

Avaliação da Complexação de Carbamazepina com β -Ciclodextrina e Obtenção em Escala Laboratorial e Semi-Industrial de Complexo em Estado Sólido

Letícia Scherer KOESTER, Clarissa Ruaro XAVIER, Paulo MAYORGA e Valquiria Linck BASSANI*

*Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Faculdade de Farmácia, UFRGS,
Av. Ipiranga 2752, CEP 90610-000, Porto Alegre, RS, Brasil*

RESUMO. A complexação da carbamazepina (CBZ) com ciclodextrinas tem sido estudada com a finalidade de aumentar a solubilidade e a absorção do fármaco e, com isso, reduzir os efeitos adversos. A principal limitação do emprego da β -ciclodextrina (β CD) é a sua solubilidade reduzida em relação às demais ciclodextrinas. Entretanto, a β CD apresenta menor custo e, portanto, grande viabilidade de aplicação industrial na produção de comprimidos. Com o objetivo de selecionar as condições de complexação de CBZ: β CD para a produção de complexo em escala semi-industrial, foi realizado um delineamento fatorial. Após a seleção das condições de complexação, procedeu-se à produção de complexos em estado sólido por nebulização (*spray-drying*) em escala laboratorial e semi-industrial. Os resultados obtidos no experimento fatorial permitiram determinar que a complexação pode ser realizada em temperatura ambiente (25 °C) e durante 1 dia. Entre as características avaliadas, o complexo obtido por nebulização em escala semi-industrial diferenciou-se daquele produzido em escala laboratorial, apenas no que se refere ao tamanho de partícula do produto obtido, que se apresentou maior na escala semi-industrial (11,7 μ m) em comparação à laboratorial (< 3,4 μ m).

SUMMARY. "Evaluation of Carbamazepine: β -cyclodextrin Complexation and Solid Complex obtainment in Laboratory and Production Scale". Carbamazepine (CBZ) complexation with cyclodextrins has been studied with the aim to improve the drug solubility and absorption and, consequently, reduce side effects. The main limitation of β -cyclodextrin (β CD) use has been its low solubility compared to other cyclodextrins. Nevertheless, β CD presents lower costs and a high feasibility of industrial application in the production of tablets. With the objective to choose the condition for semi-industrial production of CBZ: β CD complexes, a factorial design was made. Following the selection of the conditions for complexation, complexes in solid state were produced by spray-drying in laboratory and production spray-dryers. The results obtained in the factorial design showed that the complexation can be performed at room temperature (25 °C) and during one day. The complex, in the solid form, obtained in the production spray-dryer yielded higher particle size (11.7 μ m) compared to that obtained in the laboratory spray-dryer (< 3.4 μ m).

PALAVRAS CHAVE: β -ciclodextrina, Carbamazepina, Complexação, Experimento fatorial, Nebulização.
KEY WORDS: β -cyclodextrin, Carbamazepine, Complexation, Factorial design, Spray-drying.

* Autor a quem dirigir a correspondência: E-mail: valqui@farmacia.ufrgs.br