



Desenvolvimento de um Teste de Dissolução para Comprimidos de Nimesulida em Meio que assegure Condições *Sink*

André L.M. RUELA, Magali B. ARAÚJO & Gislaine R. PEREIRA*

Departamento de Farmácia, Universidade Federal de Alfenas, Rua Gabriel Monteiro da Silva, 714, 37130-000, Alfenas, MG, Brasil

RESUMO. O objetivo deste trabalho foi o desenvolvimento de um teste de dissolução para comprimidos de nimesulida em um meio que assegure condições *sink*. Para auxiliar na seleção do meio de dissolução foi elaborado um estudo de solubilidade da nimesulida em meios com diferentes valores de pH e com adição de agentes tensoativos. O meio pH 7,40 contendo Tween 80 apresentou os resultados mais satisfatórios para solubilidade da nimesulida, assegurando condições *sink*. As melhores condições para estudos de dissolução foram obtidas em 900 mL de meio tampão fosfato (0,05 M, pH 7,40) + 1,0% m/v Tween 80 usando o aparato da pá a 75 rpm. O estudo de dissolução nestas condições experimentais foi validado utilizando metodologias por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) e espectrofotometria. A validação apresentou parâmetros satisfatórios (linearidade, seletividade, precisão, exatidão e sensibilidade). Deste modo, foram estabelecidas condições e especificações para testes de dissolução para comprimidos de nimesulida como uma ferramenta de controle de qualidade, bem como padronizados métodos analíticos apropriados para quantificação do fármaco no meio de dissolução.

SUMMARY. "Development of a Dissolution Test for Nimesulide Tablets in a Medium that assures *Sink* Conditions". The aim of this work was to develop a dissolution test for nimesulide immediate release tablets in a medium that assure *sink* conditions. A solubility study was elaborate to assist in the selection of a dissolution medium. Media containing surfactants and with modification of the pH were evaluated. Medium pH 7.40 containing Tween 80 presented the larger nimesulide solubility. The best dissolution results were obtained in 900 mL of medium phosphate buffer (0.05 M, pH 7.40) + 1.0% m/v Tween 80 using paddle apparatus at 75 rpm. Dissolution study was validated performing the drug quantification by HPLC and spectrophotometry. The validation presented satisfactory parameters (linearity, selectivity, precision, accuracy and sensibility) for both methods. This way, it was possible to establish conditions and specifications for dissolution test of nimesulide tablets as a quality control tool, as well to standardize appropriate analytical methods for drug quantification in dissolution medium.

PALAVRAS CHAVE: CLAE, Dissolução, Espectrofotometria, Nimesulida, Validação.

KEY WORDS: Dissolution, HPLC, Nimesulide, Spectrophotometry, Validation.

* Autor a quem correspondência deve ser enviada: E-mail: gribeiro@unifal-mg.br