

# Análisis comparativo de la uniformidad de contenido en tabletas de sildenafil (50 mg/tab), de un producto genérico y el medicamento original

*Comparative analysis of content uniformity sildenafil tablets (50 mg / tab), an original and generic medicinal product*

Esteban Pérez López<sup>1</sup>

Recibido: 19-08-2014 / Aprobado: 22-04-2015

## Resumen

El sildenafil es un fármaco de alto consumo y muy relevante para el uso en pacientes con problemas de disfunción eréctil. Se eligió el producto en tabletas de 50 mg de sildenafil de una casa farmacéutica que produce y distribuye en forma genérica dicho medicamento en Costa Rica, junto con el producto original en la misma dosis de la droga y con esto se realizó el estudio comparativo de la prueba de uniformidad de contenido, para las tabletas de sildenafil de 50 mg de ambas casas farmacéuticas. La prueba de uniformidad de contenido se fundamentó analíticamente en la absorción y cuantificación del ingrediente activo sildenafil a 293 nm para 10 muestras de cada casa farmacéutica ensayadas individualmente, mediante el uso de un espectrofotómetro UV/Vis, y se empleó como disolvente ácido clorhídrico 0.1 N. Se utilizó un método selectivo, exacto y preciso, y se obtuvo como resultado que todas las dosis ensayadas para cada producto, se encuentran en el rango de 85% a 115%, con respecto a lo etiquetado como principio activo en las tabletas y con un desvío relativo no mayor al 6%, lo cual cumple con los límites establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos, para la prueba de uniformidad de contenido; además de obtener resultados que estadísticamente son considerados iguales para ambos productos con un 95% de confianza, aunque sus varianzas no son consideradas iguales.

**Palabras Clave:** Sildenafil; uniformidad de contenido; principio activo; tabletas; absorbancia; espectroscopia.

## Abstract

Sildenafil is a very relevant and frequently used drug by patients with erectile dysfunction. Tablets of 50 mg of sildenafil were selected from a pharmaceutical company that produces and distributes this generic drug in Costa Rica and from a company that sells the original product; a comparative analysis of generic and original content uniformity Sildenafil tablets (50 mg) of both pharmaceutical companies was performed. The content uniformity test was analytically based on the absorption and quantification of sildenafil in ten 293-nm-samples from each pharmaceutical establishment, using a UV/Vis spectrophotometer and a 0.1N hydrochloric acid solvent. A selective, accurate and precise method was implemented. As a result, all doses tested from each manufacturer range from 85% to 115% of the active ingredient with a standard deviation not greater than 6%, fully complying with U.S. Pharmacopoeia provisions for testing content uniformity. These results are considered statistically equal for both products with a 95% confidence rate, although their variances are not considered equal.

**Keywords:** Sildenafil; content uniformity; active; tablets; absorbance; spectroscopy.

## Introducción

El presente artículo pretende mostrar la realidad actual, en cuanto a la calidad en la fabricación de algunos medicamentos genéricos en el país, con base en el estudio comparativo de la prueba en la uniformidad del contenido de principio activo presente en tabletas etiquetadas con 50 mg de sildenafil, de un producto de fabricación nacional (genérico) con respecto al medicamento innovador (original).

La prueba de uniformidad de contenido es “el examen para determinar la variabilidad de cantidad del principio activo presente en unidades que sirven de muestra de un determinado lote.” (Duran, D. 2011, p.33).

La uniformidad de contenido se aplica a las formas farmacéuticas sólidas orales (tabletas y cápsulas) principalmente con el fin de medir el grado de variabilidad en el proceso de manufactura del medicamento y aunque se puede aplicar en

---

(1) Máster en Sistemas Modernos de Manufactura y Bach. en Laboratorista Químico. Profesor en la Universidad de Costa Rica, Sede de Occidente. Correo electrónico: esteban.perezlopez@gmail.com

todos los casos, en términos generales se aplica a medicamentos en los que el contenido de principio activo es menor a 25 mg, o en aquellos casos en los que la cantidad de principio activo representa menos del 25% del tamaño total de la dosis en cuanto a su peso.

