

Estudio comparativo de Diazepam 10 mg, con la finalidad de establecer Equivalencia Farmacéutica

María G. VOLONTÉ*, Carolina GORRITI & María C. ESCALES

*Cátedra de Ensayo y Valoración de Medicamentos, Facultad Ciencias Exactas,
(Universidad Nacional de La Plata) - 47 y 115 (1900) La Plata,
Provincia de Buenos Aires - República Argentina*

RESUMEN. Diazepam (DZP) es un derivado benzodiazepínico ampliamente utilizado como ansiolítico y clasificada como de Riesgo Sanitario Intermedio en nuestro país. El objetivo del presente trabajo fue realizar un estudio comparativo de las doce marcas de comprimidos conteniendo 10 mg de DZP, presentes en el mercado farmacéutico argentino y aprobadas para su comercialización, con la finalidad de establecer equivalencia farmacéutica entre ellas. Se realizaron los siguientes ensayos: evaluación de rótulos y prospectos, descripción de los comprimidos, identidad y contenido de DZP, uniformidad de unidades de dosificación, ensayo de disolución y perfiles de disolución. Se concluyó que no todas las especialidades medicinales conteniendo DZP 10 mg, en su forma farmacéutica comprimidos, a la fecha del presente estudio, son equivalentes farmacéuticos.

SUMMARY. "Comparative study of Diazepam 10 mg tablets, for Pharmaceutical Equivalence determination". Diazepam (DZP) is a benzodiazepin derivative extensively used in the anxiousness, and it is classified as a medium risk drug in our country. The aim of this study was to compare the twelve products, DZP tablets 10 mg, which were available in the argentine pharmaceutical market, looking to the pharmaceutical equivalence between them. The following tests were made: evaluation of packaging specifications, description of tablets, identification and quantification, uniformity of dosage units, dissolution test and dissolution profiles. We conclude that there is not pharmaceutical equivalence between all the studied products at the moment of the present study.

PALABRAS CLAVE: Ansiolíticos, Diazepam, Equivalentes Farmacéuticos.
KEY WORDS: Anti-anxiety drugs, Diazepam, Pharmaceutical equivalents.

* Autor a quien dirigir la correspondencia. E-mail: kv@biol.unlp.edu.ar