AVALIAÇÃO DA DISSOLUÇÃO DE COMPRIMIDOS DE DIPIRONA 500 MG COMERCIALIZADOS NO MACIÇO DE BATURITÉ

Valbiane Vieira De Freitas[1]
Marcelo Vitor De Paiva Amorim [2]
Lara Cecília De Moura [3]
Cristiani Lopes Capistrano Gonçalves De Oliveira [4]
Yara Santiago De Oliveira[5]

RESUMO

A dissolução de um comprimido nos fluidos biológicos caracteriza-se como uma das principais etapas para a absorção de um fármaco, interferindo diretamente em sua biodisponibilidade e efeito terapêutico. A taxa e a extensão de dissolução do fármaco são influenciadas por características da formulação, como a forma e o tamanho das partículas, excipientes utilizados e uniformidade, entre outros fatores. O presente trabalho tem como objetivo avaliar a dissolução de comprimidos de dipirona 500 mg comercializados em farmácias localizadas no Maciço de Baturité. Para isso, foram adquiridos 4 lotes de comprimidos de dipirona 500 mg, sendo eles: 1 lote do medicamento de referência, 1 lote do medicamento genérico e 2 lotes de medicamentos similares distintos. O teste de dissolução foi realizado utilizando-se o método 2 (pás), presente na 6ª edição da Farmacopeia Brasileira. O ensaio foi realizado em um dissolutor, utilizando-se uma solução de ácido clorídrico 0,1 M como meio de dissolução e empregando-se uma velocidade de 50 rpm durante 45 minutos. Para cada lote foram utilizadas 6 cubas contendo 500 mL do meio de dissolução e 1 unidade de comprimido. Após o tempo pré-estabelecido, uma alíquota foi retirada do meio de dissolução, sendo filtrada e diluída. Posteriormente, mediu-se as absorbâncias das soluções preparadas no comprimento de onda de 258 nm utilizando um espectrofotômetro. De acordo com as especificações da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira, para que os lotes cumpram o teste é necessário que, no mínimo, 70% (Q) do princípio ativo declarado no rótulo esteja dissolvido no meio de dissolução após 45 minutos. Contudo, para que os lotes sejam aprovados no estágio 1 do ensaio é necessário que a quantidade de ativo dissolvido seja de Q+5%. Considerando que os comprimidos analisados possuem a concentração de 500 mg, o valor mínimo de ativo dissolvido deve ser de 367,5 mg. As concentrações de princípio ativo dissolvidas no meio de dissolução após 45 minutos para os lotes do referência, genérico, similar 1 e similar 2 foram de, respectivamente, 508,64 mg (101,73%); 493,98 mg (98,80%); 518,98 mg (103,80%) e 520,68 mg (104,14%). O medicamento genérico apresentou a menor concentração de princípio ativo dissolvido entre os lotes, muito embora ainda esteja dentro dos valores estabelecidos pela monografia. Dessa forma, foi possível observar que todos os lotes cumpriram os parâmetros preconizados pelo teste de dissolução, sendo aprovados no estágio 1 do ensaio. Contudo, são necessários testes adicionais, como o perfil de dissolução comparativo, para permitir a investigação das porcentagens dissolvidas nas cubas pelo tempo, fornecendo uma visão mais ampla do processo.

Palavras-chave: dipirona; dissolução; princípio ativo.

Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira, Instituto de Ciências da Saúde, Discente, valbianevieira@gmail.com[1]
Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira, Instituto de Ciências da Saúde, Docente, marcelo.amorim@unilab.edu.br[2]
Universidade Federal do Ceará, Farmácia-Escola, Discente, laramoura@alu.ufc.br[3]
Universidade Federal do Ceará, Farmácia-Escola, Docente, cristianilopes@ufc.br[4]
Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira, Instituto de Ciências da Saúde, Docente, yara@unilab.edu.br[5]

ISSN: 2447-6161