



RESULTADOS PRELIMINARES DO CONTROLE DE QUALIDADE DE UMA FORMULAÇÃO DE SORVETE CONTENDO ANALGÉSICO

STEFANI CRISTINA LUCIAN¹; TASSIA SILVANA BORGES²; JULIANE FARINELLI PANONTIN³;

¹Acadêmica do curso de Farmácia no Centro Universitário Luterano de Palmas – CEULP/ULBRA. Voluntário no PROICT do CEULP/ULBRA. E-mail: stefanilucian@hotmail.com.

² Odontopediatra. Orientadora Professora do curso de Odontologia do CEULP/ULBRA: tassia.s.borges@hotmail.com

³ Farmacêutica. Orientadora Professora do curso de Farmácia do CEULP/ULBRA. E-mail: juliane.panontin@ulbra.br

RESUMO

Na prática da profissão farmacêutica, o profissional deve buscar olhar de forma humanizada e individualizada para as necessidades do paciente. Nesse sentido, ao identificar a necessidade de uma formulação mais adequada para pacientes infantis do pós-operatório odontológico, surge a ideia de unir a analgesia e a alimentação de temperatura fria e pastosa, geralmente prescrita pelos odontopediatras, em uma formulação de sorvete terapêutico contendo analgésico em sua composição. Para garantir a segurança e eficácia do novo medicamento, é necessário realizar o controle de qualidade através da realização de testes como observação das características organolépticas, pH, densidade e peso médio. Com os testes apresentando os resultados aceitáveis, a pesquisa em desenvolvimento pode ser encaminhada para as próximas etapas.

PALAVRAS-CHAVE: Sorvete; Controle de qualidade; Humanização.

1 INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, especialmente na área da saúde, muito tem se falado sobre a humanização do tratamento. No ramo farmacêutico, a área magistral é rica em possíveis diversificações e adequações das formulações medicamentosas e o profissional pode proporcionar aos seus pacientes um tratamento adequado e confortável conforme suas necessidades. Na área da saúde, humanizar significa entender que cada pessoa é única e singular, apontando a necessidade da personalização da assistência (CARDOSO et al., 2020).

No contexto da humanização, o farmacêutico pode criar estratégias para unir o tratamento com as necessidades do paciente, tornando-o menos penoso. Nessa perspectiva, um projeto foi criado pela parceria dos cursos de farmácia e odontologia do CEULP/ULBRA a fim de desenvolver um sorvete terapêutico para o uso de crianças no pós-operatório odontológico que contenha analgésico em sua composição. Dessa maneira, é possível unir a analgesia e a alimentação de temperatura fria e pastosa (sugeridos após os procedimentos cirúrgicos odontológicos) em um produto farmacêutico magistral. Além disso, tem o olhar humanizado do farmacêutico para aderir ao medicamento propriedades organolépticas agradáveis ao paladar infantil, tornando a adesão ao tratamento menos penosa.

No desenvolvimento da pesquisa de um medicamento novo, muitos são os testes exigidos com a finalidade de garantir a segurança e eficácia do mesmo. Para essa garantia, o controle de qualidade é uma ferramenta essencial. O controle de qualidade é caracterizado por

um conjunto de medidas que possui como objetivo verificar a conformidade das matérias primas, materiais de embalagem, e do produto acabado, tendo as especificações definidas. No Brasil, a Farmacopeia Brasileira em vigência é a referência oficial para a realização dos testes (BRASIL, 2007; FERREIRA, 2011).

Os testes mais comumente realizados em produtos acabados são: pH, peso médio, densidade e doseamento. O teste de pH consiste em identificar se o medicamento possui caráter ácido, alcalino ou neutro, em solução aquosa. Determinar o pH é essencial para garantir ao medicamento maior estabilidade, compatibilidade fisiológica com o sítio de ação e maior absorção do fármaco veiculado (FERREIRA, 2011).

Por sua vez, a determinação do peso médio possui como finalidade verificar se as unidades de um mesmo lote de medicamento apresentam a uniformidade de peso. Dessa forma, é possível verificar a uniformidade no preenchimento (BRASIL, 2019a).

A densidade é o quociente entre a massa e o volume de uma substância, influenciada pela temperatura e pressão. É um parâmetro importante para auxiliar na escolha da melhor embalagem de armazenamento, devido a razão massa por volume (GIL, 2011).

Durante todo o processo da pesquisa e manipulação dos medicamentos, é necessário que haja uma preocupação em manter a qualidade e, conseqüentemente, a segurança do medicamento. Para tanto, é necessário que haja uma farmacoterapia de qualidade, segura e eficaz para que o quadro clínico do paciente melhore, ainda mais tratando-se de crianças (PEIXOTO et al., 2005; ROCHA; GALENDE, 2014). Diante disso, o objetivo desse trabalho foi explanar sobre os resultados pré-eliminatórios do controle de qualidade do sorvete terapêutico contendo analgésico.

