

Introdução

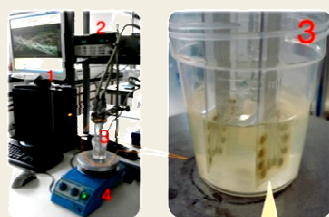
O ensaio de dissolução é um teste destrutivo no qual o fármaco passa para a forma solúvel a partir da forma farmacêutica como cápsulas e comprimidos [1]. O emprego da Língua Eletrônica (LE) na Indústria Farmacêutica surge como um auxílio precioso na camuflagem de medicamentos de sabor desagradável, já que as características organolépticas são um fator decisivo na escolha e aceitação do fármaco pelo consumidor, facilitando a adesão à terapêutica oral [2,3]. **Objetivos:** Verificar as potencialidades da língua eletrônica (LE) na análise do paracetamol nos diferentes medicamentos; verificar a capacidade de sensores de sensibilidade cruzada serem utilizados em estudos de dissolução das amostras; selecionar um elétrodo de membrana polimérica lipídica com bom desempenho na monitorização da dissolução das amostras.

Material e Métodos

Usaram-se 4 amostras de fármacos contendo 500mg de Paracetamol: comprimido genérico sem revestimento, comprimido de marca sem revestimento, comprimido de marca com revestimento e cápsula. Foi usado um meio de dissolução para simulação das condições gástricas em jejum.

As membranas poliméricas [4] eram constituídas pela mistura: 4 aditivos lipídicos, 5 plastificantes e o polímero cloreto de polivinilo. Após a estabilização dos sinais de potencial de todos os elétrodos, cada amostra foi colocada num tubo metálico em contacto com o meio de dissolução. A experiência finaliza quando o medicamento testado é totalmente dissolvido. Os ensaios experimentais foram repetidos três vezes para cada amostra.

Fig. 1 - Sistema analítico de multisensores



40 sensores
20+20 réplicas

Sistema analítico de multisensores:

- 1- Computador para aquisição de dados
- 2- DataLogger
- 3- Língua eletrônica
- 4- Placa de Agitação

Fig. 2 - Recipiente com meio de dissolução e suporte para medicamento



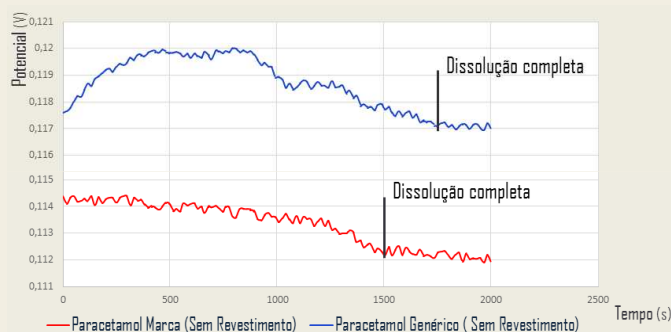
Resultados

Obtiveram-se perfis de dissolução coerentes entre repetições da mesma amostra para alguns dos 40 sensores testados, entre os quais o Sensor 34 (mistura de Tris(2-etilhexil)fosfato, álcool oleico e cloreto de polivinilo) que demonstrou um comportamento semelhante para ambas as formulações.

Nos **comprimidos não revestidos** obteve-se um perfil de dissolução de rápida libertação (30 minutos – genérico; 25 minutos – marca) (Gráfico 1).

Nos **comprimidos revestidos e cápsulas** obtiveram-se dissoluções demoradas e perfis de dissolução bastante diferentes entre repetições da mesma amostra. Provavelmente pelo facto dos sensores não mostrarem uma resposta rápida de estabilização devido à lentidão da dissolução.

Gráfico 1 - Perfis de dissolução das amostras de Paracetamol Marca e Paracetamol Genérico sem revestimento



Conclusões

O perfil de dissolução de medicamentos contendo paracetamol foi seguido através de 40 sensores potenciométricos de sensibilidade cruzada tendo-se selecionado o sensor 34, que permitia obter resultados de forma reprodutível. As curvas de dissolução foram diferentes entre as amostras e de difícil interpretação.

Em trabalho futuro, numa primeira fase, pretende-se otimizar a composição das membranas poliméricas de modo a melhorar a sensibilidade dos sensores a compostos não iónicos; numa segunda fase, os novos sensores serão testados em amostras preparadas em laboratório de forma a controlar a composição e estabelecer uma relação entre a variação do sinal e a as substâncias em dissolução.

Referências

- [1] Chowdary K.P.R, Rajyalaksh MI Y.. Dissolution rate in modern pharmacy. East Pharm. Neu Delhi,1987;350(30):51-54.
- [2] Y. Vlasov, A. Legin, A. Rudnitskaya, C.DiNatale, A. D'Amico. Nonspecific sensor arrays ("electronic tongue") for chemical analysis of liquids (IUPAC Technical Report). Pure and Applied Chemistry. 2005;77:1965-1983
- [3] Luís G. Dias et al. Determinação de Ácido Ascórbico e Ácido Acetilsalicílico em formulações comerciais através de uma Língua Eletrônica. Trabalho apresentado em: IV Simpósio de Farmácia. 1st International Symposium of Pharmacy; 2012 Julho 6; Guarda, Portugal.
- [4] M.E.B.C. Sousa et al. Talanta. 2014;128:284-292.