

296 ESTUDO DA BIODISPONIBILIDADE E BIOEQUIVALÊNCIA DE COMPRIMIDOS REVESTIDOS DE ESTEARATO DE ERITROMICINA. José Luís Kirsch, Luciane N. Calil e Elfrides Eva Scherman Schapoval. (Departamento de Produção e Controle de Medicamentos, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul).

Variações na biodisponibilidade aliadas à falta de equivalência entre produtos de fabricantes competitivos, constituem-se como um dos problemas mais importantes no controle de qualidade de medicamentos. Para tanto, torna-se de extrema importância a realização de estudos biofarmacêuticos junto aos ensaios físico-químicos. A eritromicina é um dos fármacos cujo tipo de formulação interfere em sua atividade farmacológica e, conseqüentemente, em sua biodisponibilidade. Estudos comparativos de cedência "in vitro" de três preparações de comprimidos revestidos de estearato de eritromicina foram realizados, utilizando-se uma como referência. Realizou-se o controle de qualidade físico-químico das formulações, segundo ficha técnica da CEME (Central de Medicamentos) e monografias da United States Pharmacopea XXI. O estudo comparativo da cedência "in vitro" foi realizado em aparelho de célula de fluxo DESAGA 147060, empregando-se três líquidos de dissolução (água, ácido clorídrico 0,1N e tampão fosfato pH 7,5) a $37 \pm 1^\circ\text{C}$, a uma velocidade de fluxo de 3 ml/min. Os resultados obtidos mostram diferença significativa no perfil de cedência dos comprimidos estudados. Testes "in vivo" foram realizados concomitantemente e avaliados pelo método de difusão em ágar. CNPQ