

Título: Estudo de perfil de dissolução das formas farmacêuticas contendo Ibuprofeno 400 mg

Autor(es) Robson Roney Bernardo*; Luciana Gabriel A. Junqueira de Araújo

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

IES: UNESA

Palavra(s) Chave(s): Ibuprofeno; Perfil de Dissolução; Tecnologia Farmacêutica; Formas Farmacêuticas

RESUMO

A indústria farmacêutica, em busca constante no desenvolvimento de melhores medicamentos, baseia-se fortemente nos investimentos em pesquisas que buscam o maior conhecimento sobre os fármacos e possam resultar no lançamento de novos medicamentos no mercado. Muitos fármacos, seja em etapa de desenvolvimento ou até mesmo em casos que já se encontram no mercado, necessitam de intervenções buscando corrigir problemas apresentados, quer seja, contra ações farmacotécnicas e/ou farmacocinéticas, pelos possíveis efeitos indesejáveis ou ainda a fim de controlar sua liberação, tanto pela velocidade quanto pelo local onde acontecerá a absorção. As formas farmacêuticas de administração oral, são as que apresentam maiores alterações em termo de biodisponibilidade. As etapas de liberação e dissolução destes medicamentos são consideradas críticas neste processo, sendo indicado o estudo in vitro para melhor observação do desempenho in vivo. Considerada uma ferramenta valiosa para o controle de qualidade e nas várias fases dos processos de desenvolvimento galênico, os ensaios de dissolução permitem identificar com detalhes a velocidade do processo e os momentos em que podem ocorrer mudanças significativas na dissolução do fármaco, possibilitando melhores conclusões a respeito do processo de dissolução. O Ibuprofeno (IBU, AINE), de acordo com o Sistema de Classificação Biofarmacêutica pertence à classe II, possui baixa solubilidade e alta permeabilidade, ou seja, sua absorção oral pode ser limitada pela dissolução. Dentro desse contexto, o presente estudo teve como objetivo comparar, por meio do estudo do perfil de dissolução, as seguintes formas farmacêuticas: comprimido revestido e cápsula líquida contendo Ibuprofeno 400 mg. Para as análises, foi feita uma adaptação do método do teste de dissolução da Farmacopéia Brasileira 5ª edição. As amostras foram submetidas ao perfil de liberação em meio de dissolução com 900 mL de tampão fosfato pH 7,2N, aparato cesta, velocidade de rotação 100 rpm; 500 mL de tampão HCl 0,1N somente para as cápsulas líquidas utilizando aparato cesta e pá. O método desenvolvido não foi eficiente na liberação do fármaco contido nas cápsulas líquidas, apenas o comprimido revestido contendo Ibuprofeno atendeu às especificações da monografia, ou seja, 60% do fármaco foi dissolvido em 30 minutos de análise. Considerando este fato e a inexistência de método farmacopéico não oficial para análise de dissolução da cápsula líquida, foi proposto uma metodologia de ensaio, onde a dissolução da cápsula atingiu Q 60%, no tempo inferior a 60 min determinado no ensaio. Aumentar a biodisponibilidade de fármaco pouco solúvel em água, como o Ibuprofeno, continua a ser um dos aspectos mais difíceis do desenvolvimento de medicamentos da classe II. Devido à importância dos ensaios de dissolução na caracterização do IBU e, conseqüentemente, sua influência na dissolução de cápsulas de gelatina, testes adicionais à metodologia desenvolvida devem ser realizados com adição de tensoativos com ou sem presença de enzimas do meio, como estratégias para promover solubilidade do fármaco.