2 MATERIAL E MÉTODOS

O controle de qualidade foi realizado nas amostras de sorvete terapêutico contendo analgésico, produzidas pelos alunos de farmácia inscritos no projeto de pesquisa “Utilização de uma fórmula de emulsão do tipo sorvete terapêutico com analgésico no pós-operatório de crianças: um ensaio clínico randomizado”. Os testes de controle de qualidade realizados foram: observação das características organolépticas, peso médio, pH e densidade.

As características organolépticas foram analisadas visualmente no controle de qualidade, com o objetivo de avaliar a cor, odor, sabor e aspecto do sorvete contendo analgésico.

A variação de peso médio foi realizada com base nos limites para cápsulas duras, já que a embalagem plástica pode ser comparada com uma cápsula que contém o medicamento dentro. Foram pesadas 20 embalagens vazias enumeradas e os valores foram anotados. Após o congelamento do sorvete, as embalagens foram pesadas com o conteúdo dentro. O peso do conteúdo de cada embalagem foi determinado pela diferença de peso entre a embalagem cheia e vazia. Com os valores obtidos, foi determinado o peso médio ($PM = \text{peso total} \div 20$). No máximo, são toleradas 2 unidades fora dos limites especificados na Tabela 1 em relação ao peso médio do conteúdo. Contudo, nenhuma delas poderá estar acima ou abaixo do dobro das porcentagens (BRASIL, 2019a).

Tabela 1 – Critérios para avaliação da determinação de peso

Peso médio	Limite de variação
Menos que 300 mg	±10 %
Mais que 300 mg	±7,5 %

Fonte: Adaptado de Farmacopeia Brasileira da determinação de peso. 6 ed., 2019a.

Para determinação do pH, foi utilizado um pHmetro previamente calibrado com tampão a pH 4 e 7, em 20 mL padrão. A análise foi feita em triplicata, pesando 5 g de cada amostra e diluindo em 45 g de água destilada, que foram submetidos à ação de banho de ultrassom por 10

minutos (DIAS, 2018). Conforme preconiza a farmacopeia, o pH deve estar entre 3,8 a 6,5 (BRASIL, 2019b).

Para o teste de densidade relativa, tarou-se a proveta e foram pesados 10 ml de matéria prima. O valor foi anotado e para cálculo utilizou-se a fórmula:

$$d = \frac{m}{v}$$

Onde:

d = densidade (mg/ml);

m = massa (mg);

v = volume (ml).

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Após a preparação da formulação, foram observadas as características organolépticas do sorvete. A cor da formulação variava entre levemente marrom para uma tonalidade médio do marrom. Na temperatura ambiente, o sorvete apresentava odor característico de cacau, porém, a formulação congelada é inodora. O sabor é caracterizado pela mistura do amargo do cacau com tons doces. O aspecto também varia de acordo com a temperatura: o sorvete congelado apresenta aspecto cremoso e aeroso, como um mousse, e em temperatura ambiente (derretido) é líquido com um pouco de densidade. Na figura 1 é possível visualizar a formulação do sorvete terapêutico pronta.

Figura 1 – Sorvete terapêutico



Para o teste do peso médio, os pesos foram anotados devidamente antes e após a formulação ser armazenada na embalagem. Como forma de melhor expressar os resultados, foi elaborada a tabela abaixo:

Tabela 2 – Resultados das pesagens realizadas para o teste do peso médio

Amostra	Peso do produto + embalagem (g)	Peso da embalagem (g)	Diferença entre embalagem com e sem produto (g)	Amostra	Peso do produto + embalagem (g)	Peso da embalagem (g)	Diferença entre embalagem com e sem produto (g)
1	54,02	5,85	48,17	11	55,55	5,85	49,70
2	54,08	5,81	48,27	12	55,54	5,66	49,88
3	54,05	5,46	48,58	13	55,83	5,87	49,96
4	54,67	5,14	48,91	14	55,45	5,88	49,57
5	54,04	5,51	48,51	15	55,50	5,96	49,54
6	54,30	5,16	49,14	16	54,89	5,99	48,90

7	54,79	5,84	48,95	17	55,55	5,68	49,87
8	54,82	5,90	48,92	18	55,04	5,86	49,17
9	55,48	5,97	49,51	19	55,46	5,61	49,85
10	55,82	6,03	49,78	20	56,15	5,51	50,64

Para o cálculo, foram somados todos os valores finais, provenientes da diferença entre o peso da embalagem com e sem o produto, obtendo o valor de 985,82 g. Para obter o peso médio, o valor final foi dividido pelo número de amostras:

$$PM = \frac{985,82}{20}$$

$$PM = 49,29 \text{ g}$$

Após os cálculos, concluiu-se que o valor do peso médio foi 49,29 g. Conforme preconiza a Farmacopeia Brasileira 6ª edição (2019a), para valores de peso médio acima de 300 mg o limite é de $\pm 7,5\%$. Ou seja, os pesos das 20 amostras podem 3,7 g para mais (52,99 g) ou para menos (45,59 g). Dessa forma, é possível verificar que os pesos das amostras estão dentro dos limites permitidos.

