



## Evaluación de la Equivalencia Farmacéutica de Comprimidos de Ciprofloxacino del Mercado Argentino

Marta I. V. BREVEDAN <sup>1\*</sup>, María A. VARILLAS <sup>1</sup>,  
Noelia L. GONZALEZ VIDAL <sup>1,2</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.** Diferentes parámetros de calidad fueron ensayados en comprimidos de ciprofloxacino (CP) 500mg, adquiridos en farmacias oficiales y hospitalarias del municipio de Bahía Blanca, Buenos Aires, Argentina. El ciprofloxacino, droga Clase II/IV en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica, es un antibacteriano perteneciente al grupo de segunda generación de las quinolonas, prescripto con frecuencia para el tratamiento de infecciones urinarias. Se realizaron los siguientes ensayos: evaluación de rótulos y prospectos, identidad, uniformidad de unidades de dosificación, contenido de CP, ensayo y perfil de disolución, según los requerimientos de USP 30 y BP 2008. Los perfiles de disolución de las formulaciones en estudio se compararon utilizando modelos matemáticos y estadísticos. El propósito de este trabajo fue realizar un estudio comparativo de comprimidos de CP (500 mg), existentes en el mercado farmacéutico argentino y establecer su equivalencia farmacéutica. Los resultados obtenidos permiten concluir que no todas las formulaciones en estudio son equivalentes farmacéuticos.

**SUMMARY.** "Pharmaceutical Equivalence of Ciprofloxacin Tablets in Argentina". Different quality parameters were assayed in ciprofloxacin tablets (CP) 500 mg, obtained from pharmacies and hospitals of Bahía Blanca city, Buenos Aires, Argentina. Ciprofloxacin, a class II/IV drug in the Biopharmaceutics Classification System, is a second generation quinolone antibiotic and is frequently prescribed for urinary infection treatment. The following assays were completed: label evaluation, identity, uniformity of dosage units, drug assay and dissolution test and profile, following USP 30 and BP 2008 requirements. Mathematical and statistical comparative models were used to characterize the dissolution profiles. The purpose of this work was to perform a comparative study of commercially available CP tablets in Argentina and ascertain pharmaceutical equivalence. We conclude that not all tested products are pharmaceutical equivalents.

**PALABRAS CLAVE:** Ciprofloxacino, Disolución, Equivalente farmacéutico.

**KEY WORDS:** Ciprofloxacin, Dissolution, Pharmaceutical equivalent.

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