Las buenas prácticas de laboratorio han logrado fomentar y corroborar que un medicamento cumpla con las especificaciones del fabricante. Esto por medio de métodos válidos de análisis, para garantizar la eficacia, seguridad y homogeneidad de un medicamento, con resultados fiables y documentados desde la práctica analítica (Lavaut, 2009).

La investigación se basa en el estudio del citrato de sildenafil, el cual se conoce como un fármaco de actualidad para el tratamiento de la disfunción sexual eréctil (Cala, 2009).

## Marco teórico

### Función del sildenafil

Desde la aparición clínica formal y comercial de sildenafil en 1998, ha sido aprobado por las autoridades del sector salud en más de 140 países y han sido medicados con el producto más de 23 millones de hombres en el mundo (Barrios, 2007).

Según Conesa (2005), el sildenafil no causa la erección del pene directamente, pero ayuda en la respuesta a la estimulación sexual.

La Viagra es el medicamento pionero, fabricado por la empresa Pfizer Pharmaceuticals, y es el primer tratamiento no quirúrgico aprobado para el tratamiento de la disfunción eréctil que no tiene que inyectarse ni introducirse directamente en el pene para lograr y mantener la erección (Conesa, 2005).

Sildenafil produce un acentuado incremento en el flujo sanguíneo en los tejidos del pene, por la puesta en marcha de la cascada de eventos celulares y bioquímicos que promueven la erección. Hoy se sabe que, luego de la estimulación erótica, las sustancias llamadas sintetasas de óxido nítrico promueven la producción de dicho óxido (ON) a partir del sustrato L-arginina. Son dos las sintetasas

mediadoras del mecanismo eréctil: la SON-n (neuronal), que es esencial para el inicio de la relajación muscular del tejido peniano, y la SON-e (endotelial), básica para el mantenimiento de la erección (Barrios, 2007).

Entre las funciones en el organismo, según Falcón (2013), se encuentra que el sildenafil inhibe la degradación de la fosfodiesterasa, lo cual prolonga la acción del guanosín monofosfato cíclico (GMPc). Este es un potente vasodilatador que a su vez ayuda a prevenir el rebote en el momento del retiro del óxido nítrico que también actúa como vasodilatador.

Según Vargas (2013), los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5, entre los que se incluyen el sildenafil, el vardenafil, el tadalafil, el mirodenafil y el udenafil, son reconocidos como los fármacos de primera línea en el manejo de la disfunción eréctil (DE), y puede utilizarse indistintamente cualquiera, ya que los metaanálisis realizados no han demostrado que alguno sea estadísticamente superior o que incremente más que el otro el daño cardiovascular.

### Ventajas del sildenafil

Barrios (2007) menciona que hay muchas pruebas sólidas de las ventajas del sildenafil sobre otros para su indicación original: la disfunción eréctil, pero no es la única de sus bondades, ya que a lo largo de los años recientes se han avalado científicamente, los siguientes hechos:

- existe 87% de eficacia global en la solución de la disfunción eréctil, con mejor calidad de la erección,
- pacientes con factores de riesgo elevados, como personas a las que se les ha trasplantado un riñón o el corazón, responden bien y sin problemas a la administración del sildenafil,
- mejora la función sexual, más allá de la de por sí benéfica restauración de la erección,
- tiene actualmente indicaciones pediátricas: se utiliza para el tratamiento de la hipertensión pulmonar infantil, e
- incrementa, junto con otros factores de apoyo, la autoestima, la satisfacción en las relaciones emocionales de pareja, entre otros.

- Es importante que, como en todo medicamento, se tengan cuidados elementales antes de su consumo y que se tomen medidas antes, durante y después de la ingestión del fármaco, sea cual sea la vía de administración.

- Como menciona Conesa (2005), la FDA recomienda que los hombres sigan ciertas precauciones generales antes de tomar sildenafil:

- No usar sildenafil si toma medicamentos que contienen nitratos, como la nitroglicerina, ya que los dos medicamentos juntos pueden bajar mucho la presión sanguínea.

- Hacerse una historia médica y un examen físico completo, para determinar la causa de su disfunción.

- Es posible que los hombres que tienen condiciones médicas que pueden causar una erección sostenida, como la anemia por células falciformes, la leucemia o el mieloma múltiple, o los hombres que tienen un pene de forma anormal no puedan tomar sildenafil.

