



Preparação e Avaliação de Cápsulas Gastro-Resistentes de Diclofenaco de Sódio

Lidiane dos SANTOS, Silvia S. GUTERRES & Ana Maria BERGOLD *

*Departamento de Produção de Matéria-Prima. Faculdade de Farmácia,
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Av. Ipiranga 2752, 90610-000. Porto Alegre, RS, Brasil.*

RESUMO. Cápsulas resistentes ao trato gastrointestinal são freqüentemente usadas com diversos propósitos. Estas cápsulas promovem eficácia farmacológica e farmacocinética de substâncias que são instáveis ou irritantes para a mucosa gástrica. O objetivo deste trabalho foi preparar cápsulas na concentração de 50 mg/cápsula de diclofenaco de sódio revestidas manualmente com formol 2,5% em álcool 96%, revestidas manualmente com formol 2,5% em álcool 75%, revestidas na máquina de revestimento entérico com a solução de Eudragit® L 100 a 7%, revestidas manualmente com quatro camadas da solução de Eudragit® L a 7%, revestidas manualmente com duas camadas da solução de Eudragit® L 100 a 7%, revestidas na máquina com a solução de acetofalato de celulose em álcool etílico 70%, revestidas manualmente com quatro camadas da solução de acetofalato de celulose em acetona, revestidas manualmente com quatro camadas de solução de acetofalato de celulose em acetona, revestidas manualmente com duas camadas de solução de acetofalato de celulose em acetona. Foram analisados os resultados considerando o perfil de dissolução das formulações. Das formulações testadas observou-se que as cápsulas revestidas na máquina com Eudragit® L100 e com acetofalato em acetona revestidas na máquina e manualmente mostraram estar em conformidade com as especificações farmacopéicas quanto à dissolução, porém, não apresentaram boa aparência no caso das cápsulas de cor vermelha. Quanto às cápsulas revestidas com formol, estas apresentam boa aparência, mas não se mostraram em conformidade com as especificações farmacopéicas.

SUMMARY. "Preparation and Evaluation of Gastro-Resistant Capsules of Sodium Diclofenac". Gastrointestinal tract resistant capsules are commonly used for several purposes. They provide pharmacological and pharmacokinetic efficacy of substances which are unstable or irritating to the gastric mucosa. The aim of the present research was to prepare capsules containing 50 mg of diclofenac sodium coated by immersion with formaldehyde 2.5% in alcohol 96%, coated by immersion with formaldehyde 2.5% in alcohol 75%, coated in the enteric coating machine with the solution of Eudragit® L100 7%, coated by four immersion with the solution of Eudragit® L100 7%, coated by two immersion with the solution of Eudragit® L100 7%, coated in the enteric coating machine with the solution of cellulose acetate phthalate in ethylic alcohol 70%, coated by four immersion in the solution of cellulose acetate phthalate in ethylic alcohol 70%, coated in the enteric coating machine with the solution of cellulose acetate phthalate in acetone, coated by four immersion with the solution of cellulose acetate phthalate in acetone, coated by two immersion with the solution of cellulose acetate phthalate in acetone. The results were analyzed considering the dissolution profile of the formulations. Of those formulations in test it was observed that the capsules coated with Eudragit® L100 in the machine and with cellulose acetate phthalate in acetone with the machine and by immersion showed adequate results regarding the dissolution. However, they did not present good appearance, in case of red capsules. The capsules treated with formaldehyde showed good appearance, but did not present good results in the dissolution test.

PALAVRAS-CHAVE: Acetofalato de celulose, Cápsulas gastro-resistentes, Diclofenaco de sódio, Eudragit® L100, formaldeído, Máquina de revestimento entérico, Revestimento entérico.

KEY WORDS: Cellulose acetate phthalate, Diclofenac sodium, Enteric coating, Enteric coating machine, Eudragit® L100, Formaldehyde, Gastro-resistant capsules.

* Autor a quem dirigir a correspondência. E-mail: bergold@farmacia.ufrgs.br