



CARACTERIZAÇÃO DE ESTADO SÓLIDO DO MEBENDAZOL: AVALIAÇÃO DE POLIMORFISMO POR DIFRAÇÃO DE RAIOS-X DE E ENSAIO DE PERFIL DE DISSOLUÇÃO

João Victor Da Silva Oliveira¹

Antonio Milguelsinho Martins De S. Filho²

Yara Santiago De Oliveira³

RESUMO

O Mebendazol (MBZ) é um anti-helmíntico de amplo espectro, pertencente à classe dos Benzimidazóis, comumente prescrito no tratamento de parasitoses, tendo como mecanismo de ação farmacológica a inibição do sistema de microtúbulo dos parasitas, que colonizam o trato gastrointestinal (TGI). O fármaco é classificado pelo Sistema Classificação Biofarmacêutica (SCB) com baixa solubilidade e permeabilidade, características referentes à classe IV. O MBZ pode apresentar três tipos de polimorfos (A, B e C), que diferem entre si em estabilidade, solubilidade, toxicidade e atividade biológica. A forma A é a mais estável, a forma B é mais tóxica e a forma C apresenta a melhor atividade terapêutica. Dessa forma, o presente trabalho tem por objetivo realizar a caracterização das formas polimórficas do Mebendazol em dois lotes de comprimidos comercializados no Maciço do Baturité, através dos testes de Perfil de Dissolução e Difração de Raio-X em pó (DRX). O Perfil de Dissolução foi realizado com 900 mL de HCl 0,1M, aparato pás, rotação de 75 rpm e à temperatura de 37°C com variação de 0,5 °C, tendo coletas de 5 mL das cubas, sem reposição de meio, em 8 intervalos de tempos diferentes, enquanto o DRX foi realizado a partir das amostras pulverizadas e à temperatura ambiente, usando um difratômetro Bruker-AXS D8 VENTURE equipado com Cu K α monocromático, tendo o ângulo 2 θ (5° e 50°). No que concerne ao Perfil de Dissolução, o mesmo permite conhecer a quantidade de ativo liberada em um determinado tempo, permitindo uma diferenciação dos polimorfos, e a análise dos lotes evidenciou uma baixa quantidade de fármaco dissolvido durante o processo, que atingiu o máximo aos 120 minutos com cerca de aproximadamente 38% dissolvido em ambas as amostras. Dessa forma, caracterizando a presença do polimorfo B. Com relação a análise de DRX observaram-se nas amostras padrões de difração com a presença de um pico em torno de 7,8°, característico do polimorfo A, bem como picos característicos do polimorfo B. Tendo em vista que o DRX é uma técnica estrutural considerada padrão ouro, pode-se dizer que nos dois lotes analisados foram encontradas misturas polimórficas de A e B, que não são as formas ideais para a comercialização do medicamento. Assim, podemos inferir ter relação com não-conformidades durante os processos de produção, transporte e/ou armazenamento dos comprimidos e reforçamos a necessidade de serem realizados frequentemente testes que possam caracterizar medicamentos como este, fornecendo informações sobre o polimorfo encontrado durante o período de comercialização do produto. Agradeço à Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FUNCAP) pelo apoio financeiro concedido, fundamental para a realização desta pesquisa. O incentivo fornecido foi essencial para o desenvolvimento científico e para a consolidação da minha formação acadêmica e profissional.

Palavras-chave: Polimorfismo;; Dissolução;; Difração de Raio-X;; Mebendazol;.

Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira, Auroras , Discente,
joaovictordasilvaoliveira@aluno.unilab.edu.br¹

Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira, Auroras, Discente, miguelmartins@aluno.unilab.edu.br²

Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira, Auroras , Docente, yara@unilab.edu.br³