

Título: Estudo de dose unitária do cloridrato de ranitidina 300 mg em comprimidos fracionados

Autor(es) Dayse dos Santos Bastos; Ronyson Santos da Silva Moreira

E-mail para contato: dayse.bastos@estacio.br

IES: UNESA

Palavra(s) Chave(s): Ranitidina, úlceras duodenais, refluxo esofágico, fracionamento, farmacoterapêutica

RESUMO

A Ranitidina é um antagonista dos receptores histamínicos H², que age na inibição da histamina com a finalidade de diminuir as secreções gástricas e é muito utilizada em casos de úlcera duodenais, sendo aconselhável ser administrada à noite para controlar a acidez neste horário e para pacientes com refluxo esofágico, no qual usa-se este medicamento para mimetizar qualquer produção de ácidos. Devido ao constante ato de repartir o medicamento, seja por prescrição médica ou por impulso mercadológica, sem haver um conhecimento prévio de suas características físico-químicas, este estudo tem o objetivo de avaliar o teor de comprimidos do Cloridrato de Ranitidina 300 mg inteiros e fracionados e verificar se instrumentos utilizados no fracionamento interferem no teor do ativo nas frações. Para isto, realizou-se a verificação do peso médio, no qual 20 comprimidos íntegros são pesados individualmente com limite de variação de $\pm 5\%$, o doseamento, onde 10 amostras de medicamento fracionadas com a faca caseira e o cortador de comprimido provenientes de 5 amostras íntegras que foram separadas para haver a comparação da massa, teor e coeficiente de variação das respectivas amostras; a variação de peso, no qual houve a pesagem de 10 metades proveniente de 5 comprimidos inteiros e com esses resultados foi estabelecido um limite de variação de $\pm 7,5\%$ devido ao corte do medicamento e a dissolução, onde foram usadas 6 amostras, sendo 2 de comprimidos íntegros, 2 de fracionados na faca e 2 partidos com cortador de comprimido que foram acondicionadas ao dissolutor num período de 45 minutos em 37°C. De acordo com os resultados da análise do peso médio do comprimido íntegro, sete amostras estão fora do limite determinado pela Farmacopeia Brasileira 5ª edição, tornando-o reprovado; no doseamento quando os comprimidos são submetidos ao fracionamento com a faca ou cortador de comprimido, ambos mostram que estão abaixo da metade da quantidade necessária para representar uma homogeneidade de doses, que deveria ser 150mg em cada fração fragmentada; na variação de peso os comprimidos cortados na faca apresentaram todas amostras fora do limite de variação e os comprimidos fracionados com o cortador de comprimidos, apresentaram quatorze amostras fora do limite de variação, logo ambos estão reprovados pela Farmacopeia Brasileira V; na dissolução, a Farmacopeia preconiza que mais de 80% da quantidade de ativo dissolvido devem dissolver em 45', todas as amostras utilizadas do comprimido inteiro foram aprovadas (86,4% e 110%) e para os comprimidos fracionados na faca, o percentual do ativo foi de 51,3% e 43,32%, enquanto que os fracionados com o cortador de comprimido foi de 26,4% e 35,25%. De acordo com os testes realizados, a atual prática de fracionar o medicamento a fim de garantir a uniformidade do fármaco, mostrou que há muita variação do peso e na quantidade do ativo declarada. Sendo assim, torna-se um ato que não contribuirá para uma farmacoterapêutica adequada.