



15° Congresso de Iniciação Científica

VALIDAÇÃO DO MÉTODO DE IMPREGNAÇÃO DE TABLETES E COMPRIMIDOS HOMEOPÁTICOS

Autor(es)

BRUNO DIAS NANI

Orientador(es)

Fátima Cristiane Lopes Goularte Farhat

Apoio Financeiro

FAPIC

1. Introdução

Farmacopéias Homeopáticas regulamentam e proporcionam uniformidade as preparações farmacêuticas. Elas devem conter as regras e os princípios de preparação, controle e conservação dos medicamentos, bem como as monografias das matérias-primas e dos insumos inertes (FONTES, 2005). No Brasil existem dois compêndios utilizados em farmácia homeopática, a Farmacopéia Homeopática Brasileira – FHB (1997) e o Manual de Normas Técnicas para Farmácia Homeopática – MNT (ABFH, 2003). Segundo o MNT (ABFH, 2003), na dispensação do medicamento homeopático, em qualquer uma de suas formas farmacêuticas, é fundamental saber a quantidade de medicamento homeopático a ser administrado ao paciente por meio de um insumo inerte (glóbulos de sacarose, tabletes e comprimidos de lactose, pós de lactose, solução hidroalcoólica, água etc.) em uma determinada unidade de tempo. Tal conhecimento define a quantidade exata de medicamento homeopático que deverá ser incorporado ao insumo inerte. Assim, a padronização das técnicas tem enorme importância no processo de garantia de qualidades desses produtos. Porém, devido às particularidades da homeopatia, não tem sido fácil estabelecer critérios para a fabricação desses medicamentos, especialmente para as formas farmacêuticas sólidas, as quais apresentam inúmeras variáveis que vão desde os diferentes insumos inertes e técnicas de preparação, passando pelos vários tamanhos dos suportes empregados, até a discussão da importância da quantidade de medicamento retido pelos suportes (ABFH, 2003). Para a FHB (1997), comprimidos são obtidos pela compressão de lactose ou de lactose e sacarose, devendo apresentar peso médio entre 100 e 300 mg, não sendo permitida a adição de lubrificantes para sua compressão. Somente é permitida a adição de coadjuvantes, desde que tais substâncias sejam consideradas inertes, ou seja, inócuas nas quantidades adicionadas e não prejudiquem a eficácia terapêutica do medicamento. Já para o MNT (ABFH, 2003), os comprimidos são preparados por compressão de lactose ou mistura de lactose e sacarose, podendo ser utilizado coadjuvante apropriado,

com peso variando de 100 a 200 mg. Normalmente necessitam do auxílio de adjuvantes farmacotécnicos adequados (excipientes), para atender especificações físicas de peso, altura, diâmetro, resistência mecânica, desintegração, uniformidade e dissolução. Para a preparação de comprimidos de uso em homeopatia, esses excipientes devem ser utilizados com cautela, quando necessário e na menor quantidade possível. Em relação aos tabletes, tanto a FHB (1997), como o MNT (ABFH, 2003), descreve-os como sendo formas farmacêuticas preparadas por moldagem da lactose em tableteiro, sem a adição de coadjuvantes. Porém, para a FHB (1997) o peso médio deve estar compreendido entre 100 e 300 mg, enquanto para o MNT (ABFH, 2003), este deve estar entre 100 e 200mg, devendo satisfazer ao teste de uniformidade de peso e seguir as mesmas especificações dos comprimidos quanto à necessidade e utilização dos adjuvantes farmacotécnicos. Quanto à técnica de preparo, segundo a FHB (1997), os comprimidos podem ser preparados por compressão, utilizando insumos ativos líquidos e ou sólidos, ou por impregnação. Neste caso, os comprimidos inertes previamente preparados são impregnados com insumos ativos líquidos. Por outro lado, os tabletes podem ser preparados por moldagem, utilizando insumos ativos líquidos e ou sólidos, ou por impregnação. Neste caso, os tabletes inertes previamente preparados são impregnados com insumos ativos líquidos. Tanto a FHB (1997), como o MNT (ABFH, 2003), permitem como método a impregnação do insumo ativo sobre o veículo inerte. Porém, a primeira indica que esta deve ocorrer a 10% (V/p) enquanto o MNT indica a 15% (V/p). Vê-se que as definições relacionadas a estas formas farmacêuticas são divergentes nos dois compêndios, bem como não há descrição detalhada das técnicas de preparo.

