



DOSEAMENTO DO DICLOFENACO DE SÓDIO EM COMPRIMIDOS EM MISTURA BINÁRIA DE SOLVENTES ANFIPRÓTICOS E NEUTROS

DETERMINATION OF DICLOFENAC SODIUM IN BINARY MIXTURE PILLS IN SOLVENTS AND NEUTRAL AMPHIPROTIC

CAMILA ANTUNES BASSI¹; SANDRA APARECIDA MARTINS E SILVA²

INTRODUÇÃO

Considerando que a maioria dos fármacos, em especial os anti-inflamatórios não esteroides, estudados por BOSCH; RAFOLS; ROSÉS (1997) são moderadamente solúveis em água, em misturas de água e um solvente orgânico, principalmente um álcool, que proporciona uma solubilidade adequada.

O doseamento do diclofenaco de sódio com uso misturas binárias de solventes pode ser uma alternativa simples, eficiente e de baixo custo para simplificar a análise quantitativa deste utilizando a espectrofotometria no ultravioleta. O método espectrofotométrico, além de ser um método de significativa precisão e sensibilidade, apresenta vantagem sobre a cromatografia líquida e gasosa por ser mais econômico.

Esse trabalho visa verificar o efeito do solvente anfiprótico e neutro sobre o doseamento do diclofenaco de sódio em formulação farmacêutica.

MATERIAL E MÉTODOS

O estudo está sendo desenvolvido no Laboratório de Produção de Medicamentos do Centro Universitário de Itajubá. A metodologia utilizada para a construção da curva analítica baseia-se na Farmacopéia Brasileira, adaptando-a para o solvente álcool etílico, álcool isopropílico, misturas binárias de solventes (álcool e água), e posterior análise espectrofotométrica no ultravioleta. Com as soluções-padrão contendo de 5,0 a 40,0 mg/L de Diclofenaco Sódico matéria-prima nos solventes puros e misturas binárias de solventes álcool etílico e água e álcool isopropílico e água na proporção 70:30. Determinou-se o espectro de absorção do composto, no intervalo de 220 a 350 nm, usando a mistura de solventes como branco e cubetas de quartzo de 1 cm de espessura. A relação entre as absorbâncias dos compostos, em 275 nm para o álcool etílico e 285 nm para o álcool isopropílico, e as correspondentes concentrações do Diclofenaco Sódico matéria-prima e mistura de solventes, na faixa de 5,0 a 40,0 mg/L, foi utilizada para construção da curva analítica e para calcular o coeficiente de correlação e a equação da curva analítica, empregando o programa *Origin 6.0*. Para a realização do doseamento nos comprimidos de Diclofenaco Sódico foram pesados e pulverizados 20 comprimidos de Diclofenaco de Sódico referência, genérico e similar. Foi transferido quantidade do pó equivalente a 50 mg de Diclofenaco referência, genérico e similar para os balões de 200 mL e adicionado cerca de 100 mL de

¹ Aluna de graduação do curso de Farmácia do Centro Universitário de Itajubá - FEPI

² Professora do Centro Universitário de Itajubá – FEPI

solvente(álcool etílico e água de osmose reversa). As misturas foram mantidas em banho de ultrassom por 15 min e foi completado o volume com o mesmo solvente, homogeneizados e filtrados. O solvente foi diluído até a concentração de 0,00125% (p/V). A solução padrão foi preparada na mesma concentração, utilizando o mesmo solvente. As absorvâncias foram medidas em 275nm e a partir das leituras foi calculado o teor de Diclofenaco de Sódio nos comprimidos (referência, genérico e similar).

RESULTADO E DISCUSSÃO

A curva analítica obtida com a mistura binária álcool etílico-água, apresentou melhor resultado que a obtida em meio de álcool isopropílico-água. Pode-se observar a validade da Lei Beer no intervalo de concentração estudado, com um coeficiente de correlação linear de 0,99166. Com este resultado a mistura binária álcool etílico- água foi utilizada para realizar o doseamento do Diclofenaco Sódio comprimido (referência, genérico e similar) que apresentaram respectivamente teores 87,75%, 101,35% e 99,10%. Sendo que o referência ficou abaixo do teor estabelecido na Farmacopeia Brasileira que é de 90 a 110%.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DE SOUZA, R. L. AND TUBINO, M. **Spectrophotometric Determination of Diclofenac in Pharmaceutical Preparations.** *J. Braz. Chem. Soc.* Vol. 16, No. 5, 1068-1073, 2005.
2. AGRAWAL, Y. K. AND SHIVRAMCHANDRA, K. **Spectrophotometric Determination of Diclofenac Sodium in Tablets.** *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis.* Vol. 9, No. 2, 97-100, 1991.
3. BOSCH, E.; RAFOLS, C.; ROSÉS, M. **A comparison between different approaches to estimate the aqueous pKa, values of several non-steroidal anti-inflammatory drugs.** *Analytica Chimica Acta*, nº 338, 127- 134, 1997.
4. BOSCH, E.; RAFOLS, C.; ROSÉS, M. **Dissociation constants of several I non-steroidal anti-inflammatory drug s in isopropyl I alcohol/water mixtures.** *Analytica Chimica Acta* nº 350, 249-255, 1997.
5. BOSCH, E.; RAFOLS, C.; ROSÉS, M. **Ionic Equilibria in Neutral Amphiprotic Solvents: Relationships between Electrolyte pKa Values and Solvent Polarity and Composition for Several Binary Isopropyl Alcohol Mixtures.** *Analytical Chemistry*, vol. 62, no. 2, January 15, 1990.
6. FARMACOPÉIA BRASILEIRA, Parte II, 4. ed. São Paulo: Atheneu, 2002.
7. MATIN, A. A., FARAJZADEH, M. A., JOUYBAN, A. **A Simple Spectrophotometric Method for Determination of Sodium Diclofenac in Pharmaceutical Formulations.** *II Farmaco.* 60, 855-858, 2005.
8. ROSÉS, M. **Ionic Equilibria in non-aqueous solvents, part 1. General equations for calculation of pH, dissociation constants and reference potentials from potentiometric data.** *Analytica Chimica Acta*, nº 276, 211-22. Elsevier Science Publishers B.V., Amsterdam, 1993.
9. SKOOG, D. A., HOLLER, F. J., NIEMAN, T. A. **“Princípios de Análise Instrumental”.** 5ª ed. Porto Alegre: Bookman, 2002.