



## **AVALIAÇÃO DO PERFIL DE DISSOLUÇÃO DE COMPRIMIDOS INDUSTRIALIZADOS DE LORATADINA 10 mg ADQUIRIDOS EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS**

*Luiza Molina Cardoso<sup>1</sup>  
Cleverson Antônio Ferreira Martins<sup>2</sup>*

### **Resumo**

Os testes de dissolução são ferramentas essenciais na avaliação da equivalência farmacêutica e bioequivalência, garantindo segurança e eficácia no uso de medicamentos genéricos. Este estudo teve como objetivo traçar e comparar os perfis de dissolução dos comprimidos de Loratadina 10 mg, a partir do seu padrão e formulações genéricas. A metodologia seguiu os parâmetros da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira e da RDC nº 31/2010 da ANVISA. Os resultados obtidos para as formulações genéricas de Loratadina 10 mg mostraram que os quatro genéricos analisados (L1 a L4) apresentaram liberação superior a 85% em até 15 minutos, conforme exigência regulatória, com ED% acima de 100%. Conclui-se, portanto, que as amostras genéricas do fármaco atenderam aos critérios de qualidade exigidos pela legislação, apresentando perfis de dissolução compatíveis com seu padrão. Diferenças observadas foram atribuídas à composição excipiente de cada formulação, ressaltando a importância da avaliação criteriosa durante o desenvolvimento farmacotécnico.

*Palavras-chave:* Loratadina; Perfil de Dissolução; Farmácia.

### **Abstract**

Dissolution tests are essential tools for assessing pharmaceutical equivalence and bioequivalence, ensuring the safety and efficacy of generic medicines. This study aimed to establish and compare the dissolution profiles of Loratadine 10 mg tablets, using both the reference product and generic formulations. The methodology followed the parameters of the 6th edition of the Brazilian Pharmacopoeia and ANVISA's Resolution RDC N° 31/2010. The results obtained for the generic formulations of Loratadine 10 mg showed that all four samples (L1 to L4) released more than 85% of the drug within 15 minutes, in compliance with regulatory requirements, with ED% values above 100%. Therefore, it can be concluded that the generic samples met the quality criteria established by legislation, presenting dissolution profiles consistent with the reference product. The observed differences were attributed to the excipient composition of each formulation, highlighting the importance of careful evaluation during pharmaceutical development.

*Keywords:* Loratadine; Dissolution Profile; Pharmacy.

### **1 Introdução**

Os testes de dissolução são ferramentas essenciais na avaliação da equivalência farmacêutica e bioequivalência, assegurando qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos genéricos. A equivalência farmacêutica é comprovada quando dois produtos possuem a mesma substância ativa, concentração e forma farmacêutica, sendo avaliada por testes *in vitro* descritos em

<sup>1</sup> Acadêmica do curso de Farmácia da Universidade Tuiuti do Paraná (Curitiba, PR). Endereço para correspondência: luiza.cardoso@utp.edu.br

<sup>2</sup> Farmacêutico, Prof. Dr. da Universidade Tuiuti do Paraná. Endereço para correspondência: cleveson.martins@utp.br.



compêndios oficiais, como a Farmacopeia Brasileira (Ismael et al., 2018).

Para registro e comercialização de genéricos, exige-se comprovação de equivalência e bioequivalência frente ao medicamento de referência. A bioequivalência reflete a capacidade de liberação e absorção do fármaco, avaliada por meio dos perfis de dissolução, que descrevem a liberação da substância ativa ao longo do tempo (Marcolongo, 2003; De Brum, 2012).

Nas formas sólidas orais, a dissolução depende de propriedades físico-químicas, técnicas de fabricação e excipientes empregados. A adequada liberação e absorção gastrointestinal garantem biodisponibilidade e intercambialidade terapêutica (Kellerman et al, 2018).

A comparação entre os perfis de dissolução de referência e genéricos permite avaliar o comportamento das formulações e, em certos casos, dispensar estudos adicionais. O parâmetro utilizado é o fator de semelhança ( $f_2$ ), considerado satisfatório quando situado entre 50 e 100, conforme diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (Simch, 2013; De Brum, 2012).

