



## Avaliação da Qualidade e Perfil de Dissolução de Cápsulas Manipuladas de Piroxicam

Karin SCHESHOWITSCH, Aline PEREIRA, Ariane CRUZ,  
Marcos Antonio Segatto SILVA & Hellen Karine STULZER\*

*Laboratório de Controle de Qualidade, Departamento de Ciências Farmacêuticas,  
Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina,  
Campus Trindade, 88040-900, Florianópolis, SC, Brasil.*

**RESUMO.** Diferentes ensaios de controle de qualidade foram realizados com cápsulas manipuladas de piroxicam, denominadas formulações A, B e C, as quais foram adquiridas no município de Florianópolis, SC, Brasil. As três formulações foram aprovadas nos ensaios de peso-médio e desintegração, entretanto, apresentaram algumas irregularidades nos outros ensaios de controle de qualidade. Modelos comparativos matemáticos e estatísticos foram utilizados para caracterizar os perfis de dissolução das cápsulas manipuladas e dos medicamentos de referência e genérico desse fármaco. As formulações A, B, C, de referência e genérico apresentaram diferentes eficiências de dissolução (25,02; 89,79; 84,07; 105,94; 95,95%, respectivamente). Os fatores de diferença (*f1*) e semelhança (*f2*), demonstraram que as formulações não podem ser consideradas intercambiáveis com os medicamentos de referência e genérico. Portanto, não é possível garantir equivalência terapêutica entre as cápsulas manipuladas e industrializadas deste fármaco.

**SUMMARY.** "Quality Evaluation and Dissolution Profile of Piroxicam Manipulated Capsules". Different assays of quality control had been carried with manipulated capsules of piroxicam, designed formulations A, B and C, which had been acquired in Florianópolis, SC, Brazil. All formulations had been approved in the assays of medium weight and desintegration, however in the other control assays the same ones had presented irregularly. Mathematical and statistical comparative models had been used to characterize dissolution profiles of the manipulated capsules, reference and generic medicines of this drug. The formulations A, B, C, reference and generic had presented different efficiency of dissolution (25.02, 89.79, 84.07, 105.94, and 95.95%, respectively). The difference (*f1*) and similarity (*f2*) factors, had demonstrated that the manipulated capsules of piroxicam can not be considered equals to the reference and generic medicines. Because these results it is not possible guarantee therapeutical equivalence between manipulated and industrialized capsules of this drug.

**PALAVRAS-CHAVE:** Controle de qualidade, Perfil de dissolução, Cápsulas manipuladas, Piroxicam.  
**KEY WORDS:** Quality control, Dissolution profile, Manipulated capsules, Piroxicam.

\* Autor a quem a correspondência deverá ser enviada. *E-mail:* hellen.stulzer@gmail.com