2. Objetivos

Conhecer as formas farmacêuticas e as técnicas de impregnação de comprimidos e tabletes homeopáticos;
Analisar criticamente as técnicas de impregnação e contribuir para sua padronização.

3. Desenvolvimento

Materiais Utilizados: balança analítica AG200 de precisão com sensibilidade de 0,001 g e carga máxima de 200 g; microscópio estereoscópico Carl Zeiss, máquina fotográfica digital Sony 5.1, cronômetro manual, micropipetadores, ponteiros descartáveis, alcoômetro, picnômetro, pinças de metal, papel para pesagem, placas de Petri, provetas graduadas, bastões de vidro, espátulas de metal, frascos de vidro âmbar capacidade de 30 ml, tampas e batoques, Friabilômetro Nova Ética mod. 300, Durômetro Hardness-Tester. **Matérias-primas:** etanol 96% grau de pureza analítico, água purificada por destilação, comprimidos homeopáticos inertes, tabletes homeopáticos inertes, corante violeta de genciana. **Métodos:** Amostras de comprimidos inertes foram adquiridas diretamente dos principais fabricantes do país, além destes, também foram utilizados tabletes moldados manualmente no laboratório de pesquisa. Essas foram submetidas a ensaios de qualificação em relação ao peso médio, segundo critérios estabelecidos pela FHB (1997), friabilidade e dureza, segundo critérios da Farmacopéia Brasileira - FB (1988), bem como verificação do laudo do fabricante em relação à presença de lubrificantes e outros coadjuvantes, segundo critérios da FHB (1997). Depois dos ensaios de qualificação, os comprimidos e tabletes foram submetidos a monoimpregnações em placa de Petri e frasco âmbar, com 10 e 15% de soluções hidroetanólicas 70% e 90%, contendo respectivamente, violeta de genciana a 0,3% (solução A) e 0,2% (solução B). Os resultados foram avaliados por indicadores visuais de impregnação da solução corante, além de perda de peso da amostra, formação de grumos e tempo de secagem.

4. Resultados

A tabela 1 apresenta os ensaios de qualificação das amostras de comprimidos e tabletes homeopáticos inertes. Em relação aos comprimidos, nota-se que a amostra foi aprovada nos ensaios de qualificação, exceto em relação à composição, a qual está em discordância com a FHB (1997). No caso dos tabletes, apenas aqueles moldados artesanalmente apresentam composição concordante com a FHB (1997) e também com o MNT (ABFH, 2003). Desta forma, esta FF moldada em tableteiros, diretamente em cada Farmácia, ainda representa a única fonte de tabletes inertes da forma como descrito pelos compêndios

oficiais. Os tabletes moldados no laboratório de pesquisa foram reprovados apenas em relação à friabilidade prevista na FB (1988). Embora as especificações da FB (1988) sejam descritas para comprimidos, foi possível produzir manualmente tabletes que apresentassem a dureza mínima aceitável. Os tabletes industrializados apresentam adjuvantes em sua composição, conforme já discutido anteriormente. Além disso, são obtidos por compressão, assim como os comprimidos, o que contribui para a dificuldade de padronização de técnicas de impregnação para essas FF. Os ensaios de qualificação revelam que, se consideradas as orientações da FHB (1997), apenas os tabletes moldados no laboratório de pesquisa seriam aprovados para utilização, ou seja, nenhuma amostra de comprimidos e tabletes disponibilizados comercialmente às Farmácias e, conseqüentemente adquiridos pelo consumidor, está em conformidade com este compêndio. Nas análises visuais, notou-se que os comprimidos e tabletes homeopáticos sofreram maior influência do percentual de impregnação (10% ou 15%) e do método empregado (se frasco ou placa) do que da titulação etanólica da solução corante (se 70% ou 90%). Tabletes moldados foram mais bem impregnados pelo método de placa com 15% de solução; comprimidos industrializados com peso médio 240 mg foram igualmente impregnados com 10% ou 15% de solução quando utilizado o método do frasco e melhor impregnados com 15% se utilizada a placa; tabletes industrializados com peso médio 90 mg foram igualmente impregnados com 10% ou 15% de solução em ambos os métodos. A figura 1 mostra os melhores resultados obtidos nos três casos estudados. A Figura 2 mostra a classificação visual obtida em cada método de impregnação. Não houve formação de grumos em todas as análises realizadas, bem como a perda de peso não ultrapassou 0,3% do peso inicial da amostra. Este resultado é concordante com a não formação de grumos anteriormente observada e pode ser explicado pela insolubilidade da lactose em etanol. Por outro lado, mostra que o comportamento de comprimidos e tabletes homeopáticos diverge em relação ao observado com glóbulos homeopáticos (ARAÚJO et al., 2004). Para estes, a concentração etanólica das soluções corantes influenciou na perda de peso e formação de grumos nas amostras analisadas, revelando que soluções em etanol 90% seriam mais adequadas para realizar a impregnação de glóbulos homeopáticos. Neste trabalho, o tempo de secagem revelou-se muito superior ao praticado nas farmácias homeopáticas. Embora estas procedam à secagem das formas farmacêuticas sobre papel de filtro, é de se esperar, pela demora observada nas análises realizadas, que o tempo de dois a três minutos praticado nas farmácias seja insuficiente para evaporação total do etanol presente no insumo ativo e secagem da forma farmacêutica.