A Loratadina de 10 mg apresenta-se como pó cristalino quase branco, solúvel em clorofórmio, acetona e álcool, com fórmula  $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$  e peso molecular de 382,89 g/mol. Atua como antagonista seletivo dos receptores H1 periféricos, com ação prolongada e mínima penetração no sistema nervoso central. É rapidamente absorvida, atingindo concentração plasmática máxima em 1 hora, meia-vida de 17-24 h e metabolização hepática via CYP2D6 e CYP3A4, sendo excretada principalmente pela urina e fezes (SESA, 2022).

O objetivo do presente estudo foi analisar amostras do medicamento genérico de Loratadina 10 mg para comparação com o produto padrão. A Loratadina, anti-histamínico tricíclico de segunda geração, é indicada para rinite alérgica, urticária e outras condições dermatológicas (Miranda, 2015 e Farmacocinética, 2025).

## 2 Materiais e métodos

### 2.1 Materiais

Foram utilizados água destilada (Biotec, lote 61671), ácido clorídrico (Êxodo Científica, lote 2310306001), dissolutor Nova Ética modelo 299AT, espectrofotômetro Kasvi modelo K37 UV-VIS e pipeta volumétrica de 10 mL. Utilizaram-se comprimidos de loratadina 10 mg provenientes de quatro diferentes laboratórios genéricos, identificados como L1, L2, L3 e L4, além de loratadina padrão Sigma-Aldrich com 98% de pureza (lote PHR1376-1G).

### 2.2 Métodos

O perfil de dissolução foi determinado conforme os parâmetros descritos na Farmacopeia Brasileira, 6ª edição. O meio de dissolução consistiu em 900 mL de ácido clorídrico 0,1 M em cada



cuba do dissolutor, operado com pás a 50 rpm, temperatura de 36 °C e tempo total de ensaio de 60 minutos. Os tempos de coleta foram definidos em 0 s, 30 s, 1 min, 2 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min e 30 min, com base em teste preliminar para seleção dos intervalos mais adequados à retirada das alíquotas. Em cada ponto de coleta, foram retiradas alíquotas de 10 mL, filtradas sem necessidade de diluição, e posteriormente analisadas em espectrofotômetro a 280 nm, utilizando ácido clorídrico 0,1 M como branco. Para a leitura do padrão, preparou-se uma solução contendo 0,01 g de loratadina padrão dissolvida em 1000 mL de ácido clorídrico 0,1 M, sendo a curva analítica resultante empregada para o cálculo da quantidade de loratadina dissolvida no meio, com base na equação da reta.

### 2.3 Análise qualitativa

Foram analisados os dados descritos na bula da Loratadina 10 mg sobre a composição da formulação do medicamento disponível no Brasil para a comparação dos excipientes utilizados pelas diferentes indústrias.

## 3 Resultados e discussão

Nesta seção, são apresentados e discutidos os resultados obtidos a partir dos ensaios de dissolução realizados, com ênfase na comparação entre as formulações genéricas de Loratadina 10 mg e o medicamento de referência, considerando os parâmetros estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira e pela RDC nº 31/2010 da ANVISA.

### 3.1 Metodologia do ensaio de dissolução

O perfil de dissolução dos comprimidos de Loratadina 10 mg foi avaliado seguindo os parâmetros da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira - como já descrito anteriormente - e as diretrizes da Resolução RDC nº 31/2010 da ANVISA. A concentração do fármaco foi calculada com base na equação da reta do padrão ( $0,01 \text{ mg/mL} = 0,260$  de absorbância) e convertida para percentual de dissolução em relação à dose teórica de 10 mg. Em relação ao método utilizado para a realização da comparação de perfis de dissolução, utilizou-se como base a RDC nº 31/2010, empregando o Método Independente Simples, utilizando o fator de semelhança ( $f_1$ ) e o fator de diferença ( $f_2$ ), que avaliam a similaridade entre as curvas de liberação. Embora os valores de  $f_2$  não tenham sido calculados diretamente neste estudo, a comparação foi feita com base nos dados de Eficiência de Dissolução (ED%) e nos critérios mínimos da ANVISA para formas farmacêuticas de liberação imediata. Foram realizadas três réplicas para cada produto, permitindo uma básica análise estatística, representando a área normalizada sob a curva de dissolução, conforme recomendado na literatura biofarmacêutica (ANVISA, 2010).

