

A combinação de delapril (DEL), um inibidor da enzima conversora de angiotensina e manidipino (MAN), um antagonista de canais de cálcio, apresenta capacidade de produzir um efeito anti-hipertensivo sinérgico de longa duração, sendo considerada uma adequada alternativa no tratamento da hipertensão arterial. Sendo o teste de dissolução uma ferramenta muito importante utilizada pela indústria farmacêutica no desenvolvimento de produtos, controle de qualidade e indicativo da previsão da bioequivalência entre medicamentos, este trabalho tem por objetivo desenvolver método de dissolução para avaliação de DEL e MAN em sua forma farmacêutica comprimidos, buscando, se possível, uma analogia com dados *in vivo*. Para tal estudo, utilizou-se o equipamento de dissolução Varian VK 7010, com amostrador automático e equipado com 8 cubas. Os testes iniciais foram realizados utilizando o dispositivo 2 (pás), com velocidade de agitação de 50 rpm e 75 rpm. A temperatura foi mantida a  $37 \pm 0,5$  °C. Os tempos de coleta de amostra foram de 5, 10, 15, 30, 45 e 60 minutos. As amostras foram filtradas em membrana de 0,45 µm e posteriormente analisadas por cromatografia líquida de alta eficiência- método previamente validado. As condições cromatográficas definidas para a quantificação foram: coluna Shim-pack<sup>®</sup> C<sub>8</sub> (250 x 4,6 mm, 5 µm); temperatura de 35°C; fase móvel trietilamina 0,3% (v/v) pH 3,0 e acetonitrila (45:55, v/v); vazão de 1,2 mL/min; detecção DAD em 220 nm; volume de injeção de 20 µl e o tempo de análise foi de 7 min. Vários meios de dissolução foram testados, entre eles: ácido clorídrico 0,1 M e 0,01 M; tampão acetato pH 4,5; tampão fosfato pH 6,8 e água. A utilização de dodecil sulfato de sódio (SDS) também foi avaliada sob as concentrações de 0,1% e 0,5%,. Todos os meios de dissolução foram preparados segundo a Farmacopéia Americana (USP 34, 2011). De acordo com os resultados obtidos até o momento, observa-se que os perfis, utilizando HCl como meio de dissolução, apresentaram rápida dissolução dos fármacos (>80% em menos de 10 minutos, para a concentração de 0,1 M). Por outro lado, como o valor da dissolução como uma ferramenta de controle de qualidade preditivo do desempenho *in vivo*, de formas sólidas, aumenta consideravelmente quando uma correlação *in vivo-in vitro* é estabelecida, a condição utilizando tampão pH 6,8 + SDS 0,5% mostra-se mais promissora de associação a dados *in vivo*, uma vez que há melhor diferenciação na quantidade dissolvida nos tempos iniciais de amostragem. No entanto, a finalização do estudo está em curso e, após a escolha das condições finais, a metodologia de dissolução será validada de acordo com parâmetros especificados na legislação vigente.