

TESTE DE ESTABILIDADE DO CONTA-GOTAS PLIACIDE EM USO SIMULADO

R. Moore, B. S. e C.D. Shively, B. Pharm, Ph.D *

SUMÁRIO

Os estudos de estabilidade envolvendo a configuração final do conta-gotas de Pliacide, em uso simulado, foram realizados à temperatura ambiente tendo-se empregado a solução de Pliacide e respectivo conta-gotas. Durante o transcorrer dos estudos fez-se o controle do percentual de iodo e do pH da solução. Os dados obtidos durante o uso simulado do conta-gotas Pliacide demonstram que o iodóforo contido na solução Pliacide manteve-se em níveis adequados durante todo o transcorrer dos testes envolvendo seu uso diário como parte integrante do sistema de higienização e desinfecção, a frio, de lentes de contato gelatinosas.

INTRODUÇÃO

Pliacide — solução — é o componente básico do Sistema Pliacide para desinfecção de lentes de contato gelatinosas hidrófilas. Esta solução contém um iodóforo em veículo polimérico, isotônico, que exerce ação desinfetante quando adicionado a um meio complementar neutralizante. Pliacide é indicado para uso diário, como solução conservadora para lentes de contato gelatinosas, durante à noite, período em que estas não estão sendo usadas.

A solução conservadora, constituída por Pliacide e Nutraflow, requer o auxílio de um conta-gotas para o seu preparo diário. No decorrer do envolvimento de Alcon com este produto tornou-se evidente a necessidade de uma embalagem que proporcionasse ao mesmo uma estabilidade permanente. Estudos preliminares vieram confirmar as suposições previamente existentes em relação às características de estabilidade dos iodóforos em solução, isto é, de que estes podem: 1) interagir com os mais variados tipos de bulbos de borracha bem como com os diferentes componentes plásticos dos conta-gotas resultando em drástica redução do teor de iodóforos da solução, ou 2) difundir-se em torno ou através dos bulbos de borracha e dos componentes plásticos resultando também em acentuado decréscimo

* Dr. Shively é o chefe do Departamento de Desenvolvimento Farmacêutico — Setor de Produtos para o Cuidado de Lentes de Contato — Divisão de Pesquisa e Desenvolvimento de Alcon Laboratories. — Fort Worth, Texas U.S.A.

dos níveis de iodóforos em solução. Entretanto, isto pode ser evitado através de medidas preventivas especiais a serem adotadas já por ocasião do planejamento e especificação da embalagem final do produto.

Depois de se ter analisado os inúmeros tipos de borracha empregados na confecção de bulbos e vários plásticos disponíveis, componentes potenciais dos conta-gotas, e as combinações possíveis dessas partes, um novo modelo de conta-gotas foi elaborado, o qual é constituído por um tipo especial de borracha e revestido com plástico laminado que impede o contato entre a solução e o bulbo de borracha e, ao mesmo tempo, proporciona um perfeito acoplamento entre a tampa rosqueável do conta-gotas e a boca do frasco de vidro âmbar da solução de Pliacide.

**ESTUDOS DE COMPATIBILIDADE ENTRE PRODUTOS ACESSÓRIOS
PARA LENTES DE CONTATO GELATINOSAS HIDRÓFILAS E
LENTESE DESSA NATUREZA.**

Produto: Pliacide, Lote UI 561

Finalidade do Produto: Solução desinfetante para lentes de contato gelatinosas hidrófilas.

Tipo de Estudo: Teste de estabilidade — em uso simulado — envolvendo o conta-gotas que acompanha o produto.

MÉTODO EXPERIMENTAL:

A. Considerações Gerais:

Todos os conta-gotas utilizados neste estudo representam a configuração final do conta-gotas do produto, estruturada por ocasião dos estudos preliminares referentes às especificações de sua embalagem e apresentação finais. Cada conta-gotas inclui: 1) um bulbo de borracha de composição especial, 2) revestimento plástico laminar, 3) uma aste de vidro "Flint — Type 1", para gotejamento do Pliacide e 4) uma tampa de polipropileno. Este conta-gotas foi usado em um frasco, de vidro âmbar, de 7,5 ml, contendo Pliacide.