5. Considerações Finais

A padronização de técnicas de impregnação ainda representa um grande desafio, uma vez que pesos e composições tão variadas revelam a exigência de técnicas de impregnação particularizadas. Desta forma, deve-se buscar a padronização das formas farmacêuticas disponíveis como comprimidos e tabletes homeopáticos inertes, sugerindo-se sua unificação e ou sua classificação em tamanhos conforme uma faixa mais restrita de peso médio, a exemplo do que já ocorre com glóbulos homeopáticos. A classificação dos comprimidos e ou tabletes em faixas mais restritas de peso médio contribuiria para melhorar as condições de padronização das técnicas de impregnação. Avaliando-se a uniformidade de impregnação em conjunto com o tempo de secagem, pode-se dizer que a impregnação com soluções etanólicas a 90% não mostraram diferenças marcantes em relação ao obtido com as soluções em etanol 70%, além disso, não alteram a qualidade da impregnação. Por outro lado, a técnica de impregnação em placa, amplamente difundida nas Farmácias, deve prever a utilização de 15% do insumo ativo quando utilizados tabletes moldados (mais porosos) e comprimidos industrializados (peso médio próximo a 240 mg), sendo que 10% são suficientes se utilizados tabletes homeopáticos industrializados (peso médio próximo a 100mg). Já para o método do frasco, 10% de impregnação são suficientes para impregnação uniforme de comprimidos e tabletes industrializados, não sendo um bom método para tabletes moldados. A Farmacopéia Homeopática Brasileira deve ser atualizada em relação à composição de comprimidos homeopáticos, uma vez que sua produção sem a adição de lubrificantes é inviável tecnicamente. Por outro lado, para o aprimoramento das técnicas de avaliação da impregnação utilizando-se a espectrofotometria, deve-se preconizar a utilização de lubrificantes mais solúveis que o estearato de magnésio.

Referências Bibliográficas

- ABFH – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS. Manual de Normas Técnicas para Farmácia Homeopática. 3ª ed. São Paulo: ABFH, 2003.
- ARAÚJO, T.L.; MAZZI, J.L.; CHAUD, M.V.; GUTIERREZ, M.A.; FONTES, O.L. Validação de técnicas e métodos de impregnação de glóbulos homeopáticos. *Cultura Homeopática*, n.2, v.9, p.8-12, 2004
- FARMACÓEIA BRASILEIRA. 4ª ed., Parte 1. São Paulo: Atheneu, 1988.
- FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA. 2ª ed., Parte 1. São Paulo: Atheneu, 1997.
- FONTES, O. L. **Farmácia Homeopática: teoria e prática**. 2. ed. revisada e atualizada. São Paulo: Manole, 2005.

