FAR
T-282
C75

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS, FÍSICAS, MATEMÁTICAS, FARMACIA E INFORMÁTICA

CARRERA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

"EVALUACIÓN DE LA EQUIVALENCIA TERAPEUTICA DE COMPRIMIDOS DE CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO DE 500 mg DISPENSADOS EN LOS HOSPITALES DE LA CIUDAD DEL CUSCO, 2013"

Tesis presentada Por:

Bach. CESAR COLLAVINOS HUANCACHOQUE

Bach. ROGER GIANCARLO GUTIÉRREZ CHÁVEZ

Para optar el Título Profesional de:

QUÍMICO FARMACÉUTICO.

Asesora:

MCs. CARLA DEL CARPIO JIMENEZ

CUSCO – PERÚ

2014

RESUMEN

El objetivo del trabajo de tesis fue establecer la equivalencia terapéutica por comparación de los perfiles de disolución mediante el modelo independiente, cálculo del factor de similitud f2 y factor de diferenciación f1, a pH 1.2, 4.5 y 6.8 para el medicamento innovador A y para los medicamentos genéricos que contienen Ciprofloxacino clorhidrato 500 mg que son expendidos en los hospitales de la ciudad del Cusco en el año 2013, las muestras fueron analizadas en el laboratorio de control de calidad de "Laboratorios Naturales y Genéricos" en Arequipa.

Se realizó un estudio de tipo descriptivo y transversal. El procedimiento utilizado para esta investigación fue un estudio de equivalencia in-vitro. A parte de los perfiles se realizaron diferentes parámetros de calidad tales como ensayos: comparación de rótulos y prospectos, identificación, valoración, peso promedio, dureza, desintegración y disolución.

Dentro del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica, el Ciprofloxacino presenta características intermedias entre la clase II y III, debido a que altamente soluble a valores de pH menores a 6,0, pero a valores superiores de pH presenta un baja solubilidad. **(TSRL; 2008).**

Al finalizar el estudio, los resultados obtenidos sobre la determinación de la equivalencia terapéutica muestran que las especialidades farmacéuticas genéricas y el innovador presentan similares comportamientos en cuanto al ensayo de perfil de disolución, factor de diferencia f1 obtenidos a pH 1.2, donde se obtuvieron como resultados de la comparación el medicamento A innovador, para el medicamento B genérico 6.80%, C genérico 8.95% y para el medicamento D genérico 6.64%, estando estos dentro del rango de F1 de 0-15%, El cálculo del factor de similitud f2 obtenidos a pH 1.2, donde se obtuvieron como resultados de la comparación el medicamento A innovador, para el medicamento B genérico 54.85%, C genérico 54.08 y para el

medicamento D genérico 57.52%, estando estos dentro del rango de F2 de 50-100%, el cálculo del factor de similitud f2 obtenidos a pH 4.5, donde se obtuvieron como resultados de la comparación el medicamento A innovador, para el medicamento B genérico 57.79%, C genérico 53.80% y para el medicamento D genérico 57.17%, estando estos dentro del rango de F2 de 50-100%, el cálculo del factor de similitud f2 obtenidos a pH 6.8, donde se obtuvieron como resultados de la comparación el medicamento A innovador, para el medicamento B genérico 66.38%, C genérico 68.25% y para el medicamento D genérico 68.68%, estando estos dentro del rango de F2 de 50-100%, en la valoración, el contenido del principio activo obteniéndose como resultado en el medicamento innovador A 491.7428 mg/tab (98.34%) y los tres medicamentos genéricos B 489.3844 mg/tab (97.88%), C 499.2904 mg/tab (99.86%), y D 490.4463 mg/tab (98.09%), estando dentro del rango100,00% (90,00 – 110,00%), identificación y de disolución entre el medicamento innovador A y los medicamentos genéricos B, C y D. Los resultados de los ensayos adicionales como la desintegración, comparación de rótulos, peso promedio y dureza de las tabletas, fueron los que presentaron ligeras diferencias entre el medicamento innovador A y los medicamentos genéricos B, C y D

Del presente estudio podemos concluir que las especialidades farmacéuticas sólidas genéricas B, C y D son equivalentes terapéuticos con la especialidad farmacéutica sólida, innovador A.

Palabras clave: Ciprofloxacino Clorhidrato, equivalencia terapéutica in vitro, especialidades farmacéuticas solidas genéricas y especialidad farmacéutica solida innovador.