**Teste de Dissolução de Metformina de liberação prolongada em comprimidos revestidos de 500 mg**

## 1- Procedimento

**Meio de dissolução**. Tampão fosfato de potássio, pH 6,8 (6,8 g de fosfato de potássio de monobásico em 1000 mL de água, o pH é ajustado para 6,8 com solução de NaOH 0,2 M).

**Aparelho (método 2 – pás)**: 100 rpm

**Tempos de Dissolução**: 1, 3 e 10 hs.

**Detecção**: no UV 232 nm.

**Amostras**: Um comprimido de 500 mg deve ser colocado em cada uma das 6 cubas contendo 1000 mL de tampão fosfato. As amostras serão retiradas de cada cuba em cada tempo de dissolução, filtradas e submetidas à diluição em água.
As amostras retiradas no tempo 1 horas deverão ser diluídas 50 vezes em água purificada, e as amostras nos tempos de 3 e 10 horas deverão ser diluídas 100 vezes.

**Branco:** água

**Tabela 1. Dados de absorvâncias e quantidades dissolvidas de metformina de comprimidos de liberação prolongada**

| Tempo (h) | Abs. do branco (A) | Abs. das amostras (B) | Diferença De Abs. (B) – (A) | Metformina µg/mL | Metformina Dissolvida (mg total) | % de Metformina dissolvida (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 0,14 | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 3 | 0,07 | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 10 | 0,07 | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

## 2- Construção da Curva de Calibração Analítica

Solução Padrão Mãe de Metformina: solução aquosa de 100 µg/mL

**Tabela 2. Dados de absorvâncias e concentrações das soluções trabalhos para construção da curva de calibração de Metformina**

| Amostras | Soluções trabalhos de Metformina (µg/mL) | Abs (232 nm) |
|---|---|---|
| 1 | 1 | |
| 2 | 2 | |
| 3 | 4 | |
| 4 | 8 | |
| 5 | 10 | |

**Tabela 3. Tolerância: Porcentuais de Metformina dissolvidos para cada tempo de dissolução**

| Amostras | Quantidades dissolvidas % |
|---|---|
| 1 h | 20% - 40% |
| 3 h | 45% - 60% |
| 10 h | Não menos que 85% |

## 3- Critérios de aceitabilidade

**Tabela 2 - Critérios de aceitação para o teste de dissolução (liberação) realizado para formas farmacêuticas de liberação prolongada.**

| *Estágios* | *Nº de unidades testadas* | *Critérios de aceitação* |
|---|---|---|
| $L_1$ | 6 | Cada resultado individual se insere no intervalo estabelecido (Q1 e Q2) para cada determinado tempo e nenhum resultado individual é inferior ao Q do último tempo. |
| $L_2$ | 6 | A média de 12 unidades ($L_1 + L_2$) se insere no intervalo estabelecido (Q1 e Q2) para cada determinado tempo e não é inferior ao Q do último tempo. Nenhuma unidade individual apresenta resultado que supera os limites de Q1 e Q2 em 10% da quantidade declarada, para cada determinado tempo, e nenhum resultado individual fornece valor inferior ao Q do último tempo que supera em 10% a quantidade declarada. |
| $L_3$ | 12 | A média de 24 unidades ($L_1 + L_2 + L_3$) se insere no intervalo estabelecido (Q1 e Q2) para cada determinado tempo e não é inferior ao Q do último tempo. No máximo duas unidades das 24 testadas apresentam resultados que superam os limites de Q1 e Q2 em 10% da quantidade declarada, para cada determinado tempo, e no máximo duas unidades das 24 testadas apresentam resultados com valor inferior ao Q do último tempo que superem em 10% a quantidade declarada. Nenhuma unidade individual apresenta resultado que supera os limites de Q1 e Q2 em 20% da quantidade declarada, para cada determinado tempo, e nenhum resultado individual fornece valor inferior ao Q do último tempo que supera em 20% a quantidade declarada. |