

A IMPORTÂNCIA DA SOLUBILIDADE DE FÁRMACOS: UMA REVISÃO

Isabelle KROLING¹
Lucia Valeria REOLON¹
Ana Carla STIEVEN²

¹ Discentes do curso de Farmácia do Centro Universitário de Várzea Grande – UNIVAG

² Docente do curso de Farmácia – UNIVAG.

Introdução: Uma solução pode ser definida como um sistema no qual as moléculas de um soluto, por exemplo uma droga, são dissolvidas em um solvente, que é o veículo. A solubilidade de equilíbrio máxima de uma droga em um dado meio determina a velocidade de dissolução da droga, ou seja, a velocidade na qual a droga se dissolve a partir do estado sólido. Quanto maior for a solubilidade, maior será a velocidade de dissolução, quando não houver envolvimento de uma reação química. Já a dissolução pode ser definida como o processo pelo qual um fármaco é liberado de sua forma farmacêutica e se torna disponível para ser absorvido pelo organismo. **Objetivo:** O objetivo desta revisão é identificar os principais ensaios de solubilidade e a importância destes testes para o controle de qualidade de fármacos. **Métodos:** Para tanto foram realizadas pesquisas na farmacopeia, controle de qualidade de indústrias farmacêuticas, e artigos científicos. **Resultados:** Os principais testes são o método de equilíbrio, que consiste em adicionar uma quantidade conhecida de fármaco até atingir a saturação do soluto, seguido pela agitação longa e constante; posteriormente centrifugação da mistura até diluir adequadamente; o resultado será a razão entre a maior dose disponível e a solubilidade da substância ativa (razão dose/solubilidade); outro método é o de dissolução intrínseca, que é utilizado, principalmente, para fármacos pouco solúveis, realizando a determinação da relação entre taxa de dissolução e forma cristalina de substâncias, efeitos surfactantes, pH na solubilização e taxa de dissolução intrínseca; e o método potenciométrico, técnica esta menos utilizada, mede o potencial de uma célula eletroquímica na ausência de corrente. No método potenciométrico a solubilidade será determinada através da medida de valores de pH e pKa. Testes de dissolução *in vitro* são uma importante ferramenta de controle de qualidade em diferentes estágios de ciclo de vida de um medicamento. Nos primeiros estágios do desenvolvimento farmacotécnico são úteis para identificar variáveis críticas na produção, escolher entre diferentes formulações, aperfeiçoar e fazer avaliações de risco, como no caso de formas de liberação controlada. Durante a fase de produção são importantes para liberação dos lotes e testes de estabilidade. Também são muito úteis para avaliar o impacto que certas mudanças, como equipamento ou local de fabricação, pode ter sobre o produto. Os testes *in vitro* proporcionam fazer medidas de liberação reprodutíveis e precisas, o suficiente para distinguir diferentes formulações da mesma droga, bem como a mesma formulação após envelhecimento ou alterações no processamento, e também no decorrer do processo de produção, isto é, variação lote a lote. **Conclusão:** No Brasil os ensaios de dissolução passaram a ser exigidos para o registro de medicamentos a partir de 1999, com a introdução dos medicamentos genéricos. Os fatores físico-químicos que indicam a necessidade de realização do teste de dissolução são a baixa solubilidade da droga, fraca dissolução de produto, tamanho da partícula, forma física da droga, presença de excipientes específicos e a natureza do revestimento de comprimidos ou cápsulas.