## 3.2 Desempenho dos genéricos avaliados

Foram testadas quatro formulações genéricas, identificadas como: L1, L2, L3 e L4. Os resultados médios referentes ao perfil de dissolução dos genéricos de Loratadina 10 mg encontram-se descritos na Tabela 1 e representados graficamente na Figura 1.

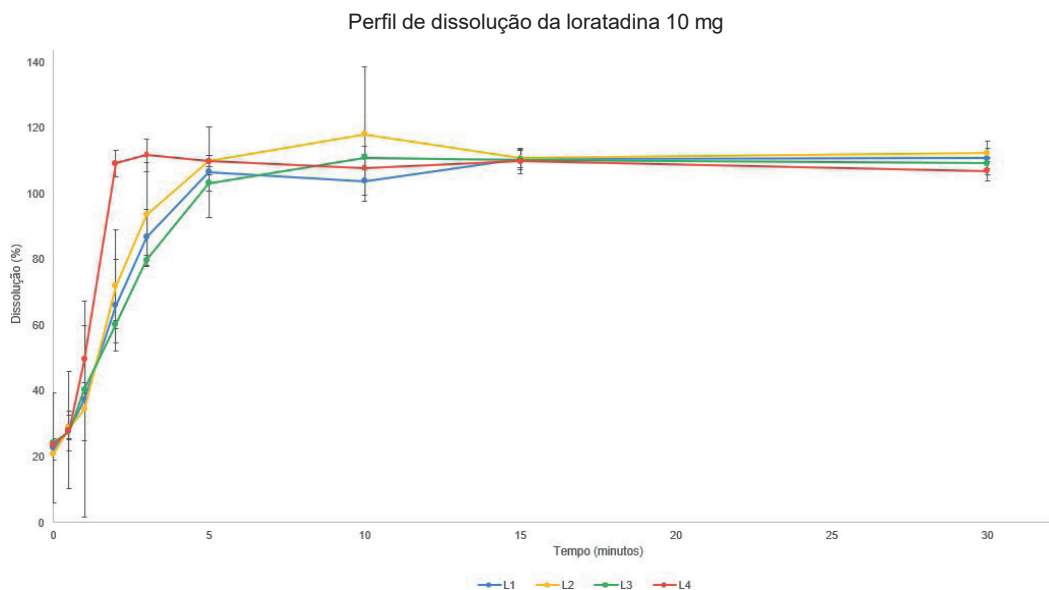
Tabela 1: Resultados médios obtidos no estudo do perfil de dissolução dos genéricos L1, L2, L3 e L4 contendo loratadina 10 mg.

Estudo comparativo dos perfis de dissolução

Tempo (min)	L1		L2		L3		L4	
	% D*	DPR (%)	% D*	DPR (%)	% D*	DPR (%)	% D*	DPR (%)
0	22,70	16,69	21,00	1,97	24,35	0,53	23,65	1,74
0,5	28,20	17,82	28,87	3,75	27,61	2,23	27,96	6,03
1	37,40	12,67	34,41	32,80	40,39	2,25	49,53	10,19
2	66,00	13,86	71,83	17,22	60,23	1,21	109,20	4,09
3	86,70	8,60	93,61	15,89	79,83	1,56	111,69	4,98
5	106,50	13,89	109,85	1,63	103,09	2,48	109,85	1,70
10	103,70	4,12	118,03	20,39	110,82	3,60	107,69	4,10
15	110,50	2,55	110,67	2,90	110,24	3,03	109,82	3,88
30	110,70	5,11	112,28	1,45	109,12	1,64	106,81	3,00

Nota: Cada valor da tabela representa a média de 3 determinações.  
 Legenda: % D - porcentagem de dissolução; DPR - Desvio Padrão Relativo.  
 Fonte: O próprio autor, 2025.

Figura 1: Perfis de dissolução comparativa dos medicamentos genéricos contendo loratadina 10 mg.



Nota: Os valores correspondem à média de três determinações.  
 Fonte: O próprio autor, 2025.

Todos os genéricos atingiram dissolução superior a 85% em até 15 minutos, atendendo ao critério regulatório para liberação imediata (ANVISA, 2010). A Tabela 1 apresenta os valores médios de percentual de fármaco dissolvido em cada tempo.

