

5 Conclusões

As condições experimentais para o desenvolvimento das metodologias eletroanalíticas propostas neste trabalho foram primeiramente otimizadas a fim de se obter maior sensibilidade e seletividade da resposta analítica. As metodologias eletroanalíticas desenvolvidas (DPV e SWV) para a determinação de sibutramina em medicamentos monodroga foram validadas de acordo com o documento do INMETRO, obtendo-se resultados satisfatórios.

Os limites de detecção e quantificação encontrados para sibutramina por DPV foram 0,4 e 1,4 mg L⁻¹ respectivamente e a exatidão (avaliada por teste de recuperação) foi de 90,4%. Os limites de detecção e quantificação encontrados para sibutramina por SWV foram 0,3 e 1,1 mg L⁻¹ respectivamente e a recuperação (avaliada por teste de recuperação) foi de 90,4%.

A metodologia eletroanalítica desenvolvida DPV foi comparada com a técnica CLAE através do teste F e do teste t de Studente, mostrando que não existe diferença estatisticamente significativa entre os métodos. A técnica CLAE foi usada para comparação por ser um método de análise bastante utilizado em análises quantitativas de fármacos (USP 31).

A técnica DPV foi utilizada para a análise de medicamentos monodroga de sibutramina, na forma de cápsulas de três laboratórios farmacêuticos: Novartis, EMS Sigma Pharma e Ache. Para o laboratório Novartis, encontrou-se para o lote 41748R 93,3% do valor declarado pelo fabricante e para o lote 43140, 92,7% do valor declarado. Para o laboratório EMS Sigma Pharma foi encontrado 95% do valor declarado pelo fabricante. Para o laboratório Ache foi encontrado para o lote 0705169A 98,0 % do valor declarado pelo fabricante e para o lote 0205844, 100,7 % do valor declarado. Os resultados obtidos mostraram que todas as amostras analisadas de medicamento estavam satisfatórias conforme descrito na USP 31, 2008, onde a faixa de aceitabilidade é de 90 a 110 % do valor declarado pelo fabricante.

As amostras do alimento protéico alimentar GF-1[®] lotes 16174 e 17343 não foram analisadas por DPV nem por SWV por causa de uma interferência de matriz que superestimava o valor obtido nas análises.

A técnica eletroanalítica desenvolvida para a determinação de sibutramina em medicamentos utilizando a voltametria mostrou algumas vantagens em relação a técnica cromatográfica. Entre elas destacam-se o menor tempo de análise (para cada análise se gasta 3 minutos por DPV e 10 minutos por CLAE), baixo custo do equipamento (um sistema voltamétrico corresponde a 30 % do valor de um cromatógrafo líquido), menor gasto com consumíveis e a praticidade da operação do equipamento.

A redução da sibutramina ocorre em meio ácido (pH 4,0) em potencial em torno de -100 mV e envolve a participação de um próton e um elétron, sendo a reação aparentemente reversível. Uma proposta para o mecanismo de reação fica sugerida para futuros trabalhos.

Devido à importância e aplicabilidade da técnica, sugere-se incluir a metodologia desenvolvida na Farmacopéia Brasileira uma vez que nenhum método oficial de análise para determinação de sibutramina em medicamentos encontra-se proposto.