



## Estudo de Dissolução de Cápsulas Contendo Itraconazol: Desenvolvimento e Validação de Método

Valeska C.A. MARTINELLO & Cristina H.R. SERRA \*

Departamento de Farmácia, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Laboratório de Farmacotécnica,  
Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Cidade Universitária, CEP 05508-000 São Paulo, Brasil

**RESUMO.** Este artigo descreve os resultados de um estudo de dissolução *in vitro* de cápsulas contendo itraconazol na forma de peletes (100 mg). O itraconazol é um fármaco antifúngico, de administração oral, classificado como classe II pelo Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB). Por ser praticamente insolúvel em água, é provável que a solubilidade seja o fator limitante para a absorção deste fármaco. O objetivo deste estudo foi obter um método de dissolução apropriado, capaz de detectar possíveis diferenças entre formulações originadas de diferentes laboratórios farmacêuticos. O método selecionado que utiliza suco gástrico artificial sem adição de enzimas como meio de dissolução e aparato II (pá) a 100 rpm, apresentou caráter discriminatório entre os produtos Referência, Genérico e Similar. A quantificação do fármaco dissolvido através de espectrometria a 255 nm atendeu aos critérios de validação de linearidade, especificidade, precisão e precisão.

**SUMMARY.** "Dissolution Study of Capsules Containing Itraconazole: Method Development and Validation". This article describes results of an *in vitro* study in which capsules containing itraconazole pellets (100 mg). The itraconazole is an antifungal drug, orally administered, classified as class II by the Biopharmaceutical Classification System (BCS). Practically insoluble in water, the solubility is probable the limiting factor for the absorption of the drug. The aim of this study was obtain an appropriate dissolution method, capable to detect possible differences among different formulations of several pharmaceutical laboratories. The selected method using artificial gastric juice without enzymes as dissolution media and apparatus II (paddle) at 100 rpm, presented discriminatory effect among the products Reference, Generic and Similar. The quantification of dissolved drug by the spectrometry determination at 255 nm accepts the validation criteria's of linearity, specificity, precision and accuracy.

**PALAVRAS CHAVE:** Cápsulas, Itraconazol, Perfil de dissolução.

**KEY WORDS:** Capsules, Dissolution Profile, Itraconazole.

\* Autor a quem correspondência deve ser enviada: *E mail:* chserra@usp.br