



CIRCULAR

RC N° 004

17/09/2024

PERFILES DE DISOLUCIÓN

El Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, le participa a las Cámaras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos, Farmacéuticos Patrocinantes y Casas de Representación, que con el propósito de optimizar la información relacionada con el **diseño del estudio de perfiles de disolución**, indica lo siguiente:

Número de lotes a analizar: al menos tres (03) del producto objeto de registro y un (01) lote del producto de referencia.

Medios de disolución:

- 1.- Solución de Ácido Clorhídrico a pH 1,2 o fluido gástrico simulado sin enzimas (FGS) preparado según especificaciones de la monografía de referencia seleccionada.
- 2.- Solución Amortiguadora de Acetato a pH 4,5; preparada según especificaciones de la monografía de referencia seleccionada.
- 3.- Solución Amortiguadora de Fosfato a pH 6,8 o fluido intestinal simulado sin enzimas (FIS), preparado de acuerdo a las especificaciones de la monografía de referencia seleccionada.
- 4.- Medio de disolución usado para realizar el ensayo de disolución de Control de Calidad lote a lote si éste no coincide con los medios descritos anteriormente (FGS, Solución Amortiguadora de Acetato a pH 4,5 o FIS). Si el medio empleado para el ensayo de disolución de Control de Calidad contiene algún tensoactivo, su uso debe ser justificado adecuadamente.

Volumen del medio de disolución: 500 o 900 mL (garantizar condiciones sink).



Temperatura: $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Aparato: Se puede emplear el aparato 1 o el aparato 2 según las características de la forma farmacéutica a estudiar.

Velocidad de agitación:

- Aparato 1: 75-100 r.p.p.m.
- Aparato 2: 50-75 r.p.m.

Si se utilizan otras velocidades distintas a las anteriores, debe justificarse debidamente.

Tiempos de muestreo (min): Se deben tomar mínimo seis (6) puntos que permitan caracterizar la fase ascendente y la meseta (ejemplo: 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 45 min).

Número de unidades a estudiar: Se deben analizar 12 unidades de cada lote del producto a registrar y 12 unidades del producto de referencia.

DRA. MARÍA EUGENIA DÍAZ MORA

Directora General de Regulación Sanitaria de
Productos de Uso y Consumo Humano

Según Punto de Cuenta 02/2023 de fecha 14/11/2023

Según Providencia N° PRESINHRR-035/2023 de fecha 14 de Noviembre de 2023

