

Sub-área: 4.03.04 - Farmácia / Análise e Controle de Medicamentos

CONTROLE DE QUALIDADE DE FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS ORAIS (SUPLEMENTOS CONTENDO CAFEÍNA), COMERCIALIZADOS EM SALVADOR-BAHIA-BRASIL

Adriane V. Pereira¹, João Luis S. de Oliveira², Aníbal F. Santos Júnior³

1. Estudante do Colégio Luiz Navarro de Britto,
2. Estudante da Universidade do Estado da Bahia – Departamento de Ciências da Vida/Orientador
3. Professor da Universidade do Estado da Bahia – Departamento de Ciências da Vida/Orientador

Resumo

O consumo de suplementos alimentares tem ganhando espaço no mercado por jovens ou atletas, seja por causa do condicionamento físico ou, ainda, pela necessidade de mais energia. A cafeína está presente na formulação de vários suplementos, porém, esses suplementos nem sempre são submetidos a um controle de qualidade rígido, comparado aos medicamentos. Diante dessas informações, o objetivo dessa pesquisa foi avaliar as propriedades físico-químicas de formas farmacêuticas sólidas orais contendo cafeína, comercializados em Salvador-BA. Foram investigadas duas marcas (S1 e S2) de suplementos de cafeína (420 mg), sendo submetidas aos seguintes testes: análise da composição, identificação da cafeína, uniformidade de peso, friabilidade e desintegração. As duas amostras foram reprovadas no teste de uniformidade de peso e a amostra S2 foi reprovada no teste de desintegração. Dessa forma, observa-se a importância do controle de qualidade e da necessidade de maior fiscalização na venda desses suplementos.

Palavras-chave: Controle de qualidade; Biofarmácia; Suplemento alimentar.

Apoio financeiro: CNPQ

Trabalho selecionado para a JNIC: UNEB

Introdução

A biofarmácia pode ser considerada como o estudo da relação entre propriedades físico-químicas de fármacos, a forma farmacêutica, sua via de administração e sua biodisponibilidade. Assim, pode ser utilizada no controle de qualidade de medicamentos e suplementos, principalmente de formas farmacêuticas sólidas orais (STORPIRTIS et al., 2009). O consumo de suplementos alimentares tem ganhando espaço no mercado, principalmente, por jovens ou atletas, seja por causa do condicionamento físico ou, pela necessidade energética. Suplementos alimentares não precisam de prescrição médica sendo, muitas vezes, utilizados de forma errônea, trazendo consequências ruins para a saúde (ALMEIDA; WEFFORT, 2011).

A cafeína é um composto químico presente na formulação de vários suplementos e alguns medicamentos analgésicos. Ela é vendida como um suplemento alimentar para atletas, devido a sua ação energética, pois possui ação estimulante no sistema nervoso central, diminuindo a fadiga e proporcionando aumento do estado de alerta (ALMEIDA; SANGIOVANNI; LIBERALI, 2009). É importante avaliar a qualidade de suplementos contendo cafeína, pois essa avaliação serve como garantia de que o consumidor não está sendo enganado. Diante dessas informações, o objetivo dessa pesquisa foi compreender as propriedades físico-químicas de fármacos e sua aplicação no controle de qualidade de formas farmacêuticas sólidas orais, utilizando como modelo suplementos contendo cafeína, comercializados em Salvador-Ba.

Metodologia

1) Introdução ao laboratório de pesquisa em Biofarmácia: foram apresentadas informações sobre biossegurança no laboratório, com o objetivo de compreender o comportamento necessário no ambiente laboratorial e, principalmente, os cuidados com os riscos físicos, químicos e mecânicos. Também, foram realizadas pesquisas em bases científicas e leitura de artigos, referentes à Biofarmácia e controle de qualidade.

2) Amostragem: foram usadas duas marcas de suplementos contendo cafeína (420 mg), adquiridas em casas de produtos naturais de Salvador-BA, sendo denominadas S1 e S2. Após isso, as amostras foram submetidas aos ensaios físicos-químicos descritos a seguir;

3) Análise da composição: Foi realizada a leitura do rótulo e investigação das funções dos excipientes.

4) Identificação: A 2 mL de uma preparação aquosa saturada da amostra, adicionou-se 0,1 mL de iodo SR + 0,1 mL de ácido clorídrico diluído, formando-se precipitado castanho, que se dissolve após neutralização com solução diluída de hidróxido de sódio, conforme item B da monografia da cafeína na Farmacopeia Brasileira, 6ª edição (2019).

5) Uniformidade de Peso: Foram pesadas 20 unidades de comprimidos e, em seguida, calculado o peso médio e variações, conforme Farmacopeia Brasileira, 6ª edição (2019).