B. Técnica Empregada:

A solução de Pliacide, Lote n.º UI 561, foi colocada em frascos de vidro âmbar, de 7,5 ml, que, depois de cheios foram tampados com o conta-gotas Pliacide — objeto do estudo em uso simulado ou com uma tampa fenólica revestida com vinil, sendo estes últimos usados como controle (embalagem comercial do Pliacide standard).

Os frascos com os respectivos conta-gotas e tampas foram deixados à temperatura ambiente para verificação da estabilidade. Diariamente retirou-se 5 gotas dos frascos-teste, à temperatura ambiente, usando-se o conta-gotas oficial, de cada frasco, até restar aproximadamente 1 (um)ml de Pliacide em cada frasco. Nesta fase os frascos-teste bem como os controles foram submetidos a análise química oftalmológica para determinação do teor de iodo da solução. Os frascos-controle, mantidos à temperatura ambiente e fora de uso, incluíam: 1) frascos de vidro âmbar de 7,5 ml con-

tendo 7,5 ml de Pliacide com o conta-gotas na apresentação definitiva (produto acabado), 2) Pliacide Standard — na embalagem de venda, com tampa de rosca, de plástico fenólico e revestimento de vinil.

RESULTADOS E COMENTÁRIOS

Todos os testes, objeto deste relatório, foram realizados com a finalidade de simular o uso da solução de Pliacide e seu respectivo conta-gotas, pelos usuários de lentes de contato. A solução de Pliacide, na embalagem original de venda, vem com uma tampa fenólica revestida com vinilite. O paciente, ao fazer uso da solução pela primeira vez, retira o conta-gotas que acompanha o produto de sua embalagem protetora, estéril, do tipo "blister", que a partir de então passa a ser usada como tampa e, ao mesmo tempo, conta-gotas para a solução de Pliacide.

O conta-gotas Pliacide foi especialmente projetado para reduzir e/ou evitar reações entre o material de confecção do bulbo de borracha e o iodóforo contido na solução de Pliacide e, assim, manter o teor de iodóforos em níveis adequados.

Os dados referentes aos estudos preliminares que conduziram à configuração atual, definitiva, do conta-gotas de Pliacide não serão fornecidos neste relatório. Ditos testes foram englobados como parte integrante da rotina de desenvolvimento de protótipos. Aproximadamente 25 tipos de conta-gotas, disponíveis no mercado, foram testados, e rejeitados de vez que permitiram que o teor de I₂ da solução de Pliacide caísse de 100% de rótulo para 29% de rótulo, em apenas nove (9) dias.

Em vista destes resultados projetou-se um conta-gotas de configuração inédita no mercado. Este compreendia um bulbo de borracha de composição exclusiva, um revestimento plástico laminar e uma aste de vidro (gotejador) conjugados a uma tampa rosqueável de polipropileno.

A solução de Pliacide empregada foi o Lote UI-561, distribuído em frascos de vidro âmbar com 7,5 ml de capacidade, os quais foram enchidos com Pliacide até completar sua capacidade total e, a seguir, fechados com o conta-gotas (rosqueado na boca do frasco). Como controle foram usadas a embalagem de venda do Pliacide Standard, fechada com tampa fenólica revestida de vinil e soluções de Pliacide em frascos equipados com o conta-gotas, como acima descrito, e que permaneceram intactas.

Os resultados preliminares destes estudos encontram-se na tabela 1. Ao se analisar estes dados, bem como aqueles referentes aos estudos apresentados na tabela, é preciso ter em mente que:

Conta-gotas em uso — Os frascos-teste equipados com o conta-gotas Pliacide foram abertos diariamente, tendo-se retirado 5 gotas da solução, com o auxílio do conta-gotas, que, desse modo, ficava fora do frasco toda vez que este era aberto.

