

Efecto de la Polivinilpirrolidona, el Almidón y el Laurilsulfato de Sodio sobre la Disolución de Comprimidos de Acido Acetilsalicílico. Bioequivalencia *in vitro*.

Alberto Luis PEÑA * y Raúl Enrique PEREDA

Rodríguez Peña 4727, (7600) Mar del Plata, Argentina

RESUMEN. Se analizó el efecto de un aglutinante (polivinilpirrolidona, PVP), de un disgregante (almidón) y de un tensioactivo (laurilsulfato de sodio) sobre el proceso de disolución de comprimidos de ácido acetilsalicílico (AAS), calculándose una serie de parámetros a fin de determinar la bioequivalencia *in vitro* de los mismos. Además se verificó la variación de dichos parámetros luego de un almacenamiento de los comprimidos durante 6 meses, en condiciones de estantería. Los resultados muestran que la presencia del aglutinante (PVP) en la formulación afecta notablemente la liberación del principio activo por lo que el proceso de disolución se ve alterado. La presencia del tensioactivo (LSS) mejora la acción disgregante del almidón, aún en aquellas formulaciones que contienen PVP, lo que confirma lo descrito por algunos autores. Las variaciones en el porcentaje del contenido de almidón en los comprimidos comerciales (10 al 20%) exhiben diferencias estadísticamente significativas. El estudio de bioequivalencia entre las formulaciones elaboradas y los comprimidos comerciales indica que no todos los productos analizados son bioequivalentes entre sí.

SUMMARY. "Effect of Polyvinylpyrrolidone, Starch and Sodium Laurylsulphate on the Dissolution of Acetylsalicylic Acid Tablets. *In vitro* bioequivalence". An analysis was made of the effect of a binder (polyvinylpyrrolidone, PVP), of a disintegrant (starch), and of a tensioactive (sodium laurylsulphate) on the process of dissolution of acetylsalicylic acid (ASA) tablets, a series of parameters having been reckoned in order to determine their *in vitro* bioequivalence. Verification was also made of the variation of the aforesaid parameters after a six months on shelves storage of the tablets. The results show that the presence of the binder (PVP) in the formulation affects the liberation of the active principle remarkably, the dissolution process being altered this way. The presence of the tensioactive (SLS) improves the disintegrant action of starch, even in those formulations with PVP, which confirms some author's opinion. The percentage variations of the starch content in the commercial tablets (10 to 20%) show differences statistically significant. The study of bioequivalence between elaborated formulations and commercial tablets shows that not all the analysed products are reciprocally bioequivalent.

* Becario de perfeccionamiento del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires. Autor a quien dirigir la correspondencia.

PALABRAS CLAVE: Acido acetilsalicílico, Aglutinante, Bioequivalencia, Disgregante, Disolución, Tensioactivo.

KEY WORDS: Acetylsalicylic Acid, Binder, Bioequivalence, Disgregant, Dissolution, Tensioactive.