

Desenvolvimento de Método de Dissolução e Estudo Comparativo de Formas Farmacêuticas Sólidas Contendo Cetirizina

Simone Gonçalves CARDOSO *, Lisiane BAJERSKI, Marcelo Donadel MALESUIK & Bianca DORFEY

*Departamento de Farmácia Industrial - Universidade Federal de Santa Maria (UFSM),
Prédio 26, Sala 1105, Campus, Santa Maria, RS CEP 97.119-900, Brasil.*

RESUMO. A cetirizina é um fármaco anti-histamínico encontrado no mercado brasileiro sob a forma de comprimidos e cápsulas magistrais. O presente estudo objetivou desenvolver um método de dissolução, bem como avaliar a qualidade biofarmacêutica de alguns produtos por meio de testes físicos e físico-químicos, tais como: variação de peso, desintegração, dureza, friabilidade, teor, uniformidade de conteúdo, teste e perfil de dissolução. No desenvolvimento do método de dissolução, diversas condições foram testadas e os seguintes parâmetros foram considerados satisfatórios: Ácido clorídrico 0,1 N (900 mL, a 37°C ± 0,5 °C) como meio de dissolução, aparato pá e cesta, respectivamente, para comprimidos e cápsulas, e rotação de 50 rpm. Realizou-se estudo comparativo de comprimidos provenientes de três laboratórios produtores diferentes, denominados de A (referência), B (genérico) e C (similar), bem como de cápsulas manipuladas por três diferentes farmácias, denominadas de D, E e F. Os produtos D e E, ambos cápsulas manipuladas, foram reprovados nos teste de dissolução e uniformidade de conteúdo, respectivamente. Todos os demais produtos apresentaram resultados satisfatórios nos testes a que foram submetidos.

SUMMARY. "Development Of Dissolution Method And Comparative Study Of Pharmaceutical Solid Forms Containing Cetirizine". Cetirizine is an anti-histaminic drug available in the Brazilian market as tablets and compounded capsules. The present study aimed to develop a dissolution test and to evaluate the biopharmaceutical quality of some commercial products through physical and physical-chemical studies, such as: weigh variation, disintegration, hardness, friability, assay, content uniformity, dissolution test and dissolution profile. Several conditions were evaluated in the development of the dissolution test and the following parameters were considered satisfactory: Hydrochloric Acid 0.1 N 900 mL, at 37 °C ± 0.5 °C, as dissolution medium, paddle and basket apparatus for tablets and capsules, respectively, and 50 rpm of rotation. Comparative studies of tablets obtained from three different companies, denominated A (reference), B (generic) and C (similar), as well as capsules compounded by three different pharmacies, denominated D, E and E, were performed. The products D and E, both capsules, were reprovred in the dissolution and content of uniformity tests, respectively. The other products showed satisfactory results in the applied tests.

PALAVRAS-CHAVE: Avaliação biofarmacêutica, Cetirizina, Controle de qualidade, Dissolução.

KEY WORDS: Cetirizine, Dissolution, Evaluation biopharmaceutical, Quality control.

* Autor a quem correspondência deve ser enviada. E-mail: simonegc@ccs.ufsm.br