

ESTUDO DOS EXCIPIENTES PRESENTES EM FORMAS FARMACÊUTICAS DISPONÍVEIS NO COMÉRCIO BRASILEIRO À BASE DE FEXOFENADINA NO CONTEXTO BIOFARMACÊUTICO

SILMARA LEONCIO BRAGA (Autor), Lorena de Sousa Rosa (Co-Autor), Flávia Dias Marques Marinho (Co-Orientador), Jacqueline de Souza (Orientador)

As FF contêm excipientes que podem atuar como solvente, diluente, desintegrante, lubrificante, agente de revestimento, corante ou formador de filme, podendo interferir nos processos que levam à absorção dos fármacos, como na etapa de dissolução. Para investigar essa possível interação, foi avaliado o cloridrato de fexofenadina, um anti-histamínico de ação seletiva nos receptores H₁, indicado para rinite alérgica sazonal e urticária crônica. O mesmo é comercializado sob a forma de suspensão oral e comprimidos, cujo medicamento referência é o Allegra®. Para tanto, os excipientes presentes nos referidos medicamentos disponíveis no mercado brasileiro foram catalogados e classificados quanto a sua função e influência na dissolução e absorção de fármacos, conforme dados da literatura. Posteriormente, foi executado o perfil de dissolução comparando o medicamento referência sob a forma de suspensão oral (6 mg/mL) e comprimidos (120 mg). Os testes empregaram os meios fluido gástrico simulado pH 2,0 e os tampões acetato pH 4,5 e fosfato pH 6,8. As condições utilizadas foram aparato pá, 500 mL de meio, agitação de 50 rpm e temperatura de 37°C. As amostras foram coletadas nos tempos 2, 6, 10, 15, 20, 30, 40, 50 e 60 minutos, sendo este último com agitação de 150 rpm. As amostras foram filtradas, diluídas e refiltradas em membranas PVDF de 0,45µm diretamente para vials e quantificadas por método cromatográfico previamente validado. Foi observado que os excipientes amido de milho e croscarmelose ajudam na dissolução. Os estudos de dissolução mostraram que as duas FF apresentam perfil de liberação rápido, a muito rápido, com cedência média de 89% para comprimidos e 95% para suspensão em 60 minutos, cujo desempenho foi respectivamente melhor nos tampões pH 6,8 e 2,0. Conclui-se que os excipientes facilitam a dissolução, visto que FEX HCl é de baixa solubilidade. Agradecimentos: UFOP/CiPharma/FAPEMIG/Anvisa/CAPE/ CNPq.

Instituição de Ensino: Universidade Federal de Ouro Preto