

CARACTERIZAÇÃO DE CÁPSULAS DE AMOXICILINA 500 MG.

Priscila S. de Almeida¹(PG), André Colonese^{1*}(PQ), Mychelle A. Monteiro^{1*}(PQ).

¹Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)

priscila.almeida@incqs.fiocruz.br;andre.colonese@incqs.fiocruz.br

Palavras Chave: Amoxicilina, Perfil de Dissolução, Equivalência Farmacêutica, Genérico, Similar, Referência.

Introdução

Propriedades físico químicas de uma substância podem influenciar na sua fluidez, processabilidade, solubilidade, farmacocinética, bem como na biodisponibilidade e estabilidade do medicamento final.¹ Metodologias usadas para analisar as formas cristalinas, tamanho de partícula e propriedades topográficas podem auxiliar a prever o comportamento das substâncias. A microscopia nesse contexto é uma ferramenta importante para obter informações preliminares de formas sólidas (morfologia, cor e polimorfismo)² e o teste de dissolução detectar mudanças durante o estudo de estabilidade, identificar variações que possam comprometer o desempenho da formulação, além de detectar problemas de formulação antes de submeter a ensaios de biodisponibilidade além de ser útil no controle de qualidade de rotina.^{3,4}

O objetivo do trabalho é, portanto, caracterizar o tamanho das partículas presente nas cápsulas, estabelecer o perfil de dissolução comparativo e avaliar o teor e a desintegração das cápsulas de amoxicilina tri-hidratada.

Metodologia

As amostras de amoxicilinas (cápsulas de 500mg), denominadas Referência (REF), Similar (SIM), Genérico A (GEN A), Genérico B (GEN B) e Genérico C (GEN C), foram caracterizadas pelas técnicas de desintegração, teor(mg.mL⁻¹), perfil de dissolução, MEV e distribuição de tamanho de partículas por espalhamento de luz (MALVERN).

Resultados e Discussão

Em relação ao perfil de dissolução (Tabela 1), todos os medicamentos apresentaram comportamento próximo ao do medicamento REF, com exceção do GEN C, cujos valores F1 (fator de diferença) e F2 (fator de semelhança) estão fora dos limites esperados.

O teor de todos está dentro dos limites especificados pela legislação (90-120%) e o tempo de desintegração de todas as cápsulas é inferior a 10 minutos.

A distribuição de partículas é homogênea (Tabela 2), assim como a morfologia das mesmas (Figura

1), apresentando semelhança entre as amostras caracterizadas e corroborando com o resultado do perfil de dissolução.

Tabela 1. Valores de F1 (fator de diferença) e F2 (fator de semelhança) em relação ao medicamento Referência

	F1	F2
SIMILAR	11,8%	57,6%
GENÉRICO A	8,8%	61,4%
GENÉRICO B	7,4%	66,1%
GENÉRICO C	31,4%	36,4%

Figura 1. MEV (medicamento referência e genérico B, respectivamente)

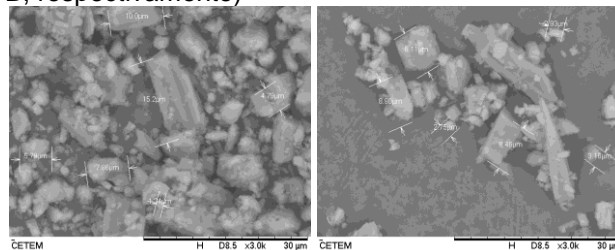


Tabela 2. Distribuição de tamanho de partículas

Volume (%)	REF	SIM	GEN A	GEN B	GEN C
			µm		
60	75	77	81	80	78
50	71	76	75	76	77
5	47	50	50	53	51

Conclusões

A diferença na liberação dos ativos no meio de dissolução pode ser atribuída à formulação (presença de excipientes e IFAs distintos) de cada medicamento e não às propriedades físicas e tamanho das partículas, visto a semelhança entre os medicamentos testados.

Agradecimentos

Ministério da Saúde e CETEM/MCTI

1 Allen JR., L. V.; Popovich, N. G.; Ansel, H. C. **Formas farmacêuticas e sistema de liberação de fármacos**. 9. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013.

2 Prado, L.D.; Rocha, H.V.A. ESTADO SÓLIDO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: UMA BREVE REVISÃO. *Rev. Virtual Quim.*, v. 7, n. 6, p. 2080-2112, 2015.

3 Storpirtis, S.; Gonçalves, J.E.; Chang, C.; Gai, M.N. **Ciências Farmacêuticas - Biofarmacotécnica**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009.

4 ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC N° 31, DE 11 DE AGOSTO DE 2010. Dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 ago. 2010.