



Biowaiver Evidence for Ketorolac Tromethamine Immediate-Release Tablets

Helgi JUNG-COOK^{1*}, Lourdes MAYET-CRUZ¹,
Kenneth RUBIO-CARRASCO¹ & María E. GIRARD-CUESY²

¹ Departamento de Farmacia, Facultad de Química, UNAM, 04510, Ciudad de México. México

² Investigación Ciencia y Tecnología (ICT) Internacional, S.A. de C.V, 04930, Ciudad de México. México

SUMMARY. The dissolution profiles of 10 mg of ketorolac tromethamine from a marketed product and the innovator product were evaluated at 3 different pH values (1.2, 4.5, and 6.8), using apparatus 2 at 50 and 75 rpm and 900 mL of dissolution media. Results were related with those obtained in a bioequivalence study performed in 24 volunteers. *In vitro* data showed that at a stirring rate of 50 rpm, the dissolution of the innovator product was low at pH 1.2, however at 75 rpm the product complied with the very rapidly dissolving criteria. *In vivo* study showed that the products were bioequivalent. Our data indicate that for immediate release ketorolac tromethamine drug products, dissolution profiles using BCS (Biopharmaceutics Classification System) conditions could be used as a surrogate for bioequivalence studies using 900 mL of media and a stirring rate of 75 rpm.

RESUMEN. Se evaluaron los perfiles de disolución de ketorolaco trometamina 10 mg de un producto comercializado y del producto innovador a 3 diferentes valores de pH (1,2, 4,5 y 6,8) utilizando el aparato 2 a 50 y 75 rpm y 900 mL de medio de disolución. Los resultados se relacionaron con los obtenidos en un estudio de bioequivalencia realizado en 24 voluntarios. Los datos *in vitro* mostraron que a una velocidad de agitación de 50 rpm, la disolución del producto innovador era baja a pH 1,2; sin embargo a 75 rpm el producto cumplía con los criterios de disolución muy rápida. El estudio *in vivo* mostró que los productos eran bioequivalentes. Nuestros datos indican que, para la liberación inmediata, los perfiles de disolución utilizando condiciones de BCS (Biopharmaceutics Classification System) podrían usarse como un sustituto para estudios de bioequivalencia utilizando 900 mL de medio y una velocidad de agitación de 75 rpm.

KEY WORDS: bioequivalence, biopharmaceutics classification system, dissolution, ketorolac.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: helgi@unam.mx