

Cloridrato de amilorida no contexto das bioisenções

BRUNA PEGORELLI GOMES (Autor), LARYSSA FREITAS GUIMARAES (Autor), NEILA MARCIA SILVA BARCELLOS (DEFAR) (Orientador), JACQUELINE DE SOUZA (Autor)

O cloridrato de amilorida é um fármaco diurético, utilizado no tratamento da hipertensão, em associação a hidroclorotiazida e pertencente à lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial de Saúde (OMS). A absorção de um fármaco depende da sua solubilidade, permeabilidade e dissolução. Para alocação do cloridrato de amilorida no Sistema de Classificação Biofarmaceutica (SCB) é necessário determinar sua solubilidade em equilíbrio empregando meios tamponados com pH entre 1,2 e 6,8. Para registrar um novo medicamento por bioisenção, ou seja, substituindo os teste de bioequivalência in vivo por testes in vitro, dentre outros fatores este deve conter um fármaco de alta solubilidade (Classe I ou III do SCB). Neste trabalho, foi desenvolvido e validado método analítico por cromatografia a líquido de alta eficiência para determinação da solubilidade em equilíbrio do cloridrato de amilorida em 3 meios biorrelevantes. O método se mostrou linear na faixa de concentração de 20 a 95 µg/mL para tampão pH 1,2; 145 a 520 µg/mL para pH 4,5 e 5 a 50 µg/mL para pH 6,8, além de preciso, exato e seletivo. A solubilidade e a razão dose /solubilidade foram, respectivamente de 590,11 µg/mL e 8,47 mL em pH 1,2, 3072,44 µg/mL e 1,62mL em pH 4,5 e 168,66 µg/mL e 29,64mL em pH 6,8. A razão dose/solubilidade foi menor que 250 mL em todos os meios estudados, sendo classificado como um fármaco de alta solubilidade, classe I pelo SCB. Agradecimentos: CIPHARMA, FAPEMIG/Rede TOXIFAR, CAPES e UFOP.

Instituição de Ensino: Universidade Federal de Ouro Preto