

Avaliação da Cinética de Dissolução e Composição Multielementar de Medicamentos Fitoterápicos e Suplementos Multivitamínicos comercializados em Salvador-BA

Aníbal de F. Santos Júnior^{1*}, Rafael A. Matos², Ramon R. Sá², Eberson M. Jesus Andrade³

1. Pesquisador do Depto.de Ciências da Vida, Universidade do Estado da Bahia (UNEB), Salvador/BA; *afjunior@uneb.br
2. Estudante de IC do Depto.de Ciências da Vida, Universidade do Estado da Bahia (UNEB), Salvador/BA;
3. Estudante de Mestrado em Química, do Depto.de Ciências Exatas e da Terra, Universidade do Estado da Bahia (UNEB), Salvador/BA;

Palavras Chave: *Cinética de Dissolução, Fitoterápicos, Suplementos.*

Introdução

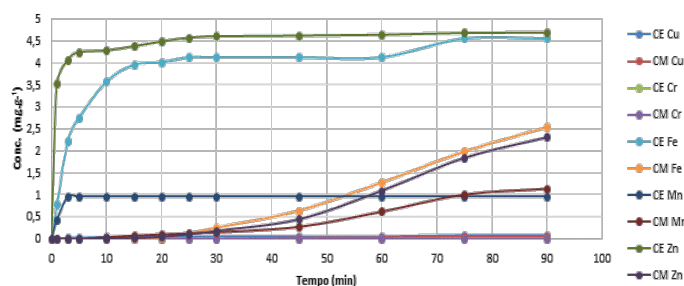
Durante as últimas décadas, o consumo de Suplementos Multivitamínicos e Medicamentos Fitoterápicos vêm aumentando (OMS, 2002; VEIGA JUNIOR; PINTO; MACIEL, 2005). A necessidade de maior controle da qualidade dos mesmos, pela Indústria Farmacêutica, se torna um fator relevante para assegurar a segurança e eficácia destes produtos. Diversas metodologias estão sendo desenvolvidas para a determinação de elementos químicos nestas preparações farmacêuticas. Diante do exposto, se torna necessário o desenvolvimento de metodologias e sistemas para preparo de amostras, bem como a avaliação da cinética de dissolução destes minerais. Este trabalho tem como objetivo estudar a cinética de dissolução de elementos, em formas farmacêuticas sólidas orais de Suplementos Multivitamínicos e Fitoterápicos usando de dois procedimentos: digestão úmida assistida por aquecimento condutivo em bloco digestor (BD) e Microondas (MW), com posterior quantificação por Espectrometria de emissão óptica com plasma indutivamente acoplado (ICP OES).

Resultados e Discussão

Foram utilizadas, para esse estudo, dois medicamentos fitoterápicos (cápsulas de Espinheira Santa e Cáscara Sagrada) e duas marcas de Suplementos Multivitamínicos e Minerais (A e B), na forma de comprimidos. Todas as amostras foram adquiridas de drogarias, em Salvador-Ba. Testes de Peso Médio, Friabilidade (para os Suplementos), Desintegração e Dissolução foram executados conforme as Farmacopeias, Brasileira e Americana. Para o teste de dissolução de todas as amostras foi utilizado o aparato cesta, HCL 0,1 mol L⁻¹ como meio de dissolução, a 37°C e 75 rpm, por 90 min. Foram retiradas alíquotas de 10 mL nos tempos 1, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 45, 60, 75, 90, com posterior reposição de volume. Foram determinados: As, Ca, Cd, Co, Cr, Cu, Fe, K, Mg, Mn, Mo, Na, Ni, P, Pb, Sb, Se, Sn, Sr, V, Zn, bem como avaliada a liberação destes elementos, através de perfis de dissolução. A exatidão do método foi avaliada a partir do material certificado (NIST 1515 – Folhas de Maçã). As percentagens de recuperação variaram entre 76,63% a 99,81% para o forno de microondas e, 71,2% a 97,8%, para o bloco digestor, confirmando com esses resultados que não houve perda significativa dos elementos durante o processo de digestão, mostrando que tanto a digestão das amostras quanto a do material certificado, foram satisfatórias, garantindo a exatidão e precisão do método proposto. O peso médio para todas as amostras analisadas mostrou desvios abaixo de 5%, limite estabelecido pela Farmacopeia Brasileira (2010). No teste de friabilidade ambos os suplementos não demonstraram

perdas superiores a 1,5%. O Suplemento A mostrou tempo de desintegração inferior a 30 minutos e, por outro lado, o Suplemento B excedeu este tempo, o que pode estar atribuído a fatores tecnológicos, como: alta compressão no processo de fabricação e/ou interferência de excipientes. Para os suplementos, os elementos com maiores concentrações foram: Ca, Cu, Fe, Mg, Mn e Zn (recuperação >80%); para os fitoterápicos Ca, Fe, K, Mg, Na e Zn, em ambos os métodos propostos. A figura 01 apresenta os perfis de dissolução obtidos para os microelementos, a partir das amostras de suplementos (A e B).

Figura 01. Perfis de Dissolução para Microelementos em Suplementos Multivitamínicos (A e B), n= 3



Conclusões

Os métodos propostos (Bloco digestor e Microondas) foram adequados para a digestão de suplementos multivitamínicos e medicamentos fitoterápicos, bem como a técnica analítica utilizada (ICP OES). A cinética de dissolução foi estudada para as amostras analisadas, mostrando que as marcas analisadas cumpriram os parâmetros estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira e Americana, no que se refere ao peso médio e friabilidade (Suplementos). O Suplemento B apresentou tempo de desintegração acima do permitido. Os perfis de dissolução mostraram o comportamento da liberação de minerais, contribuindo para uma melhor compreensão deste processo.

Agradecimentos

Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado da Bahia (FAPESB) e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

Organização Mundial de Saúde (OMS). *Traditional medicine-growing needs and potential. WHO Policy Perspective on Medicines*, v. 2, p. 1-6, 2002.

VEIGA JUNIOR, V. F.; PINTO, A. C.; MACIEL, M. A. M. Plantas Medicinais: cura segura? *Quimica Nova*, v. 28, n. 3, p. 519-528, 2005.