



Evaluación Comparativa de la Liberación *in vitro* de una Formulación de Metformina 500 mg producida en Cuba contra Glucophage®

Caridad M. GARCÍA PEÑA*¹, Rafael LEÓN ¹,
Gerardo BARÓ ROMÁN ² & Vivian MARTÍNEZ ESPINOSA ¹

¹ *Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM).*

Ave. 26 # 1605 Esq. Puentes Grandes. Plaza de La Revolución. C. Habana. Cuba.

² *Centro de Inmuno Ensayo. Calle 134 y 25. Reparto Cubanacán. Playa. C. Habana. Cuba.*

RESUMEN. Se compararon los perfiles de disolución de las tabletas de Metformina 500 mg de producción cubana y de Glucophage® (Laboratorios Bristol-Myers Squibb Co.), para demostrar su similitud. También se realizó la comparación en varios medios de disolución a diferentes pH para evaluar una posible bioexoneración. Para la cuantificación del principio activo se utilizó un método por CLAR previamente validado. La comparación se realizó en base a los factores de diferenciación y similitud, los resultados mostraron que no existen diferencias en los perfiles de liberación para los ensayos de producción nacional y del producto innovador, así como, para los diferentes medios de disolución a los pH utilizados.

SUMMARY. "Comparative Evaluation of the *In Vitro* Release of a Metformin 500 mg Preparation Made in Cuba against Glucophage®". Dissolution's profiles of Metformina 500 mg tablets (CIDEM, Cuba) and Glucophage® (Bristol-Myers Squibb Co. Laboratories) were compared to demonstrate their interchangeability. A comparison was also developed using several dissolution mediums, with different pH values, in order to evaluate a possible bioexoneration. A previously validated HPLC method was used to quantify the active principle and the comparison was carried out on the basis of differentiation and similarity factors. Results showed no difference between the release profiles of both formulations, for the different dissolution mediums assayed.

PALABRAS CLAVE: Intercambiabilidad, Metformina, Perfiles de disolución.

KEY WORDS: Dissolution profile, Interchangeability, Metformin.

* Autor a quien debe dirigirse la correspondencia. *E-mail:* caridadgp@infomed.sld.cu