DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE TESTE DE DISSOLUÇÃO IN VITRO PARA COMPRIMIDOS DE BILASTINA

Ana Paula Guedes Balestera [1]

Ana Paula Gudes Balestera [2]

Pâmela Suelen Muniz Soares [3]

Clésio Soldateli Paim [4]

Lisiane Bajerski [5]

Resumo:

A bilastina é um anti-histamínico de segunda geração, antagonista seletivo dos receptores H1, usada no tratamento de rinite alérgica e urticária, que apresenta como diferencial rápido alívio dos sintomas sem causar sedação/sonolência. No Brasil, foi liberado para comercialização em 2011. Por ser um fármaco relativamente novo, não apresenta monografia farmacopeica para análise da qualidade de sua matéria-prima e produto acabado. Nesse sentido, o objetivo deste trabalho foi desenvolver e validar teste de dissolução in vitro para os comprimidos de 20 mg de bilastina, utilizando método espectrofotométrico de absorção na região do ultravioleta para análise de seu percentual dissolvido. Para tanto, na etapa de desenvolvimento do teste de dissolução, diversas condições foram avaliadas, onde os seguintes parâmetros foram considerados os mais satisfatórios: suco gástrico artificial (900 mL, a 37°C ± 0,5 °C) como meio de dissolução, aparato pá e rotação de 50 rpm. Em relação a validação do teste foram avaliados os parâmetros estabelecidos pelos compêndios oficiais, dentre eles: especificidade, linearidade, precisão exatidão, robustez, estabilidade e interferência dos filtros. Vale lembrar que, vários são os desafios no desenvolvimento e validação de testes de dissolução, devido à variabilidade intrínseca do método e de fatores que podem afetar o processo de dissolução. Dessa forma, um controle cuidadoso das condições experimentais faz-se necessário para reduzir a variabilidade teste a teste, garantir sua confiabilidade e reprodutibilidade, a fim de assegurar que pequenas alterações na formulação ou no processo de produção sejam detectadas. É importante ressaltar, ainda, que a extensão da absorção do fármaco depende da velocidade com que o processo de dissolução ocorre, ou seja, pode-se estabelecer uma relação direta entre a dissolução e a eficácia clínica do produto farmacêutico, uma vez que, para difundir-se entre os líquidos do trato gastrintestinal e atravessar as membranas biológicas, o fármaco deve encontrar-se dissolvido.

Palavras-chave: Bilastina, dissolução, espectrofotometria

Modalidade de Participação: Iniciação Científica

DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE TESTE DE DISSOLUÇÃO IN VITRO PARA COMPRIMIDOS DE BILASTINA

[1] Aluno de graduação. anapaulabalestera@gmail.com. Autor principal

[2] Aluno de graduação. anapaulabalestera@gmail.com. Apresentador

[3] Aluno de graduação. paami.muniz@gmail.com. Co-autor

[4] Docente do Curso de Farmácia. clesiopaim@unipampa.edu.br. Co-autor

[5] Docente. lisianebajerski@unipampa.edu.br. Orientador

DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE TESTE DE DISSOLUÇÃO *IN VITRO* PARA COMPRIMIDOS DE BILASTINA

Ana Paula Guedes Balestera, Pâmela Suelen Muniz Soares, Clésio Soldateli Paim, Lisiane Bajerski

A bilastina é um anti-histamínico de segunda geração, antagonista seletivo dos receptores H_1, usada no tratamento de rinite alérgica e urticária, que apresenta como diferencial rápido alívio dos sintomas sem causar sedação/sonolência. No Brasil, foi liberado para comercialização em 2011. Por ser um fármaco relativamente novo, não apresenta monografia farmacopeica para análise da qualidade de sua matéria-prima e produto acabado. Nesse sentido, o objetivo deste trabalho foi desenvolver e validar teste de dissolução *in vitro* para os comprimidos de 20 mg de bilastina, utilizando método espectrofotométrico de absorção na região do ultravioleta para análise de seu percentual dissolvido. Para tanto, na etapa de desenvolvimento do teste de dissolução, diversas condições foram avaliadas, onde os seguintes parâmetros foram considerados os mais satisfatórios: suco gástrico artificial (900 mL, a 37°C ± 0,5 °C) como meio de dissolução, aparato pá e rotação de 50 rpm. Em relação a validação do teste foram avaliados os parâmetros estabelecidos pelos compêndios oficiais, dentre eles: especificidade, linearidade, precisão exatidão, robustez, estabilidade e interferência dos filtros. Vale lembrar que, vários são os desafios no desenvolvimento e validação de testes de dissolução, devido à variabilidade intrínseca do método e de fatores que podem afetar o processo de dissolução. Dessa forma, um controle cuidadoso das condições experimentais faz-se necessário para reduzir a variabilidade teste a teste, garantir sua confiabilidade e reprodutibilidade, a fim de assegurar que pequenas alterações na formulação ou no processo de produção sejam detectadas. É importante ressaltar, ainda, que a extensão da absorção do fármaco depende da velocidade com que o processo de dissolução ocorre, ou seja, pode-se estabelecer uma relação direta entre a dissolução e a eficácia clínica do produto farmacêutico, uma vez que, para difundir-se entre os líquidos do trato gastrintestinal e atravessar as membranas biológicas, o fármaco deve encontrar-se dissolvido.