Anexos

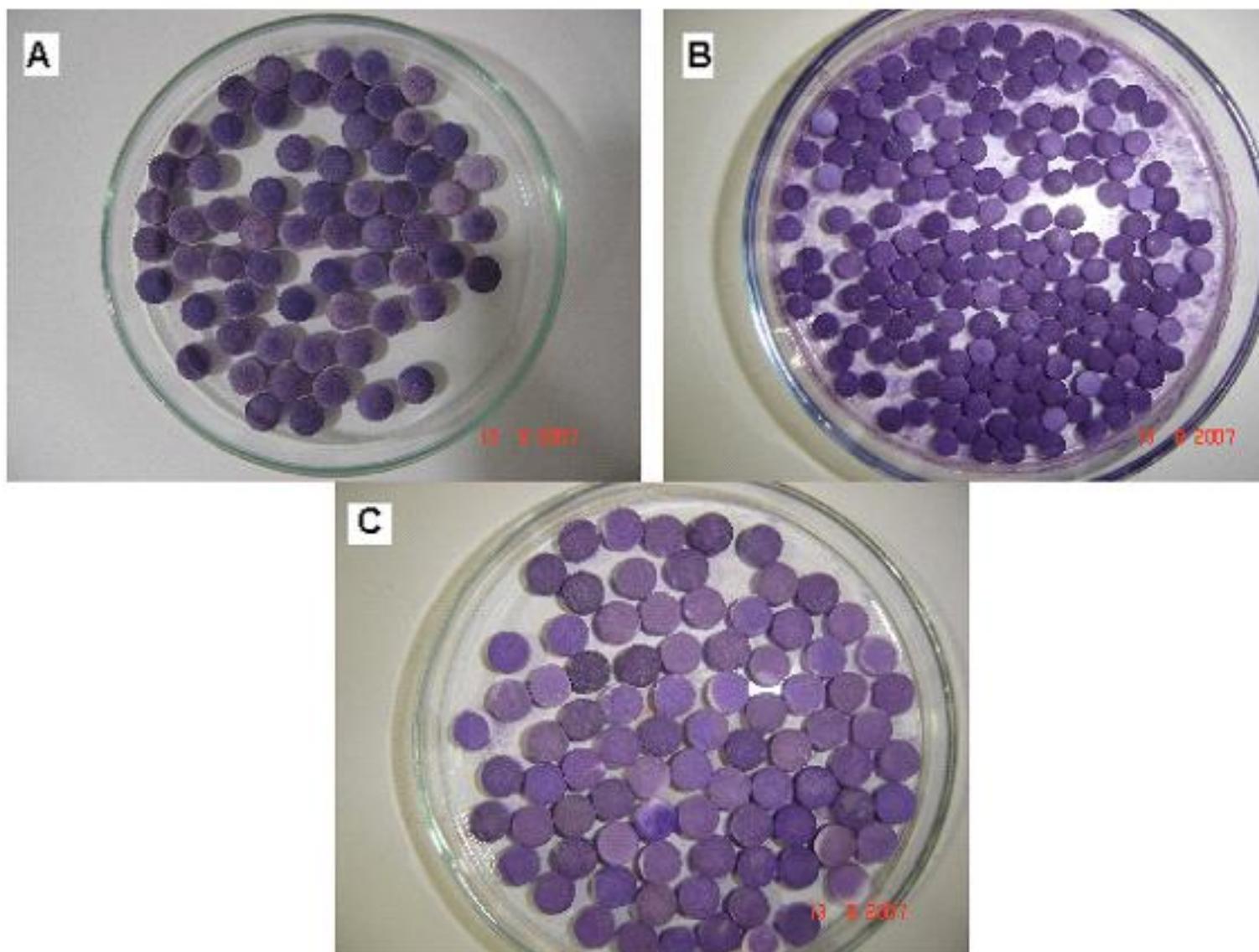


Figura 1: Monoimpregnações (A) Comprimidos - método frasco - 10% ; (B) Tabletes industrializados – método frasco – 10%; (C) Tabletes moldados – placa de Petri - 15 %.

