

Deficiencias en la Calidad de la Cubierta Entérica de Comprimidos de Pantoprazol

María Eugenia OLIVERA, Carolina Beatriz ROMAÑU, Susana Andrea BREDA,
Daniel Alberto ALLEMANDI y Ruben Hilario MANZO *

*Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba.
Ciudad Universitaria (5000) Córdoba, Argentina. Te/Fax: 0351-4334127*

RESUMEN. Pantoprazol es un fármaco altamente inestable en medio ácido, corrientemente formulado como comprimido de liberación retardada. Se estudió la resistencia de la cubierta entérica de 5 marcas comerciales de comprimidos de pantoprazol (PP) 40 mg, a los que denominamos I-V. Se utilizó la metodología codificada por USP 26 y FA 7 para medicamentos con recubrimiento entérico, sometiendo los comprimidos a la etapa ácida del ensayo. La inspección visual (documentada fotográficamente) evidenció falta de integridad en la cubierta de I y V. El PP remanente fue valorado mediante una técnica de HPLC específica para PP en presencia de sus productos de degradación. Los porcentajes obtenidos fueron de $73,88 \pm 5,99$ y $86,47 \pm 11,25$ para I y V respectivamente de lo que se infiere que 26,12 y 13,53% del principio activo fue liberado y/o sufrió descomposición. En consecuencia, los comprimidos I y V no superan los requerimientos codificados. En situaciones reales ésta pérdida se traduciría en una disminución de la potencia del medicamento lo que comprometería seriamente su eficacia.

SUMMARY. "Enteric Coating Fails in Pantoprazol Tablets". Pantoprazole (PP) is a drug highly instable in acid media currently formulated as delayed release tablets. Resistance of the enteric coating in this media was studied in 5 commercial marks of PP 40 mg named I-V. The samples were tested according to the USP 26 and FA 7 re-release test subjecting them to the acid stage of the test. Visual inspection (documented by photography) showed cracks in the coatings of I and V. The remanent PP in the tablets was assessed by a stability indicating HPLC method. Obtained PP percentages were 73.88 ± 5.99 and 86.47 ± 11.25 for I and V respectively. From that result, it could be inferred that 26.12 y 13.53% of PP was released or discomposed during the acid stage. Therefore they didn't satisfy codified requirements. In real situations, that loss would be associated to a potency decrease of the product, whose efficacy could be seriously compromised.

PALABRAS CLAVE: Disolución, Inhibidores de la bomba protónica, Intercambiabilidad, Liberación retardada, Medicamentos similares, Pantoprazol.

KEY WORDS: Delayed release, Dissolution, Interchangeability, Pantoprazole, Proton pump inhibitors, Similarity.

* Autor a quien dirigir la correspondencia. E-mail: rubmanzo@dqo.fcq.unc.edu.ar