



ACESSULFAME POTÁSSIO

Sinonímia: Acesulfame-K

Nome químico: 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-ona 2,2-dioxido potássio

CAS Nº.: 55589-62-3

Formula Molecular: C₄H₄KNO₄S

Peso Molecular: 201.24

Descrição

O acessulfame potássio é um edulcorante não-calórico, 200 vezes mais doce que a sacarose. É amplamente utilizado nas indústrias alimentícia, de bebidas e em produtos de higiene oral.

O acessulfame tem um paladar limpo, causando uma percepção do doce rapidamente. Seu paladar não dura um longo tempo na boca ou deixa um sabor amargo após sua ingestão.

O acessulfame não é metabolizado no organismo e é excretado como tal. Portanto, não fornece calorias. Não há indicações de que ocorra nenhuma modificação durante processos de aquecimento. O sabor do acessulfame permanece o mesmo após elevações de temperatura de até 200°C. Mesmo bebidas contendo acessulfame, durante processos como o de pasteurização, não sofrem modificação de sabor.

O acessulfame é estável em uma ampla faixa de pH. Em soluções contendo outros edulcorantes não-calóricos como a sacarina, o aspartame ou esteviosídeos, é sinérgico, fornecendo um paladar ainda mais doce.

O acessulfame não é cariogênico e não influencia o metabolismo da glicose, o que faz com que seja seguro em pacientes diabéticos.

SEGURANÇA

O US-FDA (*United States Food and Drug Administration*) cita que a quantidade aceitável de ingestão (*ADI = Acceptable Daily Intake*) do acessulfame é de 15mg por Kg de peso humano. O *ADI* expressa a quantidade de um certo aditivo alimentício ou farmacêutico que pode ser ingerida durante um longo período sem riscos. O acessulfame potássio vem sendo usado nos Estados Unidos desde 1988 e na Europa desde 1983, sem nenhum relato de efeitos adversos.

O FDA também aprova o uso do acessulfame em mulheres grávidas e não desaprova o uso do acessulfame em nenhuma população especial.



INDICAÇÕES E DICAS FARMACOTÉCNICAS

Normalmente, o acessulfame potássio é usado tanto em pastilhas de polietilenoglicol ou de gelatina (jubaras) e em preparações orais líquidas como suspensões, soluções orais e xaropes em concentrações que variam de 0,1% a 0,8%. Se houver necessidade de aumentar essa concentração, pode-se aumentar sem a produção de resquícios amargos na boca.

A farmacotécnica que envolve o acessulfame nas preparações citadas acima é simples. Pode-se triturar o acessulfame com o ativo e outros ingredientes em pó e levigar essa mistura com o agente indicado na formulação. Como o acessulfame é muito solúvel em água, a simples dissolução no xarope ou veículo aquoso é suficiente. Em veículos oleosos, pastilhas ou jubaras, deve-se triturar, levigar e suspender o acessulfame juntamente com os outros ingredientes da formulação.

SUGESTÕES PARA A FARMÁCIA MAGISTRAL:

1) Solução Oral de Fluoxetina 20 mg /5 mL

Cloridrato de fluoxetina*	0,448g
Acessulfame potássio ..	0,2g
Água destilada.....	40 mL
Acido benzóico	0,1 g
Flavorizante Creme de menta	0,5 mL
Flavorizante Framboesa.....	1mL
Xarope simples qsp.....	100 mL

* 448 mg de cloridrato de fluoxetina equivalem a 400 mg de fluoxetina base.
(Fator de equivalência = 1,12)

Modo de preparo:

1. Triturar em um gral, o cloridrato de fluoxetina, o ácido benzóico e o acessulfame. Em seguida diluir em água destilada.
2. Adicionar parte do xarope simples e o flavorizante.
3. Completar para o volume final com xarope simples.
4. Embalar em frasco de vidro ou PET âmbar.

Estabilidade aproximada: 60 dias em temperatura ambiente.



2) Xarope de Hidrato de Cloral 100mg/mL

Hidrato de cloral	10g
Goma xantana.....	0,5g
Aspartame.....	0,1g
Acessulfame potássio	0,75g
Sacarina sódica.....	0,05g
Glicerina.....	10mL
Água destilada com conservante	qs +/- 10mL
Flavorizante de Framboesa.....	1mL
Flavorizante de Marshmallow.....	2mL
Flavorizante de Baunilha.....	1,0ml
Xarope simples.....	qsp 100mL

Modo de preparo:

1. Dissolva o hidrato de cloral na água destilada qs
2. Dissolva o acessulfame de potássio, o aspartame e a sacarina em água destilada com conservante qs levemente aquecida.
3. Adicione os flavorizantes à glicerina, triture a goma xantana até a formação de massinha fina e homogênea. Adicione 50% do xarope simples, triturando.
4. Misture sobre o item anterior com agitação, o item 1 (hidrato de cloral e água) e a seguir o item 2 (sais e água).
5. Complete o volume com xarope simples. Agite bem.
6. Se necessário, ajuste o pH entre 3,5 a 5,0

Estabilidade aproximada: 60 dias à temperatura ambiente e ao abrigo da luz.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. **Martindale, The Extra Pharmacopeia.** 33rd Edition. Pharmaceutical Press. London, 2002.
2. **Merck Index.** 13th edition. USA.
3. <http://www.caloriecontrol.org/acesulf.html>. Acessado em 28 de Agosto de 2003.
4. <http://www.ific.org/publications/brochures/acekbroch.cfm>. Acessado em 28 de Agosto de 2003.
5. **Federal Register, Office of the Federal Register,** National Archives and Records Administration, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C., Vol. 63, No. 128, 1998.
6. <http://www.rxlist.com/cgi/generic/fluoxetine.htm>
7. **PETERSON JA, RISLEY DS, ANDERSON PN, ET AL.** Stability of Fluoxetine Hydrochloride in Fluoxetine Solution Diluted With Common Pharmaceutical Diluents. *Am J Hosp Pharm*, 1994, 51(10):1342-5.



TELE VENDAS
0800 704 8303
vendas@embrafarma.com.br



SAT - Serviço de Apoio Técnico
(11) 2165 9259
sat@embrafarma.com.br