- Informar a su médico de todos los medicamentos que toma, donde se incluyan los de venta sin receta médica, ya que existen medicamentos cuya interacción con sildenafil puede ser negativa.

- No se ha estudiado el uso de sildenafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil, por lo que no se recomienda usarlo en combinación con otros medicamentos.

Es importante destacar que, en general, se recomienda que si se utiliza sildenafil o vardenafil, el consumo de los fármacos antihipertensivos se suspendan por lo menos 24 horas antes del uso de ellos; para utilizar tadalafil se deben suspender hasta 48 horas antes. De igual manera, se deberá tener en cuenta la combinación de  $\alpha$ -bloqueadores e inhibidores de la fosfodiesterasa, ya que el efecto hipotensor se potencia más que con cualquier otro fármaco antihipertensivo, por lo que es recomendable solo utilizar la mitad de la dosis indicada para los fármacos utilizados en la disfunción eréctil (Vargas, 2013).

Se debe tener especial cuidado y realizar siempre un ajuste terapéutico específico, inclusive no se recomienda el uso de estos fármacos en los pacientes que consuman nitritos de cualquier tipo, como el nitrito de amilo, ya que en conjunto tienen efectos hipotensores severos que pueden llevar a un infarto, así como provocar la muerte por esta causa; en caso de que sea necesario o de que su consumo sea imperioso y se consuman nitritos, se recomienda suspender durante al menos dos semanas la ingesta de estos fármacos para poder tomar los inhibidores de la fosfodiesterasa 5. Se recomienda que en los pacientes que requieran nitritos se ofrezca otra alternativa terapéutica (Vargas, 2013).

### Efectos secundarios

El sildenafil, como todo medicamento, presenta efectos secundarios. En este caso, la mayoría de los hombres que toman sildenafil, vardenafil o tadalafil no se preocupan por los efectos secundarios, pero cuando se presentan pueden incluir: cefalea, vasodilatación, epistaxis, vómito, congestión o goteo nasal, dolor de espalda y dolores musculares (con tadalafil), cambios temporales en la visión, como cromatopsia (con sildenafil), (Vargas, 2013).

Según menciona Vargas (2013), en un pequeño número de casos los hombres que toman sildenafil, vardenafil o tadalafil han reportado efectos secundarios más graves. Algunos hombres han tenido una pérdida repentina de la audición o de la visión después de tomar uno de estos medicamentos. Sin embargo, no está claro si estos efectos fueron causa directa por tomar el medicamento o por una condición preexistente. El priapismo es una rara condición que puede ser dolorosa y que requiere tratamiento médico para evitar daños permanentes; se debe tratar como una urgencia médica cuando el fenómeno está presente durante más de cuatro horas.

## Técnica analítica

En cuanto a la parte analítica para el análisis realizado del sildenafil, la técnica empleada para la determinación de la uniformidad de contenido en diferentes tabletas del fármaco, fue realizada por medio de la espectroscopia ultravioleta. En la espectroscopia para el análisis del principio activo, es de gran ayuda utilizar el método de espectrofotometría ultravioleta, ya que en las últimas décadas, las técnicas de derivación por espectrofotometría han ganado rápidamente aplicaciones en el campo del análisis farmacéutico, y ha superado los problemas de interferencia, lo cual se debe a la sustancia y el analito, comúnmente presentan formulaciones analíticas o la combinación de dos o más drogas (Bosch, 2012).

Se prefiere la espectrofotometría ultravioleta, ya que se espera la cuantificación de un principio activo, buscando un análisis más sencillo (Bosch, 2012).

El análisis se basó en la cuantificación individual del ingrediente activo de un número de tabletas de sildenafil, mediante la técnica analítica de espectroscopia ultravioleta y se analizó el producto de dos casas farmacéuticas que comercializan el producto en Costa Rica. En el análisis se incluyó el producto original y se realizaron las pruebas estadísticas pertinentes para determinar si el ingrediente activo de las muestras se encuentra dentro de los límites establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), los cuales son 85-115%. Además, se determinó si hay diferencia significativa en el contenido de sildenafil presente en los productos genéricos con respecto al producto original.

## Metodología

La prueba de uniformidad de contenido consiste en analizar diez dosis individuales del fármaco y determinar el contenido de principio activo presente en cada dosis ensayada; cada dosis debe estar comprendida en el rango de 85 a 115% de lo etiquetado en el medicamento y una desviación no mayor al 6%.