O teste de pH foi realizado em triplicata após as amostras ficarem no banho de ultrassom, como mostra a figura abaixo:

Figura 2 – Amostras de sorvete terapêutico diluídas em repouso no banho de ultrassom.



Após a análise do pH em pHmetro calibrado, foram encontrados seguintes valores dispostos na Tabela 3.

Tabela 3 – Valores de pH das amostras de sorvete terapêutico

Amostra	pH
1	6,24
2	6,54
3	6,43
Média \pm dp	6,40 \pm 0,15

Conforme é preconizado na farmacopeia, o pH pode variar entre 3,8 e 6,5. Desse modo, o valor de pH 6,40 do sorvete terapêutico é aceitável e não trará nenhum dano ao produto e ao paciente que o consumir.

Por fim, a densidade foi realizada em duas amostras diferentes: a primeira amostra utilizada estava recém preparada, contendo textura pastosa/aerosa, enquanto a segunda amostra foi analisada após descongelamento da mesma. Os valores estão expressos na Tabela 4.

Tabela 4 – Valores da densidade do sorvete terapêutico contendo analgésico

	1ª amostra	2ª amostra
Volume (ml)	10	10
Peso (g)	2,06	9,85
Densidade (g/ml)	0,206	0,985

Enquanto a 1ª amostra foi submetida ao teste após o processo de incorporação do fármaco, contendo ainda sua consistência original de sorvete, a 2ª amostra foi analisada após o descongelamento total do sorvete, ou seja, ele já havia perdido a sua consistência pastosa e apresentava-se líquido. Com esses resultados tão discrepantes, é possível notar a diferença que os processos podem ocasionar na densidade. O processo de congelamento e descongelamento, ou seja, mudança de temperatura, influencia diretamente na densidade do sorvete, como Gil (2011) descreve na definição de densidade.

Apesar da notável diferença, a densidade relativa não influencia na qualidade do sorvete, apenas aponta as diferentes fases do processo. Essa densidade diversa reflete também na diversidade das características da textura: mais pastosa e aerosa quando recém preparada e em congelamento devido a maior densidade, e com a perda da textura agradável do sorvete com a menor densidade após o descongelamento.

4 CONCLUSÃO

Por meio da pesquisa, é possível desenvolver medicamentos novos capazes de atender de forma mais específica e diferenciada as necessidades do paciente, atentando-se em suas particularidades. Para tanto, é preciso garantir e comprovar a eficácia e segurança do medicamento através dos testes de controle de qualidade.

Os testes prévios de observação das características organolépticas, pH, densidade e peso médio realizados com as amostras de sorvete terapêutico apresentam resultados dentro dos limites especificados pela Farmacopeia Brasileira 6ª edição (2019a). Dessa forma, o desenvolvimento do sorvete terapêutico contendo analgésico demonstra-se promissor e as pesquisas podem avançar para a realização do doseamento, principal teste para garantir que o medicamento possui a quantidade de fármaco declarada e necessária para o efeito esperado.

5 AGRADECIMENTOS

As autoras agradecem ao Programa de Iniciação Científica e Tecnológica - PROICT - do CEULP/ULBRA.

6 REFERÊNCIAS

BRASIL. Farmacopeia Brasileira. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. vol. 1. 6ed. Brasília, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007**. Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, 09 out. 2007.

CARDOSO, Karen et al. **Hotelaria, hospitalidade e humanização**. – Porto Alegre: SAGAH, 2020.

FERREIRA, Anderson de Oliveira. **Guia Prático de Farmácia Magistral**. 4.ed., São Paulo: Pharmabooks Editora, 2010. 736 p.; v.1.

GIL, E.S. **Controle Físico-Químico de Qualidade de Medicamentos**. 3. Ed. São Paulo: Pharmabooks, 2011.

PEIXOTO, Máira Moreira et al. Avaliação da qualidade de comprimidos de captopril dispensados em Feira de Santana-BA. **Infarma**, v. 16, n. 13-14, p. 69-73, 2005.

ROCHA, TIAGO GALDINO; GALENDE, SHARIZE BETONI. A importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica. **Revista Uningá Review**, v. 20, n. 2, 2014.