

Título: Verificação da equivalência entre duas metodologias para doseamento de ranitidina

Autor(es) Robson Roney Bernardo*; Thiago Felipe M. Boavista Dias

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

IES: UNESA

Palavra(s) Chave(s): Ranitidina; Xarope; Espectrofotometria

RESUMO

A Ranitidina é um antagonista competitivo dos receptores histamínicos do tipo 2. Tem por função inibir a produção de suco gástrico, que se dá através da ação da histamina nas células parietais. A ranitidina se encontra no mercado farmacêutico em várias apresentações, sendo o xarope uma forma que chama atenção pela sua facilidade de administração e ajuste de doses. São encontrados xaropes de referência, genéricos e similares. Devido à possibilidade de intercambialidade entre xaropes de referência e genérico e de uma falta de confiança da classe médica nos similares, torna-se necessário determinar a equivalência farmacêutica dos mesmos. Como não há metodologia espectrofotométrica específica para xarope de ranitidina, o objetivo deste trabalho foi verificar a equivalência entre um método farmacopeico e um método derivatizado, adaptados a esta forma farmacêutica. A curva padrão foi realizada de acordo com a Farmacopeia Brasileira 5ª edição, que se baseia na leitura direta de uma solução mãe de cloridrato de ranitidina e suas diluições em água destilada, e pelo método derivatizado, através de uma leitura indireta do produto da oxidação da ranitidina por permanganato potássico alcalino. Os xaropes de referência e similar utilizados nos experimentos foram extraídos com acetona, de acordo com o método derivatizado, e com diclorometano, clorofórmio e éter para verificar qual o melhor solvente extrator. As amostras foram ressuspensas com água destiladas, lidas diretamente pelo método farmacopeico e colocadas em reação com o permanganato para reação e leitura pelo método derivatizado. O diclorometano, o clorofórmio e a acetona foram ineficazes para extração da ranitidina por ambos os métodos, enquanto o éter se mostrou o melhor solvente extrator. A deficiência da extração ocorre devido a variação do coeficiente de partição octanol/água dos solventes. Observou-se para os métodos o limite de detecção, quantificação e seletividade. Os métodos farmacopeico e derivatizado foram lineares e seletivos. Dentre os solventes testados o Éter se mostrou o mais eficiente na extração da ranitidina dos xaropes para ambos os métodos, enquanto o diclorometano, clorofórmio e a acetona, foram ineficientes. O xarope de referência não separou em fases com o uso da acetona, mostrando que a presença de diferentes excipientes pode interferir na execução da metodologia. Os resultados obtidos por ambos os métodos foram semelhantes. O método farmacopeico e derivatizado não foram considerados equivalentes, pois os resultados do método farmacopeico ficaram acima do limite de detecção e quantificação da amostra, os resultados do método derivatizado ficaram, grande parte, abaixo do limite de quantificação.