Según la farmacopea de los Estados Unidos (2011), si una unidad está fuera del intervalo entre 85,0% y 115,0% de la cantidad declarada en la etiqueta y ninguna unidad está fuera del intervalo de 75,0% a 125,0% de la cantidad declarada, o si el RSD es más de 6,0%, o si ambas condiciones prevalecen, se analizan 20 unidades adicionales. Los requisitos se cumplen si no más de una unidad de las 30 está fuera del intervalo de 85,0% a 115,0% de la cantidad declarada y ninguna unidad está fuera del intervalo de 75,0% a 125,0% de la cantidad declarada y el RSD de 30 unidades de dosificación no es más de 7,8%.

Se comparó la prueba de uniformidad de contenido realizada al producto genérico de sildenafil fabricado por la empresa farmacéutica Calox de Costa Rica, frente a la misma prueba aplicada al producto innovador o producto original denominado Viagra, fabricado por Pfizer de México. Ambos productos fueron ensayados para la dosis de 50 mg de principio activo por tableta.

La prueba consiste en ensayar diez dosis individuales de cada producto en estudio; se colocan las tabletas enteras, en balones aforados de 100,00 mL, a cada uno se añadió 10 gotas de agua destilada, y se permitió el contacto del agua con la tableta, hasta lograr su desintegración. Posteriormente, se agregaron cerca de 60 mL de HCl 0.1 N a cada balón y se colocaron en baño ultrasónico por espacio de diez minutos, hasta lograr la disolución total del principio activo. Luego se colocaron en baño de agua fría los balones y se aforaron con el mismo disolvente; cuando estos se encontraron a temperatura ambiente; posterior a aforarlos, se filtró cada uno con papel de filtro cuantitativo número 2, para eliminar los excipientes insolubles.

Luego se tomó una alícuota de 1,00 mL y llevó a un balón de 25,00 mL con HCl 0.1 N, para obtener una concentración teórica esperada de 20 mg/L de sildenafil. También, se preparó una disolución madre de sildenafil en HCl 0.1 N, con una concentración aproximada a los 500 mg/L en un balón de 50,00 mL, a partir de un patrón de

pureza conocida, y se diluyó 1,00 mL en 25,00 mL con HCl 0.1 N, para obtener una concentración de 20 mg/L. Por último se midieron la absorbancia del patrón y las muestras de sildenafil, en un espectrofotómetro UV/Vis, a una longitud de onda de 293 nm, utilizando HCl 0.1 N como blanco reactivo y se calcularon los miligramos de sildenafil presentes en cada dosis ensayada y el porcentaje de lo etiquetado en cada caso.

## Resultados

El análisis de uniformidad de contenido realizado al producto en tabletas de sildenafil de 50 mg, fabricado por la industria farmacéutica Calox de Costa Rica, el cual en adelante se mencionará como

producto genérico, muestra poca variación entre los resultados. El estudio de la cantidad en miligramos de principio activo (sildenafil) contenido en las tabletas del producto genérico obtuvo una media de 53.59 mg/tab, con desviación estándar de 1.37 mg/tab, para las diez tabletas analizadas, según se muestran en la Tabla 1.

Los datos obtenidos son estadísticamente aceptables, ya que el coeficiente de variación es de 2.55%, con un rango de 3.7 mg/tab y cada dosis ensayada se encuentra dentro del intervalo de 85 a 115% de lo etiquetado, según lo establece como criterio de aceptación la farmacopea de los Estados Unidos.

**Cuadro 1. Resultados de la uniformidad de contenido en tabletas de sildenafil del producto genérico**

| Tableta  | Contenido mg/tab. | % de lo Etiquetado |
|----------|-------------------|--------------------|
| 1        | 54,72             | 109,4              |
| 2        | 54,23             | 108,5              |
| 3        | 52,78             | 105,6              |
| 4        | 54,92             | 109,8              |
| 5        | 54,62             | 109,2              |
| 6        | 51,51             | 103,0              |
| 7        | 54,33             | 108,7              |
| 8        | 53,07             | 106,1              |
| 9        | 51,22             | 102,4              |
| 10       | 54,53             | 109,1              |
| Promedio | 53,59             | 107,2              |
| DS       | 1,37              | 2,7                |
| DSR%     | 2,55              | 2,5                |
| Max.     | 54,92             | 109,8              |
| Min.     | 51,22             | 102,4              |

Fuente: propia del estudio.

