

ESPECTROSCOPIA RAMAN PARA ANÁLISE QUALITATIVA DE MEDICAMENTOS DENTRO E FORA DO BLISTER

III SIMPÓSIO DE PESQUISA DO ECOSISTEMA ANIMA

O SABER SE MANIFESTA NA EXPERIMENTAÇÃO.



Tatiana Regina de Oliveira Heinzemann; Maycon Crispim de Oliveira Carvalho; Letícia Cristine de Siqueira Santos; Leandro de Lima Azevedo; Carlos José de Lima; Adriana Barrinha Fernandes; Landulfo Silveira Jr.

Universidade Anhembi Morumbi

Pós-graduação em Engenharia Biomédica, São José dos Campos,
landulfo.junior@ulife.com.br

Introdução

A produção farmacêutica envolve a extração e síntese do princípio ativo, seguido pela transformação em formas farmacêuticas. No caso dos comprimidos, a aplicação de técnicas analíticas precisas é essencial para garantir a qualidade durante a fabricação, permitindo ajustes imediatos em caso de desvios e otimizando o processo produtivo.

Neste estudo, a metformina foi utilizada como modelo devido à sua relevância no tratamento do diabetes mellitus tipo 2, reduzindo a produção e absorção de glicose. Este medicamento, considerado essencial, é amplamente empregado, inclusive em crianças, como única opção oral aprovada para essa condição.

Técnicas espectroscópicas não invasivas, como a espectroscopia Raman, desempenham um papel crucial nesse contexto, pois permitem a análise molecular rápida e não destrutiva de amostras, identificando e quantificando tanto o princípio ativo quanto os excipientes sem necessidade de preparo prévio.

Objetivos

Este estudo teve como objetivo utilizar a espectroscopia Raman como método de controle de qualidade, visando detectar e avaliar diretamente a presença da metformina em duas formulações comerciais (referência e genérica), analisando os espectros tanto dentro quanto fora da embalagem original.

Metodologia

Foram adquiridas duas amostras comerciais de comprimidos de metformina 500 mg, sendo uma de referência e outra genérica. Os comprimidos foram analisados tanto dentro quanto fora de sua embalagem original (blister).

Espectros Raman foram obtidos utilizando um espectrômetro dispersivo (830 nm e 300 mW de excitação), acoplado a uma sonda de fibra óptica. Quatro espectros de cada comprimido foram registrados em triplicata, com tempo de integração de 30 segundos. Os dados obtidos foram processados e normalizados pela área sob a curva, e, em seguida, o espectro médio foi calculado para cada amostra.

Foi realizada uma análise comparativa das bandas de Raman entre as formulações, com o objetivos de avaliar as similaridades espectrais em relação ao espectro padrão da metformina documentado na literatura.

Resultados

Comparando os espectros do medicamento de referência e do genérico, foi possível identificar os picos característicos da metformina em todas as formulações, tanto dentro quanto fora do blister, conforme demonstrado na Fig.1.

