

CARACTERIZAÇÃO DE FILMES DE POLI(META)ACRILATOS OBJETIVANDO REVESTIMENTO DE COMPRIMIDOS.

Hemilliano de Lemos, Tiago Iglin, Pedro Ros Petrovick
e-mail: hemilliano_lemos@yahoo.com.br

Laboratório de Desenvolvimento Galênico, Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Faculdade de Farmácia, UFRGS

INTRODUÇÃO

O revestimento de comprimidos é de grande importância para proporcionar perfis de cedência gerenciáveis quanto ao local ou ao tempo de liberação (Maurer e Leuenberger, 2009). Poli(meta)acrilatos são usados extensivamente por não serem tóxicos e irritantes, sendo usados como formadores de filmes para revestimento de formas farmacêuticas de liberação gastrorresistente, colônica ou controlada (Hogan, 1995; Jones, 2004). A caracterização desses filmes livres usados no revestimento é fundamental para avaliar fatores que possam influenciar a cedência do fármaco e a sua integridade no ambiente.

MATERIAL E MÉTODOS

Obtenção dos filmes poliméricos

Todos os filmes poliméricos foram preparados em placa de Teflon com uma área de 113,10 cm². Foram obtidas diversas concentrações de polímeros polimetacrílicos (Eudragit® L ou Eudragit® RS:RL 7:3; m/m) e plastificante citrato de trietila, utilizando com solvente etanol.

As preparações foram mantidas em estufa a 40 ° C por 24 h e, posteriormente, retiradas da placa de Teflon e colocadas em dessecador até o momento das análises. A tabela 1 apresenta todas as formulações, com as respectivas concentrações de polímero e plastificante utilizadas.

Tabela 1: Formulações de filme polimérico.

Concentração do polímero (% m/v)	Concentração do plastificante em relação ao peso do polímero (%; m/m)	Denominação da formulação
Formulações contendo Eudragit L®		
1,0	30	EUL 1A
1,0	35	EUL 1B
1,0	40	EUL 1C
1,3	30	EUL 2A
1,3	35	EUL 2B
1,3	40	EUL 2C
1,5	30	EUL 3A
1,5	35	EUL 3B
1,5	40	EUL 3C
Formulações contendo Eudragit RS:RL® (7:3, m/m)		
1,0	15	EUR 1A
1,0	20	EUR 1B
2,0	15	EUR 2A
2,0	20	EUR 2B

Avaliação dos filmes poliméricos

Os filmes foram avaliados quanto às suas características macroscópicas, espessura e resistência mecânica.

As características macroscópicas analisadas foram: ausência de bolhas, presença de rachaduras, separação de fases, transparência, flexibilidade e aderência. A espessura dos filmes foi medida através de micrômetro digital.

As características de resistência mecânica dos filmes, incluindo a resistência à tração, porcentagem de alongamento e módulo de elasticidade, foram determinadas usando-se máquina universal de ensaios operada de acordo com o método padrão ASTM D 882 – 09 com algumas modificações.

RESULTADOS

Os filmes poliméricos obtidos apresentaram características distintas em relação à flexibilidade, transparência e aderência conforme expõe a tabela 2.

A tabela 3 contém os valores da espessura média dos filmes poliméricos e a tabela 4 as características da tensão máxima suportada, o alongamento e o módulo de elasticidade dos filmes poliméricos.

Tabela 2 Principais características macroscópicas dos filmes poliméricos.

Formulação	Separação de fases	Rachaduras	Bolhas de ar	Transparência	Flexibilidade	Aderência
EUL 1A	0	0	0	++	++	+
EUL 1B	0	0	0	+++	++	++
EUL 1C	0	0	0	++++	+++	+++
EUL 2A	0	0	0	+	++	+
EUL 2B	0	0	0	++	++	++
EUL 2C	0	0	0	+++	+++	+++
EUL 3A	0	0	0	0	++	+
EUL 3B	0	0	0	+	++	++
EUL 3C	0	0	0	++	+++	+++
EUR 1A	0	0	0	++	+	++
EUR 1B	0	0	0	+++	+++	+++
EUR 2A	0	0	0	+	+	++
EUR 2B	0	0	0	++	+++	+++

0 = inexistente; + = levemente presente; ++ = mediamente presente; +++ = fortemente presente.