Quando submetidos à Análise de Variância (ANOVA), os resultados do perfil de dissolução da Loratadina 10 mg não apresentaram desvio de linearidade estatística significativa ( $p = 0,994$ ), evidenciando que não há diferenças relevantes e representativas entre os genéricos avaliados durante a fase inicial da liberação do fármaco. Esses dados foram confirmados pelo teste de Tukey. Mesmo apresentando diferença na dissolução inicial, em tempos posteriores ( $\geq 15$  min), as diferenças se estabilizaram, sugerindo comportamento similar na fase final da dissolução, o que reforça a equivalência funcional das formulações quanto à liberação total do princípio ativo.

### 3.3 Análise comparativa dos perfis de dissolução

A comparação dos perfis de dissolução permite identificar possíveis variações na cinética de liberação entre os produtos, evidenciando diferenças que podem ser atribuídas à formulação e aos excipientes utilizados. Essa análise possibilita compreender o comportamento de cada genérico nos primeiros minutos do ensaio, etapa crítica para o desempenho terapêutico de fármacos de ação rápida.

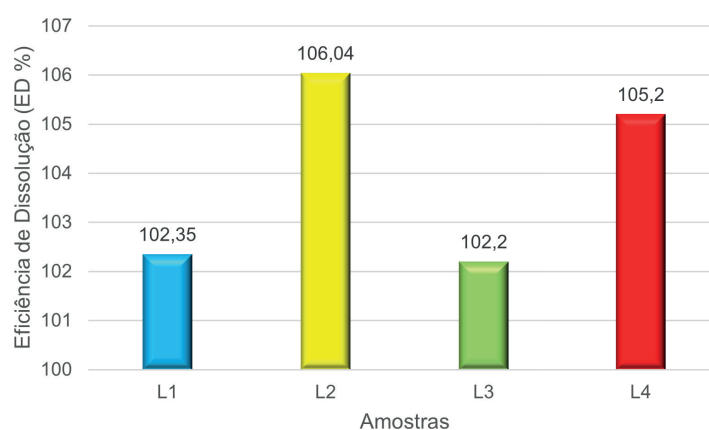
Observou-se que os perfis de dissolução dos quatro genéricos de Loratadina 10 mg apresentaram diferenças significativas, especialmente nos tempos iniciais do ensaio. O medicamento L1 demonstrou uma liberação mais lenta, alcançando apenas 66% de dissolução aos 2 minutos e ultrapassando 85% somente após 3 minutos, o que indica uma cinética de liberação mais gradual possivelmente influenciada pelas características físico-químicas de sua formulação. O genérico L2 apresentou desempenho superior ao L1, atingindo 71,8% de dissolução aos 2 minutos e superando 85% já no terceiro minuto, o que demonstra uma liberação mais eficiente. O L3, por sua vez, exibiu 79,8% de dissolução aos 3 minutos, ultrapassando 85% logo em seguida, com uma curva de dissolução ascendente e constante ao longo do tempo. O genérico L4 destacou-se por apresentar o perfil de dissolução mais rápido entre as amostras analisadas, alcançando 109,2% de dissolução aos 2 minutos, resultado que sugere uma liberação acelerada, possivelmente decorrente da presença de excipientes hidrofílicos e desintegrantes de ação rápida em sua formulação.

### 3.4 Eficiência de dissolução (ED%)

Para assegurar uma avaliação fidedigna da equivalência farmacêutica entre formulações, a Eficiência de Dissolução é um parâmetro amplamente empregado. No entanto, a obtenção de resultados mais criteriosos e conclusivos sobre a semelhança dos perfis de dissolução requer a utilização de um tratamento estatístico apropriado (Kellerman, Santos, Laporta, 2018). A ED, calculada pela razão entre a área sob a curva e a área máxima possível, apresentou os seguintes resultados:



Figura 2: Representação gráfica dos resultados obtidos no estudo da eficiência de dissolução (ed%) dos comprimidos de loratadina 10 mg.



Fonte: O próprio autor, 2025.

Todos os valores foram superiores a 100%, o que pode ocorrer devido a leve superdosagem, variabilidade de lote ou efeitos espectrofotométricos. A amostra L2 demonstrou a maior exposição da substância ativa ao longo do tempo, enquanto L3 teve o menor valor, ainda dentro dos parâmetros para liberação imediata.

