

## Estudo da Cinética de Dissolução de Comprimidos (Referência, Genérico e Similar) de Furosemida e Metformina comercializados em Salvador-BA.

Matheus da Silva Ferreira<sup>1</sup>, Aníbal de Freitas Santos Júnior<sup>2</sup>

1. Estudante de IC da Universidade do Estado da Bahia - UNEB; \*mths718@gmail.com

2. Pesquisador do Depto.de Ciências da Vida, DCV-UNEB, Salvador/BA

Palavras Chave: *Biofarmácia, Furosemida, Metformina.*

### Introdução

A via oral é a mais comumente utilizada para a administração de fármacos e, dentre as várias formas farmacêuticas de administração oral, os comprimidos são os de mais amplo emprego. Dessa forma, faz-se necessário a realização de testes físicos e químicos, para avaliar a cinética de dissolução, garantindo a qualidade dos mesmos. Destes ensaios, destacam-se: Peso Médio, Friabilidade, Dureza, Desintegração e Perfil de Dissolução. (ALBERBORN, 2005).

A furosemida e a metformina são comercializados, principalmente, em formas de comprimido. Portanto, a análise do perfil de dissolução se torna importante a fim de fornecer informações que permita prever a biodisponibilidade, o qual, seu conhecimento se faz importante para que o fármaco tenha a efetividade terapêutica desejada (BRASIL, 2004; 2014). Assim, esse trabalho teve o objetivo de avaliar o perfil de dissolução e outros parâmetros de qualidade da furosemida e metformina comercializados em Salvador - BA.

### Resultados e Discussão

A metodologia empregada foi baseada nas recomendações das Farmacopéias Brasileira (FARMACOPEIA, 2010) e Americana (USP34, 2011). Os medicamentos em estudo, furosemida (40 mg) e a metformina (500 mg) pertencentes ao mesmo lote, foram obtidos em drogarias da cidade. Ambos foram designados como R (referência), S (similar) e G (genérico).

**Peso Médio:** Todos os medicamentos testados obtiveram valores de desvio inferiores ao preconizado pela Farmacopéia Brasileira 5a ed. (2010) ( $\pm 7,5\%$  para a furosemida 40 mg;  $\pm 5,0\%$  para a Metformina 500 mg), sendo que os valores máximos encontrados foram de 3,59% no lote do medicamento similar da Furosemida e de +3,11% no lote do similar da Metformina.

**Friabilidade:** Todos os lotes dos medicamentos testados obtiveram resultados de perda inferior a 1,5% da massa inicial, como previsto pela Farmacopéia Brasileira. Observou-se maior perda no lote de referência, com o valor de 0,41%, para a Furosemida e, para a Metformina, 0,12% para lotes de referência e genérico.

**Determinação da Dureza:** Após os testes, observou-se que todos os comprimidos de furosemida e metformina analisados apresentaram resistência à pressões superiores a 30 N.

**Desintegração:** Observou-se que todos os medicamentos analisados estavam dentro do limite estabelecido pela farmacopéia, ou seja, a desintegração ocorreu em um tempo inferior a 30 min.

### Perfil de Dissolução

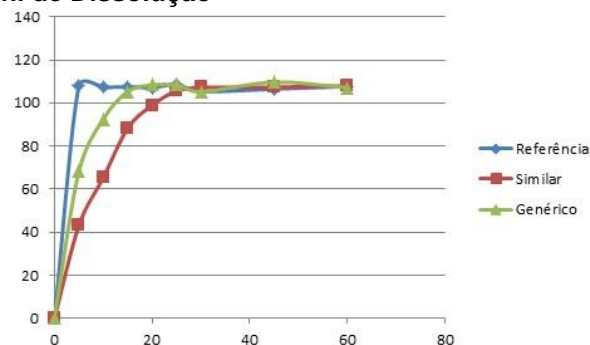


Figura 1. Perfil de Dissolução da Furosemida.

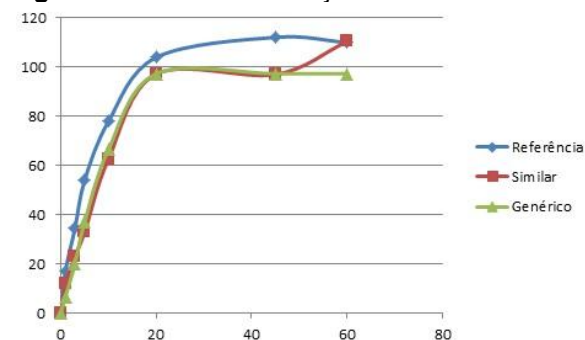


Figura 2. Perfil de Dissolução da Metformina.

Calculou-se a eficiência de dissolução para cada medicamento utilizado: furosemida: 47,9% (referência); 40,9% (similar) e 45,2% (genérico). E para a metformina, 48,75% (referência); 41,68% (similar) e 42,29% (genérico).

### Conclusões

A partir dos resultados, observou-se que os medicamentos analisados estavam de acordo com o preconizado pela Farmacopéia Brasileira (2010) e Americana (USP34, 2011), não havendo desvios na qualidade nos lotes estudados. Segundo os perfis de dissolução, os medicamentos (referência, similar e genérico) são equivalentes.

### Agradecimentos

À FAPESB, e ao professor Aníbal pela oportunidade de participar dessa pesquisa. À Larissa Viana, aos professores Mauro Korn, Wilson Saback, Mariângela Lopes e à UNIME.

ALDERBORN, G. Comprimidos e compressão. In: AULTON, Michael E. **Delineamento de Formas Farmacêuticas**. 2.ed. Porto Alegre: Artmed, 2005. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Equivalência farmacêutica**.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **RE nº 310, de 1º de setembro de 2004**. Guia para realização do estudo e elaboração do relatório de equivalência farmacêutica e perfil de dissolução. Diário Oficial da União, Brasília, 3 set. 2004.

FARMACOPÉIA Brasileira. 5. ed. São Paulo: Atheneu, 2010.

USP 34 - **The United States Pharmacopeia**. 34. ed. Rockville, United States Pharmacopoeial Convention, Easton: Mack, 2011.