En el caso del análisis realizado a las tabletas de Pfizer (Viagra), en adelante mencionado como producto original o producto innovador y cuyos resultados se muestran en la Tabla 2, se obtuvo la cantidad de sildenafil media de 53.53 mg/tab, desviación estándar de 0.78 mg/tab, para las diez tabletas ensayadas. Los datos obtenidos presentan

un coeficiente de variación de 1.46%, lo cual genera confiabilidad, además de presentar un rango de 2.91 mg/tab lo que refleja la poca dispersión de los datos; e igualmente, cada dosis ensayada se encuentra dentro del intervalo de 85 a 115% de lo etiquetado, según lo establece como criterio de aceptación la farmacopea de los Estados Unidos.

**Cuadro 2. Resultados de la uniformidad de contenido en tabletas de sildenafil del producto original**

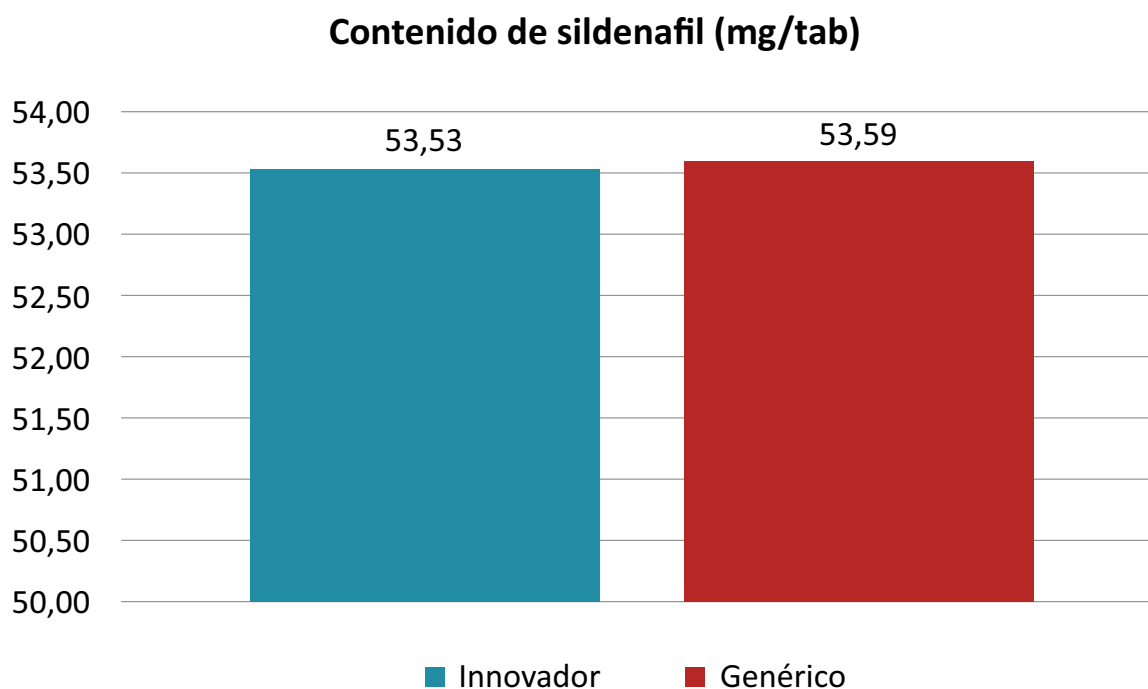
| Tableta  | Contenido<br>mg/tab. | % de lo<br>Etiquetado |
|----------|----------------------|-----------------------|
| 1        | 53,46                | 106,9                 |
| 2        | 52,39                | 104,8                 |
| 3        | 53,26                | 106,5                 |
| 4        | 53,07                | 106,1                 |
| 5        | 53,85                | 107,7                 |
| 6        | 52,87                | 105,7                 |
| 7        | 55,30                | 110,6                 |
| 8        | 53,36                | 106,7                 |
| 9        | 53,94                | 107,9                 |
| 10       | 53,75                | 107,5                 |
| Promedio | 53,53                | 107,1                 |
| DS       | 0,78                 | 1,6                   |
| DSR%     | 1,46                 | 1,5                   |
| Max.     | 55,30                | 110,6                 |
| Min.     | 52,39                | 104,8                 |

Fuente: propia del estudio.