### 3.5 Discussão farmacotécnica: influência dos excipientes

Entre as formas farmacêuticas orais mais comuns, destacam-se comprimidos, cápsulas, suspensões, soluções e emulsões. Os comprimidos, especificamente, são produtos compactados que combinam o fármaco com adjuvantes formulados para otimizar a dissolução e, conseqüentemente, a absorção do princípio ativo. Frequentemente, esses comprimidos são revestidos para protegê-los de fatores ambientais (garantindo estabilidade), mascarar sabores desagradáveis ou blindar o fármaco do ambiente ácido do estômago (Aulton, Taylor, 2017).

Para que um fármaco seja absorvido, sua dissolução no fluido do local de absorção é o primeiro passo. Tomemos o exemplo de um comprimido oral: o fármaco só será absorvido após suas partículas se dissolverem nos fluidos do trato gastrointestinal, influenciado pela solubilidade do fármaco no pH local. Esse processo de dissolução envolve a passagem das moléculas do fármaco para a camada superficial, criando uma solução saturada ao redor das partículas e formando a camada de difusão. Em seguida, essas moléculas dissolvidas migram através do fluido até a mucosa, onde são absorvidas. A contínua dissolução do fármaco repõe as moléculas na camada de difusão, permitindo que o processo de absorção persista (Amidon et.al, 1995).

Se a dissolução ocorre rapidamente ou se o fármaco já está em solução, sua taxa de absorção é determinada pela sua capacidade de transpor a membrana absorvente. No entanto, se a dissolução do fármaco for lenta - seja por suas características físico-químicas ou pela formulação - este estágio pode se tornar o fator limitante para a absorção, impactando diretamente a biodisponibilidade

do medicamento (Shargel, Yu, 2015). Desse modo, se faz extremamente relevante obter o conhecimento de quais excipientes utilizar no momento de desenvolvimento de um medicamento, já que os mesmos irão determinar como ocorrerá essa dissolução e absorção no organismo. A composição da formulação impacta significativamente o perfil de dissolução, não apenas pela dose do fármaco, mas pelo papel dos excipientes na desintegração e biodisponibilidade.

Sendo assim, avaliar a composição de cada genérico pode esclarecer o comportamento do perfil de dissolução de cada formulação.

Tabela 2: Identificação dos excipientes presentes em cada medicamento genérico da loratadina 10 mg.

LORATADINA		Comprimidos			
Excipientes	L1	L2	L3	L4	
Lactose monoidratada	-	X	X	X	
Celulose microcristalina	X	X	-	X	
Amido	X	-	X	X	
Dióxido de silício	X	X	-	X	
Estearato de magnésio	X	X	X	X	
Hipromelose	-	-	-	X	
Macrogol	-	-	-	X	
Povidona	-	X	-	-	
Crospovidona	-	X	-	-	
Álcool etílico	-	X	-	-	

Fonte: O próprio autor, 2025

A formulação do medicamento L1 é relativamente simples, composta por amido como desintegrante e estearato de magnésio como lubrificante hidrofóbico. Essa combinação resulta em uma dissolução mais gradual, conforme refletido nos dados obtidos, uma vez que a ausência de excipientes hidrossolúveis ou superdesintegrantes limita a velocidade de liberação do fármaco. O genérico L2, por sua vez, contém lactose monoidratada, um diluente solúvel que facilita a penetração do fluido, e povidona, que contribui para a melhor dispersão da substância ativa. Embora também apresente estearato de magnésio, a presença de excipientes hidrossolúveis confere a essa formulação um desempenho mais eficiente no processo de dissolução.

O L3 apresenta uma combinação de excipientes com potencial para acelerar a dissolução, incluindo lactose, amido e, principalmente, crospovidona - um superdesintegrante altamente eficaz. Essa composição favorece uma liberação rápida do princípio ativo, ainda que ligeiramente inferior à observada no L4 nos tempos iniciais do ensaio. Já o genérico L4, apesar de conter hipromelose - substância que normalmente atua como formador de matriz retardante -, exibiu um perfil de dissolução acelerado. Esse comportamento pode ser explicado pela presença de macrogol e povidona, ambos excipientes hidrossolúveis que facilitam a entrada do fluido e a dispersão do fármaco. Além disso, a ausência de lubrificantes hidrofóbicos pode ter contribuído para o aumento da velocidade de dissolução (Marchetti, 2013).

