

Calidad Biofarmacéutica. Estudios *in vitro* e *in vivo*.

Aquiles ARANCIBIA

*Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas.
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. Universidad de Chile.
Casilla 233, Santiago, Chile.*

RESUMEN. La optimización de los preparados farmacéuticos para su administración al organismo constituye uno de los objetivos fundamentales de la biofarmacia. El diseño de un preparado farmacéutico es un problema de gran complejidad, siendo necesario considerar numerosos factores para lo cual se requiere un adecuado análisis de las propiedades físicas y fisicoquímicas de los principios activos y de los excipientes, como asimismo del empleo de métodos *in vivo* que den cuenta de la biodisponibilidad. Las experiencias que configuran estos estudios deben considerarse dentro de un sistema integral que tiende a garantizar la calidad del medicamento.

SUMMARY. "Biopharmaceutical Quality. *In vitro* and *in vivo* Studies". The optimization of pharmaceutical dosage forms to be administered to the body is one of the main objectives of biopharmaceutics. The design of pharmaceutical formulations is a problem with a high degree of complexity, being necessary to take into account a number of factors, for which it is required a proper analysis of the physical and physicochemical properties of both the active principles and the excipients, as well as the use of *in vivo* methods to assess the bioavailability of the products. The experiments necessary to accomplish these studies must be considered inside an integral and general system of quality assurance of the drug products.

Generalmente se utiliza la curva dosis-respuesta para expresar la cuantía de los efectos de los medicamentos en el organismo¹. Esta ha sido la manera clásica de considerar el problema de la relación que existe entre la cantidad de medicamento administrado y la respuesta que se obtiene en el organismo (Figura 1).

Sin embargo, en los últimos años hemos aprendido que los efectos que producen los medicamentos en el cuerpo no son sólo el resultado de las propiedades intrínsecas de éstos, sino que la forma farmacéutica en que se administran tiene fundamental importancia en las acciones que ellos producen.

PALABRAS CLAVE: Biofarmacia; Desarrollo de Formulaciones Farmacéuticas; Calidad Biofarmacéutica; Biodisponibilidad.

KEY WORDS: Biopharmaceutics; Dosage Form Development; Biopharmaceutical Quality; Bioavailability