Con el objetivo de comparar ambos promedios obtenidos, se realizó una prueba de hipótesis para la diferencia de dos medias, en la cual la hipótesis nula es que ambos promedios son iguales y la hipótesis alternativa es que son diferentes. Al realizar la prueba con un 95% de confianza, no se obtuvo suficiente evidencia para asegurar que ambas medias son diferentes, por lo tanto no se rechaza la hipótesis nula.

Lo anterior demuestra que ambos promedios son muy cercanos entre sí, entonces ambas casas farmacéuticas producen tabletas con cantidades de sildenafil muy similares, que estadísticamente se pueden considerar iguales, como se observa en la Gráfica 1.

**Figura 1. Comparación de la uniformidad de contenido en tabletas de sildenafil, entre un producto genérico y el producto innovador.**



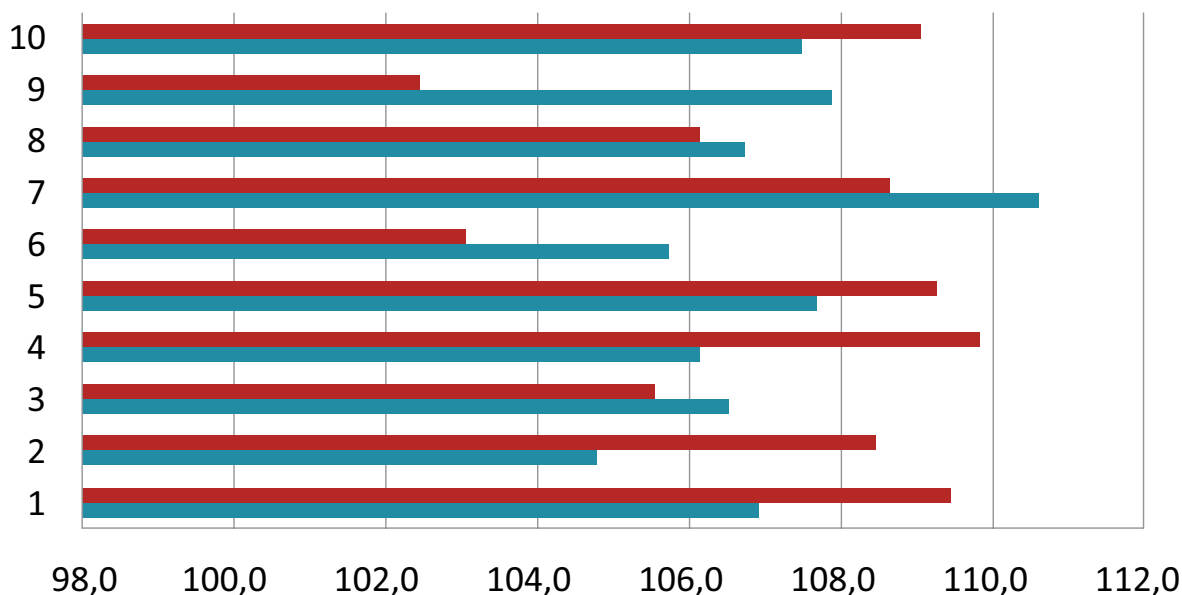
Fuente: propia del estudio.

Además, en ambos casos la variabilidad entre las tabletas analizadas es muy baja, tal y como se observa en la Gráfica 2, donde vemos que el contenido de sildenafil en las tabletas de ambas casas farmacéuticas oscila entre el 102% y el 110% con respecto a lo etiquetado por tableta,

con desviaciones estándar relativas inferiores al 2.5% en ambos casos. Por lo que podemos decir que el proceso productivo de tabletas de sildenafil empleado por ambos fabricantes es un proceso controlado y muy homogéneo.

