

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS – UNISO

***TRABALHO COMPLETO CONTENDO ARTIGOS CIENTÍFICOS. AGUARDANDO A PUBLICAÇÃO DOS RESULTADOS**

RESUMO

Impurezas elementares em medicamentos podem surgir de várias fontes. Eles podem ser catalisadores residuais que foram adicionados intencionalmente em síntese ou podem estar presentes como impurezas. Portanto, há necessidade de se investigar a composição química desses medicamentos, uma vez que a presença em concentrações excessivas de alguns elementos, pode levar a uma série de distúrbios metabólicos. Com isso em mente, é necessário não só investigar a composição dos elementos químicos com a finalidade de detectar a presença de contaminantes nocivos à saúde ou acima dos níveis estabelecidos pelos órgãos reguladores, como validar a técnica utilizada para investigação para utilização em ciências farmacêuticas. O objetivo deste trabalho foi validar a Técnica de Fluorescência de Raios-X por Dispersão de Energia (EDXRF) para identificação e quantificação da composição química elementar de matérias primas, medicamentos e produtos utilizados pela área das ciências farmacêuticas. A metodologia utilizada foi baseada na seleção de amostras prensadas usando máquina de compressão para formarem pastilhas. Pastilhas com concentrações conhecidas dos elementos químicos de interesse foram usadas para calibrar o sistema de EDXRF. As análises qualitativas e quantitativas foram feitas no Laboratório de Física Nuclear Aplicada da Universidade de Sorocaba – Uniso, com foco nos seguintes elementos químicos pertencentes a classe 1 (As, Pb, Cd, Hg) e a classe 2A (Ni, Co e V) usando o equipamento de fluorescência de Raios-X fabricado pela empresa Malvern Panalytical, modelo Epsilon 1. O estudo mostrou que o processo de validação do método para utilização da técnica de EDXRF para uso em Ciências Farmacêuticas foi eficiente e atendeu a todos os parâmetros exigidos nos compêndios oficiais requeridos para sua validação, conforme mostrados nos testes de seletividade, linearidade, precisão, exatidão, limite de detecção, limite de quantificação e robustez conduzidas neste estudo. A análise se mostrou além de rápida, precisa e muito versátil podendo ser adotada como técnica recomendada pelas Farmacopeias, quando o problema for a determinação química elementar.

Palavras-chave: Fluorescência de Raios-X. EDXRF. Validação. Ciências Farmacêuticas. Metais Pesados.

ABSTRACT

Elemental impurities in drugs can arise from several sources. They may be residual catalysts that were intentionally added in synthesis or they may be present as impurities. Therefore, there is a need to investigate the chemical composition of these drugs, since the presence in excessive concentrations of some elements, as well as the deficiency of others, can lead to a number of metabolic disorders. With this in mind, it is necessary not only to investigate the composition of the chemical elements in order to detect the presence of contaminants harmful to health or above the levels established by regulatory agencies, but also to validate the technique used for investigation for use in pharmaceutical sciences. The objective of this work was to validate the Energy Dispersive X-Ray Fluorescence (EDXRF) technique as a method accepted by the Brazilian Pharmacopeia for the identification and quantification of the elemental chemical composition of raw materials and products used in pharmaceutical sciences. The methodology used is based on the selection of samples pressed using a compression machine to form pellets. Pellets with known concentrations of the chemical elements of interest were used to calibrate the EDXRF system. The qualitative and quantitative analyses were performed in the Applied Nuclear Physics Laboratory of the University of Sorocaba - Uniso, focusing on the following chemical elements belongs to class 1 (As, Pb, Cd, Hg) and class 2A (Ni, Co and V) using X-ray fluorescence equipment manufactured by Malvern Panalytical, model Epsilon 1. The study that shows the method validation process for the use of the EDXRF technique for use in Pharmaceutical Sciences is highly efficient and meets all the parameters required in the mandatory official compendia for its validation, as shown in the tests of selectivity, linearity, precision, limit of detection, limit of detection and robustness in this study. An analysis proved to be fast, accurate and very versatile and can be adjusted as a technique recommended by Pharmacopoeias, when the problem for an elementary determination.

Keywords: X-Ray Fluorescence. EDXRF. Validation. Pharmaceutical Sciences. Heavy metals.