

## Estudio Comparativo de Comprimidos con 200 mg de Carbamacepina para determinar Equivalencia Farmacéutica

María G. VOLONTÉ \*<sup>1</sup>, María A. VIÑAS <sup>1,2</sup>, Perla M. de BUSCHIAZZO <sup>3</sup>,  
María V. PIERSANTE <sup>1</sup>, María C. ESCALES <sup>1</sup> y Carolina E. GORRITI <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Cátedra Ensayo y Valoración de Medicamentos, Facultad de Ciencias Exactas,  
Universidad Nacional de La Plata, Calles 47 y 115, 1900 La Plata, Argentina.

<sup>2</sup> Laboratorio de Control de Calidad e Investigaciones Científicas,  
Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, Calle 5 N° 966, 1900 La Plata, Argentina.

<sup>3</sup> Cátedra Farmacología, Facultad de Ciencias Médicas,  
Universidad Nacional de La Plata, Calles 60 y 120, 1900 La Plata, Argentina.

---

**RESUMEN.** Carbamacepina (CBZ) es utilizada como antiepiléptico, analgésico y antimaniaco y por su estrecho margen terapéutico está clasificada como de Alto Riesgo Sanitario en nuestro país. El objetivo del presente trabajo fue realizar un estudio comparativo de las trece especialidades medicinales, CBZ 200 mg comprimidos, presentes en el mercado argentino y aprobadas para su comercialización, con el propósito de establecer equivalencia farmacéutica entre ellas. Se realizaron los siguientes ensayos: evaluación de rótulos y prospectos, descripción de los comprimidos, identidad del principio activo, contenido de CBZ, contenido de agua, uniformidad de unidades de dosificación, ensayo de disolución y perfiles de disolución. Se concluyó que entre todas las especialidades existe equivalencia farmacéutica con respecto a los ensayos de calidad realizados, aunque no todas presentan la misma velocidad de disolución. Con respecto a la información sobre las condiciones de almacenamiento, detallada en prospectos y envases secundarios, los productos identificados como A, B, I, J y M no son equivalentes al resto. Esta información es considerada de suma importancia ya que es crítica para la estabilidad de la CBZ y también para la intercambiabilidad de los productos.

**SUMMARY.** "Comparative Study of Carbamazepine 200 mg Tablets, for Pharmaceutical Equivalence Determination". Carbamazepine (CBZ) is used as antiepileptic, analgesic and antimaniac and the fact is that is a drug with narrow therapeutic window, and it is classified as a high risk drug in our country. The aim of this study was to compare the thirteen products, CBZ tablets 200 mg, which were available in the argentine market, looking to the pharmaceutical equivalence between them. The following tests were made: evaluation of packaging specifications, description of tablets, CBZ identification and quantification, water content, uniformity of dosage units, dissolution test and dissolution profiles. We conclude that there is pharmaceutical equivalence between all the studied products respect quality control assays, but some products shows differences in the rate of de dissolution. With regards to the information about the storage conditions, the products identified as A, B, I, J and M are not equivalents respect the others. This information is very important because it is critical to CBZ stability and for the potential interchangeability of the products.

---

**PALABRAS CLAVE:** Carbamacepina, Equivalentes Farmacéuticos, Biocaducidad.

**KEY WORDS:** Carbamazepine, Pharmaceutical equivalents, Biocaducity.

\* Autora a quien dirigir la correspondencia. E-mail: kv@biol.unlp.edu.ar