

ESTUDO DE PERFIL DE DISSOLUÇÃO DE COMPRIMIDOS DE LAMIVUDINA 150 mg VALIDAÇÃO DE METODOLOGIA

Christian FERNANDES, cfernand@farmacia.ufmg.br (MESTRADO), Gérson Antônio PIANETTI (Orientador), pianetti@farmacia.ufmg.br, Ligia Maria MOREIRA CAMPOS, ligiammc@farmacia.ufmg.br

FACULDADE DE FARMÁCIA/CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
CIÊNCIAS DA SAÚDE-FARMÁCIA
LAMIVUDINA, PERFIL DE DISSOLUÇÃO, VALIDAÇÃO

RESUMO

A lamivudina (3TC) é um fármaco pertencente à classe dos análogos nucleosídeos, sendo utilizada no tratamento de infecções por HIV, tipos 1 e 2. Tem sido amplamente utilizada no Brasil, em associação com outros fármacos, gerando bons resultados. Avaliar a qualidade dos medicamentos contendo este fármaco é fundamental para garantir a segurança dos pacientes e a eficácia do tratamento. Dentre os testes farmacopéicos empregados para a forma farmacêutica comprimidos, os estudos de dissolução e do perfil de dissolução se apresentam como fundamentais indicadores do comportamento do medicamento *in vivo* e servirá para fundamentar parâmetros de futuros estudos de correlação *in vitro/in vivo*. Foram comparadas as metodologias utilizadas, para o teste de dissolução, por cinco laboratórios produtores de comprimidos de lamivudina 150 mg, comparando-se o meio de dissolução (água *versus* tampão pH 1,2), aparato (pás *versus* cestos) e tempo (30 minutos *versus* 60 minutos). O volume de meio foi de 900 ml, a rotação de 50 rpm, a leitura das soluções realizada no ultravioleta a 270 nm e a tolerância (Q) igual a 80%. A concentração teórica das soluções foi de 1,67 mg%. O estudo de perfil de dissolução foi realizado em três lotes de comprimidos produzidos por quatro laboratórios diferentes (A, B, C e D). Foi utilizada água como meio de dissolução, pás como sistema de agitação, rotação de 50 rpm e coletas nos tempos de 2,5; 5; 15; 30; 45 e 60 minutos. Os perfis foram comparados, entre lotes do mesmo laboratório e entre todos os lotes. Os resultados obtidos com o meio de dissolução água não apresentaram diferença significativa daqueles obtidos com tampão pH 1,2, a não ser para um dos lotes analisados, o que sugere problema nesta forma farmacêutica. Os resultados obtidos com o sistema de pás não foram diferentes, significativamente, daqueles obtidos com a utilização de cestos. Quatro dos cinco lotes estudados, apresentaram aproximadamente 100% de fármaco dissolvido em 30 minutos, havendo pequeno aumento na dissolução quando avaliados até 60 minutos. Para o teste perfil de dissolução, houve semelhança entre os lotes do medicamento referência e entre aqueles produzidos pelo laboratório A. Dentre os lotes produzidos pelo laboratório B, apenas um foi considerado semelhante. Nenhum dos lotes fabricados pelo laboratório C foi semelhante. Os perfis de dissolução de lotes de um mesmo produtor demonstram maior similaridade quando comparados entre si, o que não ocorre quando comparados com o medicamento referência

Apoio: Laboratório de Controle de Qualidade da Faculdade de Farmácia da UFMG

METHODOLOGY VALIDATION AND DISSOLUTION PROFILE OF LAMIVUDINE TABLETS (150 mg)

Christian FERNANDES, cfernand@farmacia.ufmg.br (MASTER), Gérson Antônio PIANETTI pianetti@farmacia.ufmg.br (SUPERVISOR), Ligia Maria MOREIRA CAMPOS ligiammc@farmacia.ufmg.br;

FACULDADE DE FARMÁCIA/CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
CIÊNCIAS DA SAÚDE-FARMÁCIA
LAMIVUDINE, DISSOLUTION PROFILE, VALIDATION

ABSTRACT

Lamivudine (3TC) is a drug belonging to the nucleoside analogue class, being used in the treatment of HIV types 1 and 2 infections. It has been widely used in Brazil for the treatment of AIDS, in association with another drugs, with good results. Aiming to assure the product safety and treatment efficacy, it urges to evaluate the quality of the pharmaceutical preparations available. Among the pharmacopoeial tests applicable to tablets, the dissolution studies and profiles are important parameters to assess the pharmaceutical preparation performance. They are useful in future *in vitro/in vivo* correlation studies. Different dissolution methods from five laboratories were compared. The dissolution medium (distilled water *versus* buffer pH 1.2), apparatus (paddle *versus* basket) and time (30 *versus* 60 minutes) were evaluated. The volume of dissolution medium was 900 mL, the speed was 50 rpm, the wavelength was 270 nm and tolerance was $Q = 80\%$. Final samples concentration was 1.67 mg/100 mL. The dissolution profile study was made with three batches of test and reference tablets produced by four different laboratories (A, B, C and D). Distilled water was used as dissolution medium, paddles as stirring element, speed of 50 rpm and sampling times on 2.5; 5; 15; 30; 45 and 60 minutes. The profiles were compared between batches of the same laboratory and between all the other batches. There is no significantly difference between the results with distilled water and buffer pH 1.2, except for the batches of one of the laboratories tested. It suggests that there might be a problem in these tablets production. The results obtained with paddles and baskets were no significantly different. Four of the five batches tested showed approximately 100% release in 30 minutes, with a small release increase when tested in 60 minutes. For the dissolution profile study there was similarity between the reference batches and the batches produced by A. Among the batches produced by B, only one showed similarity. None of the batches produced by C showed similarity. There is more similarity when comparing batches of the same laboratory other than comparing them with the reference batch.

Sponsor: Laboratório de Controle de Qualidade da Faculdade de Farmácia da UFMG