



Evaluación Comparativa de la Liberación *in vitro* de una Formulación de Ribavirina 200 mg Producida en Cuba contra Rebetol[®], Producto Innovador

Narda M. JIMÉNEZ ALEMÁN*, Alejandro S. PADRÓN YAQUIS & Jorge E. Calero CARBONEL

Departamento de Bioequivalencia. Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM).
Ave. 26 # 1605 Esq. Puentes Grandes. Plaza de La Revolución. C. Habana. Cuba.

RESUMEN. Se compararon los perfiles de disolución de las cápsulas de Ribavirina 200 mg de producción nacional y del Rebetol[®] (laboratorios Schering-Plough), para demostrar su similitud. También se realizó la comparación en varios medios de disolución a diferentes valores de pH para evaluar una posible bioexoneración. Para la cuantificación del principio activo se utilizó un método por CLAR previamente validado. La comparación se realizó en base a los factores de diferenciación y similitud. Los resultados mostraron que no existen diferencias en los perfiles de liberación para los ensayos de producción nacional y del producto innovador, así como para los diferentes medios de disolución a los valores de pH utilizados.

SUMMARY. "Comparative Evaluation of *in vitro* Release of a Rivabirin 200 mg Formulation produced in Cuba against Rebetol[®], an Innovative Product". Dissolution's profile of Rivabirin 200 mg capsules (CIDEM, Cuba) and Rebetol[®] (Schering-Plough Laboratories) were compared to demonstrate their interchangeability. Comparison was also developed using various dissolution mediums, with different pH values, in order to evaluate a possible bioexoneration. A previously validated HPLC method was used to quantify the active principle and the comparison was carried out on the basis of differentiation and similarity factors. Results showed there are no differences between the release profiles of both formulations; neither using different dissolution media.

PALABRAS CLAVE: Intercambiabilidad, Perfiles de disolución, Ribavirina.
KEY WORDS: Dissolution's profile, Interchangeability, Rivabirin.

* Autor a quien debe dirigirse la correspondencia. *E-mail:* tomasroberto@infomed.sld.cu