

In Vitro Release of Naproxen Sodium and Acetaminophen from Fixed-Dose Commercial Suppositories Using USP Apparatuses 1 and 4

Raúl MEDINA-LÓPEZ *, Jonathan R. RAMÍREZ-GARNICA, Fernanda ESPINOSA-HERNÁNDEZ,
María L. VÁZQUEZ-RAMÍREZ & Marcela HURTADO

*Departamento Sistemas Biológicos, UAM-Xochimilco, Calz. Del Hueso 1100 Col. Villa Quietud
Deleg. Coyoacán, CP 04960 Mexico*

SUMMARY. This study aimed to evaluate the *in vitro* release of naproxen sodium and acetaminophen from fixed-dose commercial suppositories (100/200 mg). Reference and generic formulations as well as USP Apparatuses 1 and 4 were employed. Phosphate buffer (0.1 M, pH 7.4) was used as dissolution medium. Dissolution data were adjusted to several mathematical equations, with the Makoid-Banakar and Weibull models showing the best results. Dissolution profiles of reference and generic formulations were compared with respect to dissolution efficiency, mean dissolution time, and $t_{50\%}$, $t_{63.2\%}$, and $t_{80\%}$ values. The results showed that the dissolution profiles of reference and generic formulations were dissimilar. It is necessary to establish official dissolution tests for this dosage form and evaluate the impact of establishing a reference formulation with limited rate and extent of drug dissolution.

RESUMEN. El objetivo de este trabajo fue evaluar la liberación *in vitro* de naproxeno sódico y paracetamol de supositorios comerciales de dosis-fija (100/200 mg). Se utilizó el medicamento de referencia y un producto genérico y los Aparatos 1 y 4 USP. Como medio de disolución se utilizó solución amortiguadora de fosfatos (0.1 M, pH 7.4). Los datos de disolución se ajustaron a diferentes ecuaciones matemáticas siendo los modelos de Makoid-Banakar y Weibull los que mejor describen los resultados. Se compararon los perfiles de disolución con los valores de eficiencia y tiempo medio de disolución, así como con los datos de $t_{50\%}$, $t_{63.2\%}$ y $t_{80\%}$. Los perfiles del medicamento genérico no mostraron similitud con los perfiles del medicamento de referencia. Es necesario establecer pruebas de disolución oficiales para esta forma de dosificación y evaluar el impacto de instituir como medicamento de referencia una formulación con limitada velocidad y grado de disolución.

KEY WORDS: acetaminophen, flow-through cell method, generic drug products, naproxen sodium, suppositories, USP basket apparatus.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: rmlopez9@hotmail.com