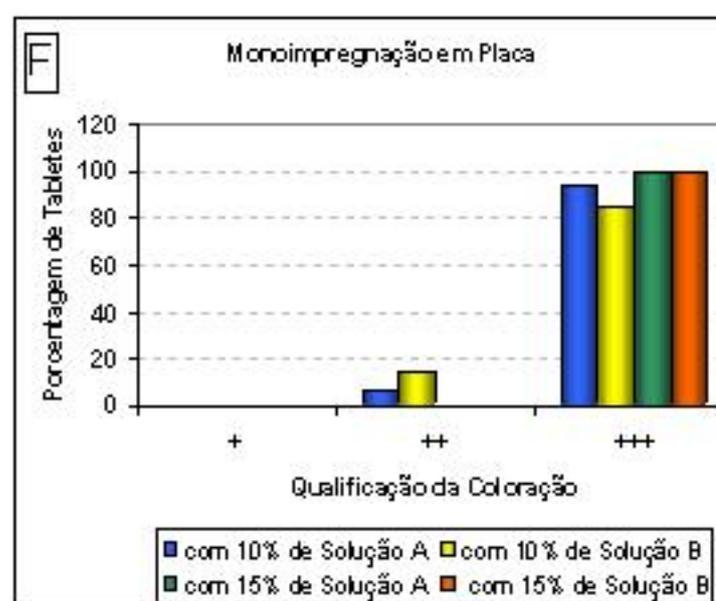
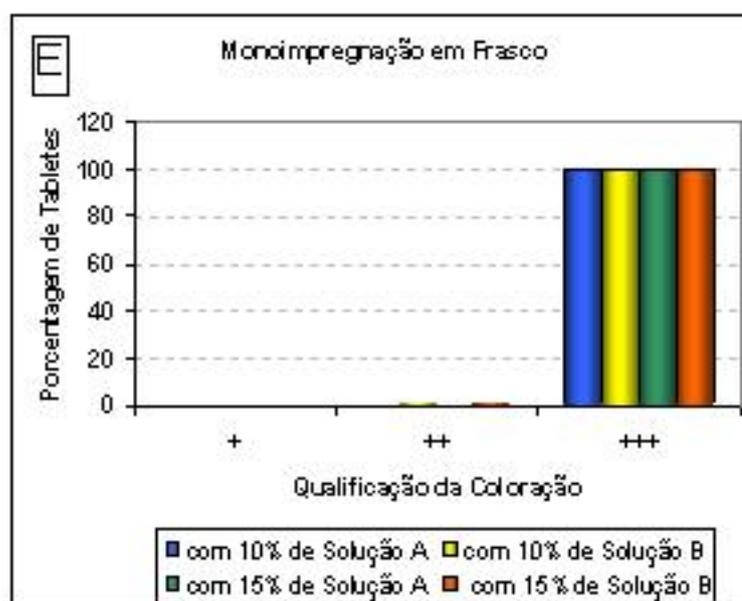
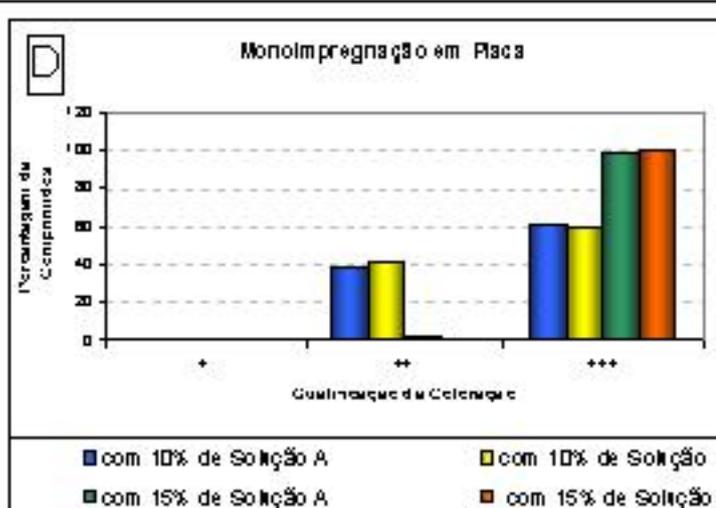
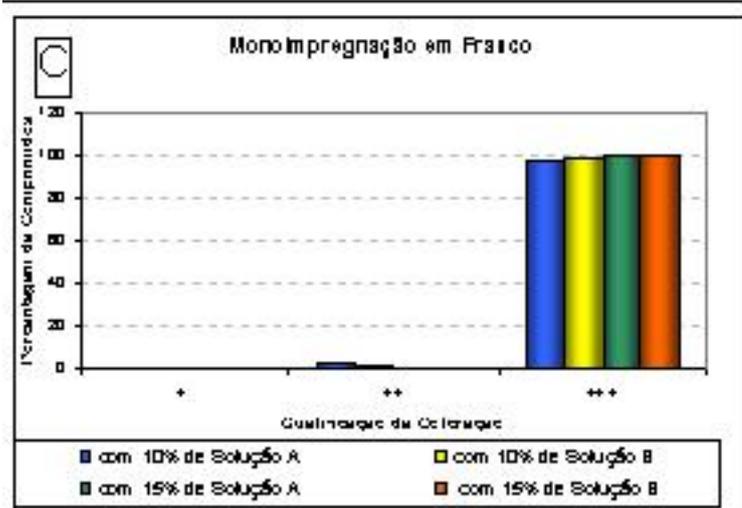
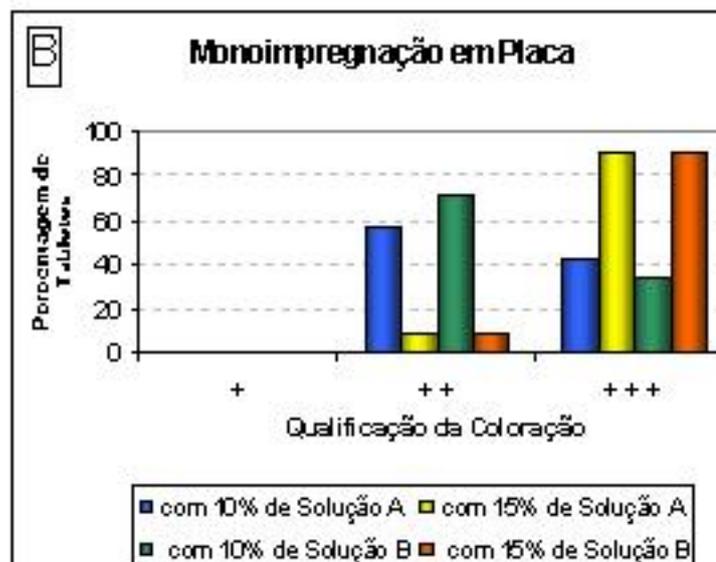
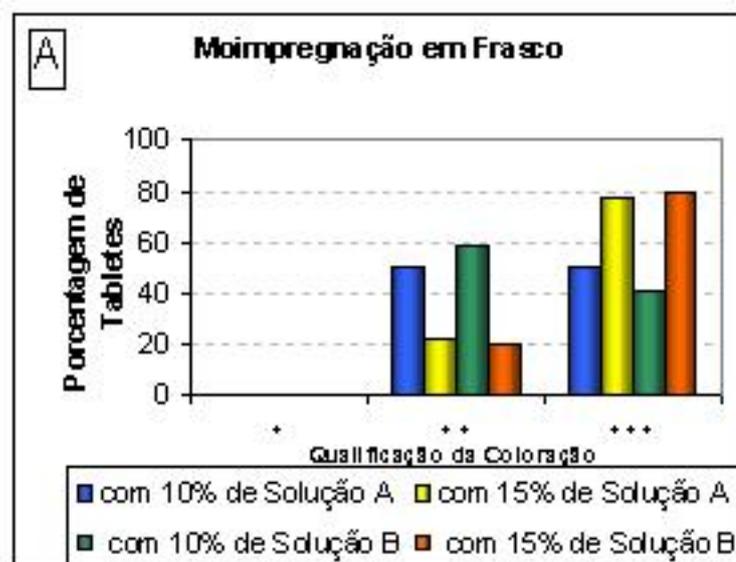


Figura 2: Qualificação visual da coloração após moimpregnação: (A) Tablettes moldados – Frasco; (B) Tablettes moldados – placa de Petri; (C) Comprimidos – Frasco; (D) Comprimidos - placa de Petri; (E) Tablettes industrializados – Frasco; (F) Tablettes industrializados – placa de Petri.

Tabela 1: Ensaio de qualificação das amostras de comprimidos e tabletes homeopáticos inertes.

Fabricante	Forma Farmacêutica	Composição (FHB 1997)	Peso Médio (FHB 1997)	Friabilidade (FB 1988)	Dureza (F 1988)
01	Tabletes	Reprovado	Aprovado	Reprovado	Aprovado
02	Comprimidos	Reprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado
02	Tabletes	Reprovado	Reprovado	Aprovado	Aprovado
03	Tabletes	Aprovado	Aprovado	Reprovado	Aprovado