6) Friabilidade: Foram submetidas 20 unidades de comprimidos ao friabilômetro, com 25 rotações por minuto, por 4 minutos, conforme Farmacopeia Brasileira, 6ª edição (2019).

7) Desintegração: Foram submetidas 6 unidades de comprimidos ao desintegrador, em água destilada ou HCL 0,1 mol L⁻¹, a 37°C, por 30 min, conforme Farmacopeia Brasileira, 6ª edição (2019).

Resultados e Discussão

A cafeína apresenta uma característica anfipática e básica, sendo solúvel em água fria e quente, etanol, clorofórmio e éter etílico. Sua característica física é de pó branco ou cristais aciculares brancos e brilhantes, segundo a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição (2019). Os componentes estão na fórmula para auxiliar na liberação do fármaco, bem como garantir o bom desempenho da forma farmacêutica. Na composição dos comprimidos foi observado um perfil diferente entre as amostras, sendo que a S2 possuía maior quantidade de excipientes, sendo a única contendo aromatizante e corante. Também, foi observado que a maltodextrina, presente em ambas as amostras, tem a função de veículo e o dióxido de silício, um agente antiulectante.

O ensaio de identificação ajuda na verificação da presença de um determinado componente na forma farmacêutica, evitando a adulteração. As duas amostras cumpriram o teste, indicando a presença de cafeína. Porém, outros ensaios adicionais quantitativos podem ser necessários para garantir a quantidade correta do fármaco. Na uniformidade de peso, tanto S1 como S2 passaram dos limites de variação estabelecidos para comprimidos contendo cafeína (420 mg). Para a amostra S1 foi obtido o peso médio 0,7990g e variação: -5,10:+3,52 e para a amostra S2 foi obtido o peso médio 1,0200g e variação: -3,32:+7,58. Isso indica mais uso de excipientes na formulação ou, ainda mais ou menos uso do princípio ativo, o que pode comprometer a eficácia do produto. Ambas as amostras passaram no teste de friabilidade, pois se consideram aceitáveis os comprimidos com uma perda menor que 1,5% do seu peso, sendo o S1 0,36% e sendo o S2 0,26%.

No teste de desintegração, utilizando somente água destilada, as duas marcas foram reprovadas, pois após mais de 30 minutos, que é o tempo determinado para desintegração de comprimidos pela Farmacopéia Brasileira (2019), os comprimidos ainda estavam inteiros. Testou-se outro meio para desintegração com ácido clorídrico (HCl) 0,1 mol L⁻¹, e a amostra S1 desintegrou-se em 29 minutos, dentro do limite de tempo estipulado. A amostra S2 não se desintegrou. A sua desaprovação no teste indica que o produto pode ter passado por um erro de fabricação ou na formulação do comprimido, o que pode se estender para todo o lote. Sem a desintegração da forma farmacêutica, o princípio ativo não consegue se dissolver e, assim, a sua absorção e ação no organismo podem estar comprometidas.

Conclusões

A Iniciação Científica Júnior é muito importante para o conhecimento científico e, estar participando de um projeto universitário incentiva o aluno de ensino médio e de escola pública a cursar uma faculdade e seguir o caminho da pesquisa. Este trabalho de pesquisa permitiu a aplicação prática de conceitos aprendidos nas disciplinas de química e biologia, facilitando o entendimento desses assuntos no cotidiano.

A pesquisa também permitiu a reflexão sobre a importância do controle de qualidade de produtos, sejam medicamentos ou suplementos, pois eles devem estar dentro dos requisitos exigidos e não podem apresentar falhas na sua eficácia e segurança para os consumidores. Neste trabalho observou-se que os suplementos contendo cafeína não atenderam ao teste de uniformidade de peso e, que um dos suplementos não foi aprovado no teste de desintegração.

Diante disso, espera-se que no futuro outras pesquisas possam ser realizadas sobre a qualidade de suplementos, principalmente sobre a dissolução da cafeína. Além disso, a fiscalização desses produtos pela vigilância sanitária também é necessária para a garantia da qualidade.

Referências bibliográficas

STORPIRTIS, S. et al. **Biofarmacotécnica**. Ed. Guanabara, Rio de Janeiro, 351 p., 2009.

ALMEIDA, A. C. F.; WEFFORT, V. R. S. **Uso de suplementos alimentares por adolescentes que frequentam academia**. Revista Médica de Minas Gerais, v. 21, p. 122-125, 2011.

ALMEIDA, C.; SANGIOVANNI, D.; LIBERALI, R. **Cafeína: efeitos ergogênicos nos exercícios físicos**. Revista Brasileira de Nutrição Esportiva, v.3, n.15, p.198-209, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA. **Farmacopeia Brasileira**, volume I. 6ª Ed. Brasília, 2019.