

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



**Estudio comparativo de perfiles de disolución “*in vitro*” de especialidades farmacéuticas sólidas orales (tabletas y cápsulas) de fabricación nacional y el innovador Keflex tabletas de 500mg**

TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO PROFESIONAL DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO.

PRESENTADO POR:

BACH. YURICO ELIANA AMAO PALOMINO

ASESOR:

DRA. CARLA DEL CARPIO JIMENEZ

CO-ASESOR:

Q.F. ROGER GIANCARLO GUTIERREZ CHAVEZ

Q. JORGE CHOQUENEIRA PARI

Cusco – Perú

2019

## RESUMEN

En el presente trabajo de investigación se realizó la comparación de los perfiles de disolución “*in vitro*” de las formas farmacéuticas sólidas orales (tabletas y cápsulas) de liberación inmediata de fabricación nacional a las cuales se les asignó las letras B, C, D, E, y F versus el medicamento de referencia Keflex identificado con la letra A (Brasil, Farmakonsuma S.A.), que contienen 500mg de cefalexina, con el objetivo de comparar la similitud de los perfiles de disolución.

Se evaluaron características físicas, disolución (espectrofotometría U.V); valoración e identificación por HPLC, de acuerdo a USP 40, los perfiles de disolución” *in vitro*” obtenidos en tres medios diferentes (pH 1.2, pH 4.5 y pH 6.8) de acuerdo a la guía de pruebas de disolución de formas de dosificación oral solidas de liberación inmediata de la FDA.

El resultado de los perfiles de disolución que fueron analizados mediante el cálculo de los factores de diferencia (f1) y de similitud (f2). Las muestras D Y F son similares a la muestra A (referencia), mas no fue necesario el cálculo de f2 ya que presenta una disolución rápida (porcentaje de disolución es mayor 85% en 15 minutos, en los tres medios de disolución evaluados). Mientras que las muestra B, C, y E en comparación a la muestra A en el pH 1.2 fueron similares, pero en los pH 4.5 y 6.8 no fueron similares al no estar dentro de los valores de aceptación; también se mostró que todas las muestras cumplieron con los parámetros de calidad, en las pruebas de disolución (porcentaje de disolución no menor a 80% a los 30min.), la valoración (A= 104.41%, B=108.22%, C=102.43%, D=112.21% E=112.53% y F=107.57%), y la identificación cumplieron con los parámetros de calidad de la USP 40

Se concluye que las muestras D y F son medicamentos similares o intercambiables con el medicamento innovador y con relación a la diferencia en costos es de 471.76% y 527.63% respectivamente. No obstante, las formas farmacéuticas B, C y D cumplen con los parámetros establecidos por la USP40, pero no son similares a la muestra A.

**Palabras clave:** Perfil de disolución, medicamentos similares, USP 40, calidad, cefalexina.