**Figura 2. Variabilidad en el contenido de sildenafil en tabletas de un producto genérico y el producto innovador.**

**Tableta vrs % de lo etiquetado en sildenafil**



|             | 1     | 2     | 3     | 4     | 5     | 6     | 7     | 8     | 9     | 10    |
|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| ■ Genérico  | 109,4 | 108,5 | 105,6 | 109,8 | 109,2 | 103,0 | 108,7 | 106,1 | 102,4 | 109,1 |
| ■ Innovador | 106,9 | 105,8 | 106,5 | 106,1 | 107,7 | 105,7 | 110,6 | 106,7 | 107,9 | 107,5 |

Fuente: propia del estudio.

## Discusión

Los resultados de la prueba de uniformidad de contenido aplicada a las tabletas de sildenafil en estudio, indican que tanto las tabletas del producto innovador, como las tabletas del producto genérico, poseen una excelente exactitud en cuanto a la cantidad de principio activo, ya que ninguna tableta de ninguno de los dos productos se encuentra fuera de las especificaciones de la Farmacopea de Estados Unidos. Además se observa poca dispersión de los

datos, lo que representa un comportamiento muy homogéneo en las tabletas de cada producto y aún si se compara entre productos el comportamiento de los miligramos de sildenafil presentes por tableta es bastante homogéneo.

Como argumento para la poca variabilidad presentada entre ambos productos, se realizó una prueba estadística de homogeneidad de varianzas, conocida como prueba F para varianzas de dos muestras, con la cual se plantea la hipótesis nula de que ambas varianzas son iguales, contra la hipótesis alternativa de que ambas varianzas son distintas.



En este caso, dado que el F crítico (0,3146) fue menor al F calculado (0,3284) se rechaza  $H_0$ ; por lo que se concluye con un 95% de confianza que las varianzas no pueden ser consideradas homogéneas o iguales; lo que estadísticamente dice mucho, pero por lo holgado del límite permitido para las desviaciones relativas en esta prueba (6%), no hay problema en aseverar que el comportamiento de ambos productos es el deseable para garantizar que un producto es bueno desde el punto de vista del control de calidad físico químico del producto, con respecto a las especificaciones definidas para la prueba.

También se tiene un promedio de porcentaje de lo etiquetado de sildenafil para las tabletas del producto genérico de 107.2%, o sea, 3.59 mg en promedio por encima de 50 mg, que era el valor etiquetado. Por otra parte, el promedio del porcentaje con respecto a lo etiquetado obtenido en las tabletas del producto original fue de 107.1%, lo cual indica 3.53 mg en promedio sobre el valor etiquetado. Esto revela la buena calidad del proceso de manufactura implementado por ambas casas farmacéuticas en la elaboración de su producto.

Además, los análisis para cuantificar el principio activo de sildenafil se realizaron bajo las mismas condiciones, tanto para las tabletas del genérico, como para las del innovador. Con esto se garantizó una buena reproducibilidad del análisis lo que conlleva a una mayor confiabilidad en los datos obtenidos, sin embargo, solo el promedio no es suficiente para garantizar que el principio activo se encuentre dentro de los límites aceptables, por lo cual se tomaron en cuenta parámetros como la desviación estándar, coeficiente de variación y el rango, así como las pruebas estadísticas incluidas.

En cuanto a la desviación estándar como parámetro para medir la variación de los datos, los valores obtenidos fueron de 2.7 para el producto genérico y 1.6 para el producto original; y el coeficiente de variación (DSR) para ambos conjuntos de datos, fueron de 2.5% y 1.5% para el genérico y el original respectivamente, y la especificación establece que esta no debe ser mayor al 6%.

Con respecto al rango de los datos, el cual indica cuán alejado se encuentra el valor máximo del mínimo. El rango de los datos obtenidos en el análisis de las tabletas del producto genérico fue de 7.4 mg, mientras que el del producto original fue de 5.8 mg. Con base en lo anterior, se puede afirmar que los datos poseen poca dispersión, que lo más adecuado en un análisis de laboratorio y más si se trata de considerar la variabilidad propia del proceso productivo como en este caso. Además, la especificación para la prueba es de 85 a 115% de lo etiquetado para cada dosis ensayada, lo que corresponde a un rango de 15 mg en el caso de las tabletas analizadas que son de 50 mg de principio activo, por lo cual lo obtenido fue muy bueno.

