



## Avaliação da Qualidade e Caracterização Físico-Química de Piroxicam - Matéria-Prima

Fernanda C. BRANDÃO <sup>1</sup>, Lucas F. BERTI <sup>2</sup>, Marcos A.S. SILVA <sup>1</sup> & Hellen Karine STULZER \* <sup>1</sup>

<sup>1</sup> *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.*

<sup>2</sup> *Laboratório de Combustão e Engenharia de Sistemas Térmicos, Departamento de Engenharia Mecânica, Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Campus Trindade, 88040-900, Florianópolis, SC, Brasil.*

**RESUMO.** A qualidade de formulações manipuladas é consequência direta da qualidade da matéria-prima empregada para sua obtenção. Dessa forma, características físico-químicas relacionados ao fármaco tais como tamanho de partícula, forma cristalina e solubilidade podem influenciar significativamente na velocidade de dissolução e biodisponibilidade de determinada preparação farmacêutica. Neste estudo, quatro amostras de matéria-prima piroxicam foram avaliadas, objetivando a caracterização e a avaliação da qualidade das mesmas. Ensaios como descrição, solubilidade, ponto de fusão, infravermelho, perda por dessecação e quantificação foram realizados, assim como microscopia eletrônica de varredura e análise de imagens. Os resultados obtidos nos ensaios de descrição e infravermelho confirmaram a autenticidade das amostras, enquanto os obtidos nos ensaios de ponto de fusão, perda por dessecação e quantificação sugerem a possível presença de impurezas nas mesmas. Diferenças morfológicas relacionadas à forma, ao tamanho e à distribuição de tamanho de partículas foram encontradas e podem estar diretamente relacionadas a variações encontradas na solubilidade das amostras.

**SUMMARY.** "Quality Evaluation and Physicochemical Characterization of Piroxicam - Raw Material". Quality of manipulated formulations is a direct consequence of raw materials quality used for its attainment. Thus, drug related physicochemical characteristics such as particle size, crystalline form and solubility can have a significant influence on dissolution rate and bioavailability of a pharmaceutical formulation. In this report, four piroxicam raw material samples were evaluated, aiming its characterization and quality evaluation. Assays such as description, solubility, melting point, infrared spectroscopy, loss on drying and quantification have been carried out, as well as scanning electron microscopy and digital image analysis. The results obtained from description and infrared assays confirmed samples identity, while the results obtained from melting point, loss on drying and quantification assays suggest the possible presence of impurities in the samples. Morphological differences related to shape, size and particle size distribution were found, and can be directly related to variations founded on samples solubility.

**PALAVRAS CHAVE:** Caracterização de matéria-prima, Controle de qualidade, Piroxicam.

**KEY WORDS:** Piroxicam, Quality control, Raw material characterization.

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