

Pharmaceutical Equivalence Study of Similar Levodopa Tablets Associated with Benserazide Hydrochloride

Maria Eduarda M. DAMINELLI ¹, Raquel T. dos SANTOS ¹, Rita C. DUTRA ¹, Raquel ISOLANI ², Ana Paula M. TESTON ¹, João C. P. de MELLO ², Danielly CHIERRITO ¹ & Daniela C. de M. ARAÚJO ¹ *

¹ *Department of Pharmacy, Inga University Center, Maringá/Paraná*

² *Department of Pharmacy, State University of Maringá, Maringá/Paraná*

SUMMARY. Parkinson's is a pathology characterized by dopamine deficiency in the central nervous system (CNS), resulting in motor and non-motor symptoms. Treatment is based on the replacement of dopamine through the administration of drugs. One example is Prolopa®, which is a compound of two active ingredients: levodopa, a precursor of dopamine and benserazide, a peripheral dopa-decarboxylase inhibitory enzyme, prevents the conversion of levodopa peripherally. The aim of this study was to test a similar tablet of levodopa and benserazide hydrochloride 200/50 mg against the reference drug Prolopa®. The tests carried out were: determination of weight, hardness, friability and disintegration, as specified in the Brazilian Pharmacopoeia. All the samples passed the pharmacopeial tests for average weight, hardness, friability and disintegration. The results presented in this work demonstrate the importance of quality control in industries and laboratories to guarantee the quality of the medicines that will be marketed.

RESUMEN. El Parkinson es una patología caracterizada por la deficiencia de dopamina en el sistema nervioso central (SNC), resultando en síntomas motores y no motores. El tratamiento se basa en la reposición de dopamina mediante la administración de medicamentos. Un ejemplo es el Prolopa®, que es un compuesto de dos principios activos: levodopa, un precursor de la dopamina y benserazida, una enzima inhibidora periférica de la dopa-decarboxilasa, impide la conversión de levodopa periféricamente. El objetivo de este estudio fue probar un comprimido similar de levodopa y clorhidrato de benserazida 200/50 mg frente al fármaco de referencia Prolopa®. Las pruebas realizadas fueron: determinación de peso, dureza, friabilidad y desintegración, según lo especificado en la Farmacopea Brasileña. Todas las muestras pasaron las pruebas farmacopéicas de peso medio, dureza, friabilidad y desintegración. Los resultados presentados en este trabajo demuestran la importancia del control de calidad en las industrias y laboratorios para garantizar la calidad de los medicamentos que se comercializarán.

KEY WORDS: antiparkinsonian, quality control, similar drug.

* Author to whom correspondence should be addressed: *E-mail:* danielamedeiros0506@gmail.com