

**IX ENCONTRO DO INSTITUTO ADOLFO LUTZ  
I SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE VIGILÂNCIA E RESPOSTA RÁPIDA**

**P-136-22 AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE FARMACOPEICA DE DIPIRONA SOLUÇÃO ORAL**

**Autores:** Menezes JGK (Universidade Federal de São Paulo – Campus Diadema-Unifesp) ; Markman BEO (Instituto Adolfo Lutz) ; Rosa PCP (Universidade Federal de São Paulo – Campus Diadema-Unifesp;)

**Resumo**

A dipirona ou metamizol pertence a classe dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) sendo atualmente um dos medicamentos mais vendidos nas drogarias, devido a sua ação analgésica e antipirética e também ao seu baixo custo. Como é um medicamento de venda livre o uso de forma abusiva pela população, pode aumentar os casos de reações adversas e intoxicação. Na área do controle de qualidade é de extrema importância a avaliação da qualidade de um medicamento com ampla comercialização e utilização como o exemplo da dipirona solução oral. O presente trabalho teve como objetivo avaliar a conformidade farmacopeica da dipirona solução oral em 11 amostras, genérico, similar e referência, obtidas em drogarias da região metropolitana de São Paulo e de Diadema-SP. Sendo a dipirona um fármaco com grande histórico, há vários estudos referentes à sua detecção, incluindo os compêndios oficiais como a farmacopéia brasileira que descreve um método titulométrico e a farmacopéia européia que cita um método por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE). Foram realizados testes de aspecto, densidade, gotejamento, volume, pH de acordo com a farmacopéia brasileira. Os ensaios de impureza e de teor foram realizados a partir da otimização do método analítico por CLAE. Foi encontrado que os valores de pH estavam dentro do limite descrito na farmacopéia que é de 5,5 a 7,0. Os resultados para os testes de gotejamento e volume também estiveram de acordo. No ensaio de teor foram obtidos resultados entre 93,2 a 122,2 % indicando que em algumas amostras poderia haver sobredosagem. Algumas amostras apresentaram a solução escurecida, em alguns casos, foi confirmada a presença de impurezas e degradantes pelo método por CLAE. Os ensaios realizados mostraram a importância do monitoramento da qualidade de medicamentos de dipirona solução oral e a comparação entre os medicamentos genéricos e similares com o referência.