

Equivalencia Farmacéutica de comprimidos conteniendo Clorhidrato de Propranolol

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

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

RESUMEN. El clorhidrato de propranolol (CIPr) es un agente bloqueante β -adrenérgico no selectivo, utilizado principalmente en el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas y en angina de pecho y clasificada como de Riesgo Sanitario Intermedio en nuestro país. El objetivo del presente trabajo fue realizar un estudio comparativo de las cinco marcas existentes, de comprimidos conteniendo 40 mg de CIPr, 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 CIPr, uniformidad de unidades de dosificación, ensayo de disolución y perfiles de disolución. Se concluyó que no todas las especialidades medicinales conteniendo CIPr 40 mg, en su forma farmacéutica comprimidos, a la fecha del presente estudio, son equivalentes farmacéuticos.

SUMMARY. "Pharmaceutical Equivalence of Propranolol Hydrochloride Tablets". Propranolol Hydrochloride is a β -adrenergic blocker agent used to treat hypertension, cardiac arrhythmias and angina pectoris and it is classified as a medium risk drug in our country. The aim of this study was to compare the five products present in the argentine market containing CIPr 40 mg (tablets), 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: Agente bloqueante β -adrenérgico, Clorhidrato de propranolol, Equivalentes farmacéuticos.
KEY WORDS: β -adrenergic blocker agent, Pharmaceutical equivalents, Propranolol hydrochloride.

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