

EDTA dissódico

Material Técnico

Identificação

Grau: Farmacêutico (x) Cosmético () Alimentício ()

Uso: Interno (x) Externo(x)

Especificação Técnica / Denominação Botânica: Contém não menos do que 98,5% e não mais do que o equivalente a 101,0% de EDTA dissódico

Equivalência: Não aplicável.

Correção: Não aplicável.

Fórmula Molecular: $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$

Peso Molecular: 372,2g.

DCB: 00173 – edetato dissodico dihidratado

CAS: 6381-92-6.

INCI: Disodium EDTA.

Sinonímia: Edetato dissódico di-hidratado.

Aparência Física: Pó branco, cristalino, inodoro.

Composição: Substância isolada.

Características Especiais

GRAS (FDA)
Produto de origem sintética

Aplicações

Propriedades:

- Agente sequestrante
- Agente quelante
- Agente antioxidante auxiliar

Indicações:

- Estabilizar e proteger formulações (ex.: contendo vitamina C, corticosteroides, epinefrina, ácido fólico, gomas e resinas, hialuronidase, peróxidos, oxitetraciclina, penicilina, ácido salicílico)

Vias de Administração / Posologia ou Concentração: Pode ser usado em preparações oftálmicas, cápsulas, soluções, xaropes, comprimidos, preparações retais, tópicas e vaginais. A concentração usual é de 0,005 a 0,1% p/v. Na concentração de 2% p/v, a solução de EDTA pode remover impurezas metálicas de óleos essenciais.

Observações Gerais: Não aplicável.

Farmacologia

Mecanismo de Ação: O edetato dissódico forma complexos (quelatos) solúveis em água estáveis com íons alcalino-terroso e de metais pesados. A forma quelada tem poucas propriedades do íon livre e, por essa razão, os agentes quelantes são frequentemente descritos como "removendo" os íons da solução, um processo conhecido como sequestro. Removendo os íons livre (como Ca e Mg) de soluções, e traços de íons metálicos (Cu, Fe e Mg) que podem, potencialmente, catalisar reações de oxidação.

Efeitos Adversos: É pouco absorvido pelo trato gastrointestinal e está associado a poucos efeitos adversos quando usado como adjuvante em formulações farmacêuticas, porém pode causar efeitos gastrointestinais, como náuseas, vômitos e diarreia. Dor no local da injeção e tromboflebite também pode ocorrer. Outros efeitos adversos incluem febre, dor de cabeça, erupções cutâneas, hipotensão e hiperuricemia; Também foi relatada nefrotoxicidade, particularmente após sobredosagem.

Contraindicações / Precauções: Observe as precauções normais apropriadas às circunstâncias e à quantidade do produto manuseado. O EDTA dissódico e seus derivados são irritantes leves para as mucosas. Recomenda-se o uso de EPIs (Equipamento de Proteção Individual) e EPCs (Equipamento de Proteção Coletiva).

Referências Científicas

Quelantes como o EDTA DISSÓDICO têm sido amplamente usados há mais de 40 anos. Foram originalmente desenvolvidos para a indústria têxtil com a finalidade de tirar as manchas dos tecidos durante processos de lavagem e tingimento, provenientes da presença de água dura e íons de metais pesados. Durante os últimos anos, o uso de agentes quelantes em cosméticos tem aumentado, gerando, portanto uma melhor abordagem com relação à explicação do mecanismo de ação e eficiência, já que foi possível obter-se a constatação de uma série de benefícios adicionais ao produto além do simples ato de quelar.

Para melhor entendimento da natureza dos quelantes, é necessário examinar os efeitos dos íons metálicos nos vários sistemas alcalinos terrosos e cátions de metais pesados, pois quando presente nos sistemas, podem reagir com os componentes amoniacais e formar produtos insolúveis. Muitos corantes usados estão sujeitos a mudanças e até precipitações na presença de íons metálicos. A oxidação dos componentes dos corantes e fragrâncias tais como aldeídos e cetonas e ainda outros componentes são frequentemente catalisados por quantidades mínimas de íons metálicos tais como ferro, cobre e manganês.