As composições poliméricas propostas permitiram a obtenção de filmes adequados à realização dos experimentos previstos. Os filmes com maior flexibilidade foram os que apresentaram menor espessura e continham maior concentração de plastificante. Em relação à aderência dos filmes, constatou-se macroscopicamente que esta característica foi influenciada unicamente pelo aumento na concentração do plastificante.

Tabela 3: Valores das médias das espessuras dos filmes

Formulação	Espessura (µm) média ± DP
EUL 1A	71,00 ± 8,15
EUL 1B	73,40 ± 2,52
EUL 1C	75,00 ± 3,53
EUL 2A	79,25 ± 5,80
EUL 2B	81,83 ± 5,14
EUL 2C	80,50 ± 4,65
EUL 3A	91,50 ± 7,77
EUL 3B	90,17 ± 6,60
EUL 3C	92,80 ± 2,04
EUR 1A	64,62 ± 6,93
EUR 1B	66,83 ± 4,14
EUR 2A	105,00 ± 4,90
EUR 2B	106,6 ± 11,54

A concentração do plastificante não alterou a espessura do filme. Esta foi aumentada de maneira mais acentuada pelo incremento da concentração de polímero no filme.

Tabela 4 Tensão máxima suportada, alongamento e módulo de elasticidade dos filmes poliméricos

Formulação	Tensão máxima suportada (MPa)	Alongamento (%)	Módulo de elasticidade (MPa)
EUL 1A	2,58 ± 0,31	110,38 ± 6,73	35,83 ± 6,64
EUL 1B	2,62 ± 0,30	117,28 ± 27,48	35,25 ± 6,57
EUL 1C	2,60 ± 0,08	183,60 ± 36,97	21,70 ± 12,51
EUL 2A	4,33 ± 0,98	162,01 ± 10,90	50,95 ± 11,03
EUL 2B	3,94 ± 0,68	125,66 ± 29,48	61,76 ± 2,19
EUL 2C	2,69 ± 0,22	242,99 ± 23,44	16,02 ± 3,97
EUL 3A	5,35 ± 0,52	104,37 ± 22,59	85,05 ± 10,11
EUL 3B	4,60 ± 0,53	115,76 ± 25,31	77,98 ± 16,50
EUL 3C	3,98 ± 0,88	220,06 ± 35,41	13,52 ± 3,82
EUR 1A	1,98 ± 0,26	57,84 ± 14,49	55,00 ± 8,97
EUR 1B	0,56 ± 0,14	134,09 ± 26,45	12,41 ± 3,94
EUR 2A	2,01 ± 0,25	130,39 ± 27,64	60,04 ± 9,41
EUR 2B	0,63 ± 0,04	167,99 ± 37,43	13,14 ± 1,58

A tensão máxima suportada dos filmes de Eudragit® L elevou-se com o aumento da concentração do polímero e com a diminuição da concentração de plastificante. Em relação aos filmes de Eudragit® RS:RL (7:3; m/m) apenas com o aumento de citrato de trietila diminuiu-se a tensão máxima suportada.

CONCLUSÃO

As formulações com 1,5 % de Eudragit L e 40% de CT e a formulação com 2,0 % de Eudragit RS:RL (7:3 m/m) e 15% de CT mostraram-se ideais para o revestimento de comprimidos por serem filmes duros e tenazes, características essenciais para esta finalidade.

REFERÊNCIAS

- Hogan, J.E. *Pharmaceutical Coating Technology*. London: Taylor and Francis, 1995.
- Maurer, L.; Leuenberger, H. *International Journal of Pharmaceutics*, v. 370, p. 8-16, 2009.

Agradecimentos:

