

Título: Estudo de comparação do perfil de dissolução de comprimidos de referência contendo Paracetamol antes e após mudanças na sua formulação

Autor(es) Robson Roney Bernardo*; Fernanda Perrota Oliveira

E-mail para contato: robson.bernardo@estacio.br

IES: UNESA

Palavra(s) Chave(s): Paracetamol; Perfil de Dissolução; Tecnologia Farmacêutica; Força de compressão

RESUMO

O avanço tecnológico na indústria farmacêutica permitiu o desenvolvimento de medicamentos com mais qualidade. Isso se aplica tanto ao desenvolvimento de novos fármacos, como a melhorias em fármacos que já estão no mercado buscando aumentar sua biodisponibilidade. O comprimido apesar de ser a forma farmacêutica mais utilizada, são os que apresentam maiores problemas relacionados à biodisponibilidade por problemas na fabricação ou por características inerentes ao próprio fármaco, prejudicando a velocidade de liberação do fármaco da formulação, afetando a sua dissolução. O Paracetamol é um AINE amplamente comercializado como analgésico e antipirético, recentemente o comprimido de referência sofreu modificações em sua formulação para tentar solucionar problemas em sua dissolução buscando uma melhor absorção. O presente estudo avaliou amostras com antiga e a nova formulação do medicamento de referência contendo Paracetamol através do perfil de dissolução, utilizando como meio de dissolução 900 mL de tampão fosfato 0,1M em uma temperatura de 37º com rotação de 100 rpm retirando alíquotas de 5,0 mL em tempos pré definidos (5,10,15,20 e 30 minutos), não repondo o meio após retirada das alíquotas. As alíquotas foram diluídas no mesmo meio em uma proporção de 5/50 e realizada leitura em um espectrofotômetro em triplicata. Com a média dos valores calculou-se a porcentagem de droga dissolvida em cada tempo, podendo assim avaliar a velocidade de dissolução do fármaco. A Farmacopéia Brasileira 5ª ed. (BRASIL, 2010), preconiza que comprimidos de Paracetamol tenham 80% de droga dissolvida em 30 minutos. O medicamento com a antiga formulação obteve 32,84% de droga dissolvida em 30 minutos, confirmando que essa forma farmacêutica precisava de ajustes para que sua biodisponibilidade fosse melhorada. O medicamento com a formulação modificada obteve 49,35% de droga dissolvida em 30 minutos, concluindo que houve uma melhora no perfil de dissolução da droga, mas que não foi suficiente para alcançar os 80% de droga dissolvida que preconiza a Farmacopéia. Esses resultados podem ser atribuídos ao fato do Paracetamol ter pouca solubilidade em água e baixa capacidade de compressão, o que dificulta o processo de fabricação desse fármaco em comprimido, levando a um aumento da força de compressão utilizada formando comprimidos duros, dificultando a dissolução. Com isso a ação farmacológica do fármaco pode ser prejudicada, já que para ser absorvido o fármaco necessita se dissolver para melhor se solubilizar nos líquidos gastrointestinais e permear membranas para ter ação farmacológica. É necessário um maior controle da força de compressão utilizada no fármaco estudado para tentar minimizar problemas na dissolução. Para isso é necessário melhorar a compressibilidade do Paracetamol para que se possa obter comprimidos menos duros facilitando a dissolução.