

Diabetes Mellitus (DM) é uma patologia de etiologia múltipla, decorrente da secreção inadequada de insulina e/ou da incapacidade da enzima em exercer adequadamente sua função. Nesse contexto, os inibidores da dipeptidil peptidase (DPP-4), também chamados de gliptinas, apresentam-se como uma nova classe de fármacos para o tratamento do diabetes tipo 2. O fosfato de sitagliptina (STG) é o primeiro medicamento desta nova classe terapêutica. Este fármaco pode ser administrado apenas uma vez ao dia, e com isso, aumenta a capacidade do organismo de reduzir os níveis de glicose no sangue. Na literatura pesquisada há um número limitado de trabalhos descrevendo técnicas de controle de qualidade do fosfato de sitagliptina. Dessa forma, o objetivo deste estudo foi o desenvolvimento e a validação de método de dissolução para o fosfato de sitagliptina produzido na forma de comprimidos revestidos. Os parâmetros avaliados foram linearidade, especificidade, precisão e exatidão. A substância química de referência, utilizada como padrão de trabalho, foi adquirida de Sequoia Research Products (Oxford, UK), apresentando um teor de 99,6%. Os comprimidos revestidos de fosfato de sitagliptina 50 mg foram obtidos no comércio local. A avaliação da dissolução foi realizada utilizando-se meio tampão fosfato pH 6,8, aparato pás a 50 rpm, dez tempos de coleta de 5 min até 120 min, com volume de coleta de 5 mL. O método de quantificação da porcentagem de sitagliptina dissolvida foi a cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE), para a qual se utilizou coluna Waters X-Bridge™ C8 (250 mm x 5 µm), solução aquosa de trietilamina 0,3% (pH 4,0):acetonitrila (75:25 v/v) como fase móvel, temperatura de 25°C, volume de injeção de 20 µL e detecção a 207 nm. A especificidade foi avaliada e constatou-se que os excipientes da formulação não interferiam na análise da sitagliptina. Para a linearidade, o coeficiente de correlação encontrado foi 0,9995 e na avaliação por análise da variância (ANOVA), não foi evidenciado desvio da linearidade ( $F_{\text{calculado}} = 0,15 < F_{\text{crítico}} = 4,53; \alpha = 0,05$ ). Os resultados obtidos para a precisão do método de dissolução apresentaram variação inferior a 2%. O método também se mostrou exato nas três faixas avaliadas: alta, média e baixa. Os resultados obtidos demonstram que o método foi validado satisfatoriamente, sendo, portanto, adequado para o controle de qualidade deste medicamento.