Essas observações reforçam que a engenharia farmacotécnica da formulação exerce papel fundamental na modulação do perfil de dissolução, demonstrando como pequenas variações nos



tipos e proporções de excipientes podem impactar significativamente a liberação do princípio ativo.

### 3.6 Considerações regulatórias e biofarmacêuticas

De acordo com as orientações estabelecidas pela ANVISA, a similaridade entre os perfis de dissolução - avaliada idealmente por meio do fator de diferença  $f_2$

- constitui um critério fundamental para a comprovação da intercambialidade terapêutica entre medicamentos genéricos e de referência. Embora o cálculo formal do fator  $f_2$  não tenha sido realizado neste estudo, todos os genéricos analisados atenderam aos parâmetros recomendados, apresentando liberação igual ou superior a 85% em até 15 minutos, eficiência de dissolução (ED%) superior a 100% e baixa variabilidade entre as réplicas. Esses resultados indicam uma forte correlação com o perfil do medicamento de referência, sugerindo equivalência farmacêutica e potencial bioequivalência *in vitro*, passíveis de confirmação por meio de estudos complementares.

### Conclusão

Os estudos de dissolução conduzidos com as formulações genéricas de Loratadina 10 mg evidenciaram desempenho plenamente satisfatório em consonância com os critérios estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira (6ª edição) e pela RDC nº 31/2010 da ANVISA. Tais resultados demonstraram uma liberação do fármaco superior a 85% em um intervalo de até 15 minutos, característica intrínseca de formas farmacêuticas de liberação imediata. A Eficiência de Dissolução (ED%) acima de 100% e a baixa dispersão entre as réplicas reforçam a robustez dos resultados e a aderência das amostras analisadas aos padrões de qualidade.

A análise comparativa entre os medicamentos genéricos (L1 a L4) revelou variações marginais nas etapas iniciais do processo de dissolução, majoritariamente atribuídas às diferenças na composição de excipientes e às propriedades físico-químicas inerentes a cada formulação. Constatou-se que a presença de excipientes hidrossolúveis, como lactose e povidona, e de agentes superdesintegrantes, como crospovidona, propiciou a rápida desagregação e subsequente dissolução da substância ativa. Em contrapartida, a utilização de lubrificantes hidrofóbicos, a exemplo do estearato de magnésio, contribuiu para um perfil de liberação minimamente retardado.

A ausência de disparidades estatisticamente significativas ( $p=0,994$ ) e o comportamento cinético semelhante das curvas de dissolução nas fases terminais sugerem equivalência funcional entre os produtos submetidos à avaliação. Tais achados permitem inferir que as formulações genéricas em estudo detêm potencial de intercambialidade com o medicamento de referência, satisfazendo os parâmetros de qualidade, segurança e eficácia preconizados para medicamentos bioequivalentes.

Em suma, conclui-se que todas as amostras submetidas ao ensaio exibiram um perfil de



dissolução compatível com o padrão de referência, assegurando a liberação adequada do princípio ativo e confirmando a estrita conformidade com os requisitos técnicos e regulatórios vigentes. Nesse contexto, destaca-se o papel essencial do farmacêutico na avaliação da qualidade e equivalência dos medicamentos, garantindo que os produtos disponibilizados à população apresentem eficácia terapêutica comprovada e segurança de uso. Sua atuação crítica em ensaios de controle de qualidade e em estudos de equivalência farmacêutica contribui diretamente para a confiabilidade do sistema de saúde e para a promoção do uso racional de medicamentos. Entretanto, recomenda-se a condução de estudos complementares de bioequivalência *in vivo* para consolidar as evidências de equivalência terapêutica e aprimorar o conhecimento sobre o impacto dos excipientes na cinética de liberação da loratadina.

