

Germano Prebianca¹, Irene Cledes Kulkamp Guerreiro¹

¹ Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Introdução

O sulfato de Indinavir é um fármaco antirretroviral utilizado para o tratamento de infecções pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV). A forma farmacêutica disponibilizada para este fármaco é de difícil administração para crianças, além de apresentar biodisponibilidade muito baixa. Alternativamente, uma solução promissora é a veiculação em insumos farmacêuticos nanoestruturados, com intuito de melhora nas características biofarmacêuticas e organolépticas, facilitando adesão ao tratamento.

Objetivo

O objetivo deste trabalho é o desenvolvimento de formulações líquidas de nanopartículas poliméricas com características nanotecnológicas adequadas.

Metodologia

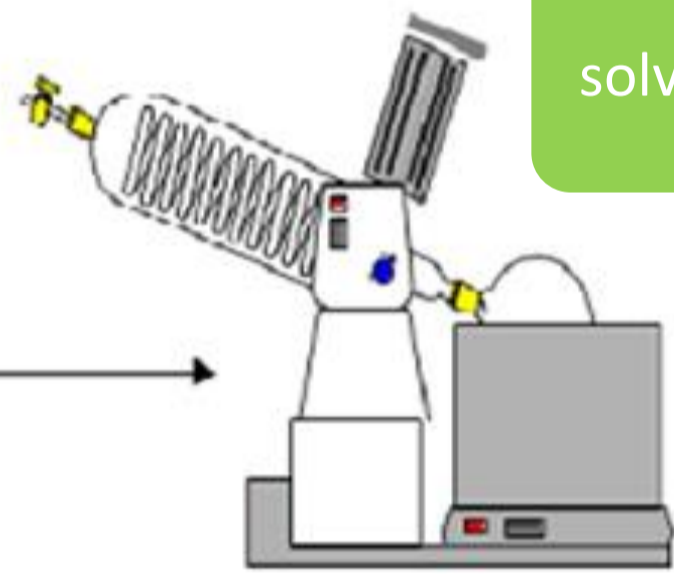
Desenvolvimento das nanocápsulas de sulfato de Indinavir (NC-IND)

Método de deposição interfacial de polímero pré-formado

F.O.: Polímero +
óleo + solvente +
fármaco



Evaporação do
solvente e do excesso
de água



F.A.: Meio aquoso
+ tensoativo

Fase orgânica: polímero Eudragit® RS 100 + triglicerídeos do ácido cáprico e caprílico + acetona + sulfato de Indinavir

Fase aquosa: Polissorbato 80 + água

Caracterização das nanocápsulas



Resultados

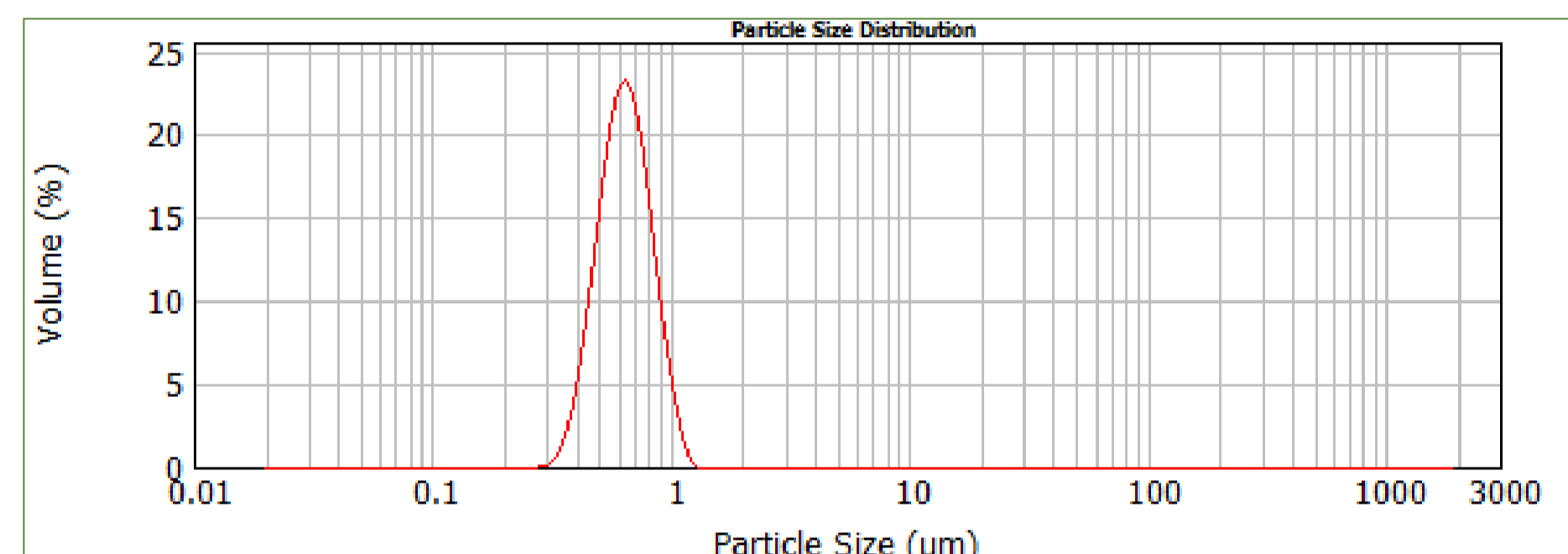
Conforme demonstrado na tabela abaixo, as NC-IND apresentaram-se estáveis durante 90 dias.

