orina por espectrofotometría a 540 nm. Se determinó la cantidad de salicilato total excretado en orina (E_{∞}), el porcentaje acumulado de la dosis de droga recuperada en orina a la 12 horas (%R12), las constantes cinéticas de absorción (K_a) y eliminación (K). Todos estos datos se confrontaron con los valores obtenidos, en los mismos parámetros, de un comprimido de liberación normal con fines comparativos. Se analizó estadísticamente cada parámetro mediante el método de ANOVA y se compararon los datos por el método de comparación múltiple de la Mínima Diferencia Significativa (LSD) para un nivel de significación de $p < 0,05$, hallándose diferencias significativas entre ambas formas farmacéuticas gastrorresistentes, por lo que se concluye que no son bioequivalentes.

SUMMARY. "In vivo Bioequivalence of Two Oral Gastro-resistant Formulations of Acetylsalicylic acid, based on Urinary Excretion Data". In vivo bioequivalence of two gastro-resistant formulations of acetylsalicylic acid was studied. One was formulated as a coated granule (microencapsulated) and the other as an enteric-coated pill. The study was conducted haphazardly on six healthy volunteers. It was monitored for 72 hours, the levels of salicylate in urine having been measured by spectrophotometry to 540 nm. A determination was made of the total quantity excreted (E_{∞}), of the accumulated percentage of the dose of drug recovered in urine after 12 hours (%R12), and of the kinetics constants of absorption (K_a) and elimination (K). These data were confronted with the values obtained, within the same parameters, from a tablet of normal liberation for comparative purposes. Each parameter was analysed statistically by the ANOVA method and the data were compared by the method of multiple comparison of the Least Significant Difference (LSD) for a level of significance of $p < 0,05$, significant differences having been found between both gastro-resistant pharmaceutical forms. That is why it was concluded are not bioequivalent.

PALABRAS CLAVE: Acido acetilsalicílico; Bioequivalencia; Capa entérica; Coacervato; Excreción Urinaria; Gastrorresistente; *In vivo*.

KEY WORDS: Acetylsalicylic acid; Bioequivalence; Enteric coated; Coated granule; Urinary Excretion; Gastro-resistant; *In vivo*.

* Trabajo presentado en el XII Congreso Farmacéutico Argentino, Mar del Plata, mayo de 1994.

** Becario del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.