## Referências

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Guia para realização de estudos de dissolução. Brasília, DF: ANVISA, 2010. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/medicamento\\_s/guias/guia-dissolucao.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/medicamento_s/guias/guia-dissolucao.pdf). Acesso em: 5 jun. 2025.
- AMIDON, G. L. et. al. A theoretical basis for a biopharmaceutic drug classification: the correlation of *in vitro* drug product dissolution and *in vivo* bioavailability. *Pharmaceutical Research*, New York, v. 12, n. 3, p. 413–420, 1995. DOI: 10.1023/A:1016212804288. Acesso em 03 jun 2025.
- AULTON, M. E.; TAYLOR, K. M. G. *Aulton's Pharmaceutics: the design and manufacture of medicines*. 5. ed. Edinburgh: Elsevier, 2017. Acesso em 04 jun 2025.
- DE BRUM, T. F., et.al. Equivalência farmacêutica e estudo comparativo dos perfis de dissolução de medicamentos genéricos contendo paracetamol. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, v. 33, n. 3, 2012. Disponível em: <https://rcfba.fcfar.unesp.br/index.php/ojs/article/view/273>. Acesso em: 19 fev. 2025.
- FARMACOCINÉTICA da loratadina. *BulasMed*, 2025. Disponível em: <https://www.bulas.med.br/p/detalhamento-das-bulas/1220144/farmacocinetica+loratadina.htm>. Acesso em: 19 mar. 2025.
- ISMAEL, L. L. M., et. al. Equivalência farmacêutica e bioequivalência de medicamentos: revisando conceitos e qualidade. *Revista Saúde & Diversidade*, v. 2, n. 1, p. 25–29, 2018. DOI: 10.18227/hd.v2i1.7502. Disponível em: <https://revista.ufr.br/hd/article/view/7502>. Acesso em: 19 fev. 2025.
- KELLERMANN, M. de O.; SANTOS, M. R.; LAPORTA, L. V. Avaliação do perfil de dissolução de comprimidos contendo loratadina 10 mg. *Disciplinarum Scientia. Saúde*, Santa Maria (RS, Brasil), v. 18, n. 2, p. 247–258, 2018. DOI: 10.37777/2356. Disponível em: <https://periodicos.ufrn.edu.br/index.php/disciplinarumS/article/view/2356>. Acesso em: 4 mar. 2025.
- MARCHETTI, J. Aumento da taxa de dissolução de loratadina em dispersões sólidas de polivinilpirrolidona K-30 por métodos de solvente. 2013. Disponível em: [https://www.academia.edu/104845033/Dissolution\\_rate\\_enhancement\\_of\\_loratadine\\_in\\_polyvinylpyrrolidone\\_K\\_30\\_solid\\_dispersions\\_by\\_solvent\\_methods?nav\\_from=d2329b64-b82a-4484-8e86-d286a3f2875f](https://www.academia.edu/104845033/Dissolution_rate_enhancement_of_loratadine_in_polyvinylpyrrolidone_K_30_solid_dispersions_by_solvent_methods?nav_from=d2329b64-b82a-4484-8e86-d286a3f2875f). Acesso em 5 jun 2025.
- MARCOLONGO, R. Dissolução de medicamentos: fundamentos, aplicações, aspectos regulatórios e perspectivas na área farmacêutica. 2003. Dissertação (Mestrado em Produção e Controle Farmacêuticos) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas, University of São Paulo, São Paulo, 2003. doi:10.11606/D.9.2003.tde-19012004-204832. Acesso em: 19 fev 2025.
- MIRANDA, E. V. Comparación del efecto farmacológico entre Loratadina 10 mg y Desloratadina 5 mg en enfermedades de rinitis alérgica. *Universidad Alas Peruanas - Facultad de Medicina Humana y Ciencias de la*



Salud Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica. LIMA – PERÚ. 2015. Disponível em: <https://repositorio.uap.edu.pe/handle/20.500.12990/13548>. Acesso em 04 mar. 2025.

SESA - Secretaria da Saúde. Boletim Informativo Técnico: Loratadina. Ribeirão Preto, 2022. Disponível em: [https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/files/ssaude/pdf/inf\\_tec\\_loratadina.pdf](https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/files/ssaude/pdf/inf_tec_loratadina.pdf). Acesso em: 19 mar. 2025.

SHARGEL, L., YU, A. B. C. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. 7. ed. New York: McGraw-Hill Education, 2015. Acesso em 04 jun 2025.

SIMCH, F. H. Testes aplicados em estudos de equivalência farmacêutica. Universidade Federal do Paraná, setor Palotina, curso de Tecnologia em Biotecnologia. Palotina – pr. 2013. Disponível em: [https://acervodigital.ufpr.br/xmlui/bitstream/handle/1884/35144/RelatorioEstagioFinal\\_pdf.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://acervodigital.ufpr.br/xmlui/bitstream/handle/1884/35144/RelatorioEstagioFinal_pdf.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Acesso em: 20 fev. 2025.