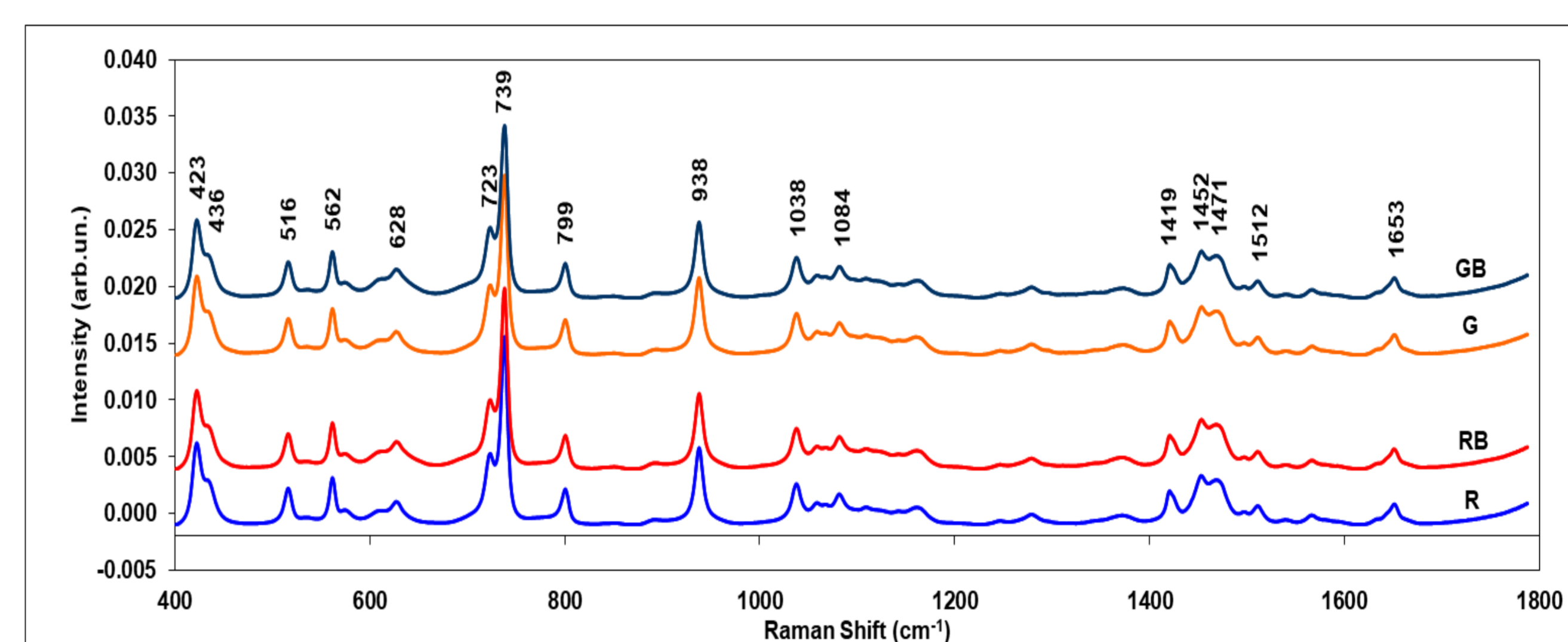


Fig.1. Espectros Raman médios de comprimidos de metformina 500 mg. (R) Medicamento referência fora do blister, (RB) Medicamento referência dentro do blister, (G) Genérico fora do blister, (GB) Genérico dentro do blister.

Além disso, observou-se que o espectro do medicamento genérico era muito semelhante ao do medicamento de referência, sugerindo que o genérico está em conformidade com a legislação que regulamenta medicamentos dessa categoria.

Conclusões

A espectroscopia Raman identificou o princípio ativo metformina dentro e fora do blister, com picos característicos alinhados aos descritos na literatura. A técnica, não invasiva, permite a análise qualitativa de medicamentos sem remoção da embalagem, preservando sua integridade e reduzindo riscos de contaminação, sendo ideal para controle de qualidade e inspeção.

Bibliografia

- Arafat M, Sakkal M, Yuvaraju P et al. (2023) Effect of excipients on the quality of drug formulation and immediate release of generic metformin HCl tablets. *Pharmaceuticals* 16(4):539 DOI 10.3390/ph16040539
- Silge A, Weber K, Ciulla-May D et al. (2022) Trends in pharmaceutical analysis and quality control by modern Raman spectroscopic techniques. *Trends Anal Chem* 2022 153:116623 DOI 10.1016/j.trac.2022.116623
- Coic L, Sacré PY, Dispas A et al. (2020) Evaluation of the analytical performances of two Raman handheld spectrophotometers for pharmaceutical solid dosage form quantitation. *Talanta* 214:120888 DOI 10.1016/j.talanta.2020.120888

Agradecimentos

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação para o Aperfeiçoamento de Pessoal do Ensino Superior (CAPES) e Conselho Nacional do Desenvolvimento Científico Tecnológico (CNPq). Os autores agradecem ao Instituto Ânima e a Universidade Anhembi Morumbi.