Conta-gotas controle — Os frascos de Pliacide equipados com o conta-gotas-controle permaneceram intactos durante todo o estudo.

Tampa de vinilite — controle — Apresentação comercial de Pliacide, com tampa fenólica revestida com vinilite, também permaneceu intacta.

T A B E L A 1

Resultados Preliminares — Determinação do % de Iodo
Testes de uso simulado do Conta-Gotas de Pliacide —
5 gotas diárias em temp. ambiente

Amostra	Análise n. ^o	Tempo transcorrido ^b (Dias)	% de Iodo (valor da análise)
Amostra a granel ^a	UI-561	0	118,119
Amostra a granel	UI-561	0	118,119
Amostra a granel	UI-561	0	117,120
Conta gotas em uso	VI-224	23	96
Conta gotas em uso	VI-224	23	95
Conta gotas controle	VI-225	23	101
Conta gotas controle	VI-225	23	104
Tampa de vinilite controle	VI-226	23	104
Tampa de vinilite controle	VI-226	23	115

^a — Produto a granel — dif. intervalos durante a fase de enchimento

^b — Análise após 23 dias de uso quando restava apenas 1 ml em cada frasco para fins de análise.

Amostra a Granel — Solução de Pliacide em fase de acabamento, antes de ser colocada nos frascos.

Como pode ser observado, os valores encontrados na determinação do teor de I₂ da solução contida nos frascos com o novo conta-gotas situaram-se em torno de 95-96% de rótulo (VI-224), equiparando-se favoravelmente com os valores encontrados para os frascos fechados com tampa de vinilite. A tabela 2 apresenta os resultados de estudos complementares onde se obteve valores bastante semelhantes. A tabela 2 apresenta ainda os valores de pH, controlado durante o desenrolar da experiência. Estes resultados referem-se às 5 gotas retiradas diariamente dos frascos de Pliacide, com o auxílio do conta-gotas, procedimento efetuado à temperatura ambiente.

T A B E L A 2

Teste de uso simulado do Conta-gotas — Determinação do Percentual do Iodo — Configuração final do Conta-gotas de Pliacide — 5 gotas diárias — em temperatura ambiente

Amostra	Análise N. ^o	Tempo ^b transcorrido	% de Iodo (valor da análise)	pH
Amostra a granel ^a	UI-561	0	110	3,95
Amostra a granel	UI-561	0	111	3,96
Amostra a granel	UI-561	0	110	3,97
Conta-gotas em uso	VI-227	20	88	3,92
Conta-gotas em uso	VI-227	20	92	3,93
Conta-gotas em uso	VI-227	20	92	3,95
Conta-gotas em uso	VI-227	20	91	3,90
Conta-gotas em uso	VI-227	20	92	3,96
Conta-gotas em uso	VI-227	20	92	3,97
Conta-gotas em uso	VI-227	20	93	3,94
Conta-gotas em uso	VI-227	20	88	3,92
Conta-gotas em uso	VI-227	20	88	3,92
Conta-gotas em uso	VI-227	20	95	3,96
Conta-gotas controle	VI-228	20	101, 102, 103	3,95
Conta-gotas controle	VI-228	20	97, 99, 98	3,86
Conta-gotas controle	VI-228	20	98, 101, 98	3,89
Conta-gotas controle	VI-228	20	101, 104, 104	3,95
Tampa Vinil controle	VI-229	20	110, 114, 112	3,97
Tampa Vinil controle	VI-229	20	116, 115, 116	4,01

a — Análise triplicada da amostra a granel durante a fabricação.

CONCLUSÃO

Com base nestes resultados pode-se afirmar de ante-mão que o conta-gotas de Pliacide permitirá que a solução Pliacide se mantenha em níveis adequados enquanto durar seu uso como solução desinfetante, a frio, no cuidado diário que os pacientes dispensam às suas lentes de contato gelatinosas hidrofílicas.