



## Estudio Comparativo de Comprimidos de Loratadina

María A. VARILLAS \*<sup>1</sup>, Marta I. V. BREVEDAN <sup>1</sup>, Noelia L. GONZALEZ VIDAL <sup>1,2</sup>,  
Marcelo A. SAGARDOY <sup>1</sup> & María T. PIZZORNO <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> *Cátedra Control de Calidad de Medicamentos, Departamento de Biología, Bioquímica y Farmacia, UNS, San Juan 670, (8000) Bahía Blanca, Argentina*

<sup>2</sup> *Cátedra Control de Calidad de Medicamentos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, UBA, Junín 956, (1113) Buenos Aires, Argentina.*

**RESUMEN.** La loratadina (LR) es un antihistamínico H1 de uso oral, desprovisto de efectos de sedación y anticolinérgicos significativos sobre el sistema nervioso central. Pertenece a la Clase II dentro del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica. En nuestro país suele ser consumida a distintas dosis y durante prolongados períodos de tiempo, sin el control médico correspondiente. El propósito de este trabajo fue realizar un estudio comparativo de comprimidos de LR (10 mg), existentes en el mercado farmacéutico argentino en el momento del presente estudio y establecer su equivalencia farmacéutica. Se realizaron los siguientes ensayos: evaluación de rótulos y prospectos, descripción de los comprimidos, identidad, uniformidad de unidades de dosificación, contenido de LR, ensayo y perfiles de disolución, según los requerimientos de USP 29. Los resultados obtenidos permiten concluir que no todas las muestras en estudio son equivalentes farmacéuticos.

**SUMMARY.** "Comparative Study of Loratadine Tablets". Loratadine is an oral H1-antihistamine without sedating and anticholinergic adverse effects on the central nervous system. It belongs to Class II according to the Bio-pharmaceutics Classification System. In our country, loratadine is consumed at different doses during long periods of time, without physician control. The purpose of the present study was to compare and evaluate commercially available brands of loratadine tablets (10 mg) in Argentina at the moment of the study, and to establish pharmaceutical equivalence. The following assays were completed: label evaluation, tablet description, identification, uniformity of dosage units, drug assay, dissolution test and profiles following USP specifications. We conclude that not all products tested were pharmaceutical equivalents.

**PALABRAS CLAVE:** Disolución, Equivalente farmacéutico, Loratadina

**KEY WORDS:** Dissolution, Loratadine, Pharmaceutical equivalent

\* Autor a quien dirigir la correspondencia. *E-mail:* concal@uns.edu.ar