Alguns antimicrobianos são inativados pela contaminação de metais. Fica claro, portanto, que estes efeitos indesejáveis devem ser eliminados ou, pelo menos, diminuídos, para permitir a máxima proteção ao produto e melhorando, portanto o desempenho deste. Considerando que os íons metálicos podem entrar em uma formulação dermocosmética de diversas formas (pela água, pelas matérias-primas, por embalagens, etc), e que é impossível evitar completamente a sua presença, a solução para minimizar os problemas causados por eles é a adição de agentes quelantes à formulação. Uso do EDTA DISSÓDICO em formulações dermocosméticas: Em formulações emulsionadas, ajuda a prevenir a rancidez e age como um potencializador do sistema conservante; Em cremes antiperspirantes com sais de alumínio ou alumínio-zircônio, ajuda a quelar o ferro e com isso minimizar as manchas amareladas nas roupas, na região das axilas; em formulações de higiene, protege a fragrância contra a auto-oxidação catalisada por metais, estabiliza doadores de viscosidade de origem orgânica, ajuda na preservação de proteínas. No caso específico de shampoos e condicionadores, o EDTA DISSÓDICO ajuda a remover resíduos de Cálcio e Magnésio que poderiam se fixar sobre a superfície dos fios de cabelo, diminuindo sua maciez e brilho.

Farmacotécnica

Estabilidade (produto final): A estabilidade do complexo metal-edetato depende do íon metálico envolvido e do pH.

pH Estabilidade (produto final): o pH das soluções de 4,3 a 4,7 e 5,3.

Solubilidade: Pouco solúvel em etanol; solúvel em água.

Excipiente / Veículo Sugerido / Tipo de Cápsula: não aplicável.

Orientações Farmacotécnicas: Pode ser adicionado no início do processo, com ou sem aquecimento na fase aquosa.

Compatibilidades (para veículos): Não aplicável.

Capacidade de Incorporação de Ingredientes Farmacêuticos (para veículos): Não aplicável.

Incompatibilidades: É incompatível com agentes oxidantes fortes, bases fortes, íons metálicos e ligas metálicas.

Conservação / Armazenamento do insumo farmacêutico definido pelo fabricante: Acondicionar em recipientes herméticos, ao abrigo da luz, calor e umidade. Temperatura ambiente.

Conservação / Armazenamento do produto final definido pelo farmacêutico RT da farmácia: De acordo o critério de conservação do insumo definido pelo fabricante, sugerimos conservar o produto final acondicionados em recipientes herméticos, ao abrigo da luz, calor e umidade. Temperatura ambiente, porém cabe também avaliação farmacêutica conforme a formulação, sistema conservante e condições do produto.

Formulações

Não aplicável.

Referências Bibliográficas

1. Dossiê Técnico do Fabricante.
2. FERREIRA, Anderson de Oliveira. Guia prático da farmácia magistral. 4 ed., rev. e ampl. - São Paulo : Pharmabooks Editora, 2011. v. 1 e 2.
3. PARFITT, K., & MARTINDALE, W. (1999). Martindale: the complete drug reference. London, UK, Pharmaceutical Press, Thirty-sixth edition, 2009.
4. The International Pharmacopoeia (OMS), 4th ed, 2011
5. THOMPSON, Judith E. A prática farmacêutica na manipulação de medicamentos tradução: Beatriz Araújo do Rosário, Betina Giehl Zanetti Ramos, Maiza Ritomy Ide; revisão técnica: Elenara Maria Teixeira Lemos Senna. - 3 Ed. - Porto Alegre : Artmed, 2013. 752p. : il. ; 28 cm.
6. ROWE, Raymond C. et al. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 6ª ed. London, Chicago : APhA/Pharmaceutical Press, 2009.

A Fagron, multinacional holandesa, está presente em mais de 30 países e é líder mundial em inovação e otimização no tratamento farmacêutico personalizado.