Tabela 1 – Dados dos valores médios da triplicata nos tempos 0 e 30 dias

Característica avaliada	Diâmetro médio (nm)	Distribuição de tamanho - SPAN	pH	Potencial zeta (mv)	Teor (mg/mL)	Taxa de encapsulação (%)
T ₀ dias	653 ± 2	0,697 ± 0,064	3,48 ± 0,06	11,2 ± 0,8	1,01 ± 0,004	12,87
T ₂₈ dias	652 ± 3	0,744 ± 0,081	3,37 ± 0,07	11,6 ± 1,7	1,01 ± 0,070	-
T ₆₄ dias	649 ± 1	0,759 ± 0,058	3,35 ± 0,17	11,1 ± 0,2	1,01 ± 0,040	-
T ₉₀ dias	650 ± 3	0,773 ± 0,060	3,44 ± 0,11	4,7 ± 1,3	0,96 ± 0,020	-

No gráfico abaixo está demonstrado o pico monomodal do tamanho apresentado pelas NC-IND, através da técnica de difração de laser.

Figura 1 – Gráfico representativo do tamanho das partículas no tempo 0 dias



Apresenta-se na tabela a seguir os dados referentes a validação do método analítico, estando de acordo todos parâmetros avaliados.

Tabela 2 – Resultados da validação do método analítico para dosagem das NC-IND

Parâmetro avaliado	Resultado
Linearidade	r = 0,9980
Precisão -Repetibilidade	DPR = 1,63 %
Precisão -Precisão intermediária	DPR = 3,64 %
Exatidão	Recuperação ponto baixo: 107,6 % ± 1,85 Recuperação ponto médio: 103,3 % ± 2,93 Recuperação ponto alto: 100,6 % ± 5,40
Limite de detecção	3,35 µg/ml
Limite de quantificação	11,17 µg/ml
Especificidade	Não houve interferência na análise do fármaco após contaminação.

Conclusão

Os dados obtidos demonstraram a viabilidade do desenvolvimento de nanopartículas poliméricas contendo sulfato de Indinavir com características nanotecnológicas adequadas e estabilidade de 90 dias. Pretende-se aprimorar o valor da taxa de encapsulação através de outro sistema nanotecnológico e consequentemente o delineamento farmacocinético das nanopartículas.

Referências

FESSI *et al.* *International Journal of Pharmaceutics*, v. 55, p. r1-r4. 1989.

SCHAFFAZICK *et al.* *Química Nova*. v. 26, n. 5, p. 726-737. 2003.

Validação da metodologia analítica para doseamento das NC-IND

O método analítico para doseamento do fármaco foi validado através da cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) seguindo as especificações da RE 899/03 da ANVISA.