Una vez que se determinó el nivel de dispersión de los datos, se realizó la prueba de hipótesis, la cual evidenció que ambos promedios son estadísticamente iguales, ya que con un nivel de confianza de 95% no se encontró suficiente evidencia para afirmar que existe diferencia significativa entre ambos promedios. Esto confirma que los resultados pueden ser considerados iguales, o que existe poca diferencia entre el resultado obtenido para las tabletas del producto genérico, con respecto al resultado obtenido para las tabletas del producto original.

## CONSIDERACIONES FINALES

1. Los medicamentos genéricos normalmente brindan una alternativa más accesible para las personas de ingresos limitados, pero es importante que estos demuestren que no se sacrifica ni la calidad en el producto, ni el efecto terapéutico para el cual fue diseñado.
2. El sildenafil es ampliamente utilizado por vía oral, en el tratamiento de la disfunción sexual eréctil, por lo que su consumo aumenta a edades avanzadas, sin distinción de posición o estatus social.
3. Existen gran cantidad de productos genéricos de sildenafil en tabletas, comercializados en Costa Rica, y este

estudio brinda información comparativa de uno de esos productos genéricos seleccionado de forma aleatoria, contra el fármaco innovador; de manera que el lector pueda establecer sus propias conclusiones con respecto al tan discutido tema de la calidad de los medicamentos genéricos distribuidos en el país.

4. Los resultados individuales de las tabletas analizadas para los productos estudiados, demuestran el cumplimiento de las especificaciones establecidas por la farmacopea estadounidense para la prueba realizada, además de presentar resultados muy homogéneos.
5. La prueba de hipótesis para la diferencia de dos medias, reflejó que no hay suficiente evidencia estadística para afirmar que las medias de los resultados obtenidos son diferentes, por lo que ambos promedios obtenidos son similares entre sí; además de que los desvíos relativos reflejan la baja variabilidad presentada en el contenido por tableta obtenido, en los dos productos analizados.
6. En lo que a este estudio concierne, se concluye con evidencia categórica, que el producto genérico estudiado cumple a cabalidad las pruebas a las que fue sometido, por lo que, aunque al estar ya a la venta en el mercado es porque ha demostrado calidad y cumplimiento de especificaciones, el compararlo contra el producto original y comprobar su similitud, genera aún mayor confianza y tranquilidad al consumidor final.

## Referencias bibliográficas

- Barios, D. (2007). *La molécula que revoluciona la sexualidad: realidades y falacias*. Recuperado de <http://site.ebrary.com/lib/sibdilibrosp/docDetail.action?docID=10625722&page=26>
- Bosch, C. y Sanchez, F. (2012). *Recent applications in derivative ultraviolet/visible absorption spectrophotometry: 2009–2011*. *Microchemical Journal*, 106. 1-16.
- Cala, O. (2009). Disfunción sexual eréctil en el paciente diabético: aspectos moleculares y terapéuticos. Recuperado de <http://site.ebrary.com/lib/sibdilibrosp/Doc?id=10312020&ppg=12>
- Conesa, X. (2005). *Falta de erección, impotencia sexual ó disfunción eréctil*. Recuperado de <http://site.ebrary.com/lib/sibdilibrosp/Doc?id=10102295&ppg=18>
- Duran, D. (2011). *Análisis fisicoquímico de productos farmacéuticos en las diferentes etapas del proceso de la industria farmacéutica*. Universidad de Carabobo. Venezuela. 6-42.
- Falcón, E. (2013). *Temas selectos en terapia intensiva pediátrica*. Vol. 1.  
Recuperado de <http://site.ebrary.com/lib/sibdilibrosp/Doc?id=10732249&ppg=412>
- Lavaut, M. y Rodríguez, J. (2009). *Validación del método de determinación de uniformidad de contenido en tabletas de dipirona de 300mg en el Laboratorio Farmacéutico Oriente*. *Revista Cubana de Química*, 21 (2). 66-69.
- The United States Pharmacopeia Convention. USP 34 - NF 29: (2011)*. Farmacopea de los Estados Unidos de América. Rockville, Maryland: The United States Pharmacopeial Convention.
- Vargas, G. (2013). *Hipertensión arterial sistémica: casos especiales*. Recuperado de <http://site.ebrary.com/lib/sibdilibrosp/Doc?id=10732228&ppg=145>