

COMPARAÇÕES FÍSICO-QUÍMICAS ENTRE COMPRIMIDOS E PÓS EFERVESCENTES

PHYSICO-CHEMICAL COMPARISONS BETWEEN TABLETS AND EFFERVESCENT POWDERS

¹SANTOS, N.P.; ¹PONTES, A.; ¹GEMEINDER, J.L.P.; ¹GEMEINDER, A.C.S.

¹Curso de Farmácia –Faculdades Integradas de Ourinhos-FIO/FEMM

RESUMO

Medicamentos efervescentes são utilizados por apresentarem boa aceitação pelos pacientes por mascarar sabores desagradáveis e facilidade de fabricação. Quando os equipamentos de compressão foram desenvolvidos, estes compostos efervescentes começaram a serem produzidos na forma de comprimidos, que ofereceram algumas vantagens sobre as demais formas farmacêuticas em pó, as quais se mantêm até os dias atuais. Para obter um medicamento estável e eficaz, cada tipo de forma farmacêutica exige um estudo cuidadoso das propriedades físico-químicas do fármaco e excipiente. O objetivo foi demonstrar as propriedades físico-químicas dos sachês e comprimidos efervescentes de um mesmo produto disponível no mercado. Foram verificados o tempo de efervescência e pH em diferentes temperaturas, e uniformidade de peso. Os resultados mostraram variação no tempo e pH em diferentes temperaturas, e uma distribuição de conteúdo uniforme. Observa-se que a indústria farmacêutica preocupa-se com a qualidade dos medicamentos, bem como com o consumidor final.

Palavras-chave: Medicamentos. Efervescência. Sachês. Comprimidos.

ABSTRACT

Effervescent medicines are used because it has a good acceptance by patients because they mask unpleasant flavors and are easy to produce. When compression devices were developed, these effervescent compounds started to be produced like tablets, which offered some advantages over others powdered forms, that maintain until nowadays. To obtain an stable and effective medicine, each pharmaceutical form requires a careful study of psysico-chemical properties of the drug and excipient. The purpose was to demonstrate the psysico-chemical properties of the sachets and effervescent tablets of the same available product in the market. It was verified the variation time of effervescence and pH in differents temperatures and uniformity of weight. The results showed variation in time and pH in differents temperatures, and an uniform content distribution. It is possible to see that the pharmaceutical industry is worried about the medicines quality as well as the end user.

Keywords: Medicines. Effervescence. SACHE. Tablets.

INTRODUÇÃO

Medicamentos efervescentes são definidos como evolução de bolhas de gás proveniente de um líquido, sendo resultado de uma reação química. A mistura efervescente tem sido utilizada medicinalmente por muitos anos, estando disponível desde o século XVIII, popularizando-se durante os anos, juntamente com agregação de fármacos na preparação específica. (LIEBERMAN et al., 1989).

As formas farmacêuticas sólidas efervescentes clássicas possuem na sua composição um componente ácido e um componente básico. Estas, quando em contato com água, reagem espontaneamente originando um gás (dióxido de carbono) e água (DORDIO, 2012).

Quando os equipamentos de compressão foram desenvolvidos, estes compostos efervescentes começaram a serem produzidos na forma de comprimidos, que ofereceram algumas vantagens sobre as demais formas farmacêuticas em pó, as quais se mantêm até os dias atuais. (LIEBERMAN et al., 1989; LACHMAN et al., 2001).

Existem várias situações em que os efervescentes, além de necessários, podem se tornar um bom diferencial para a prática farmacêutica. As oportunidades mais comumente exploradas são aquelas em que tentamos melhorar o sabor desagradável de fármacos e um grande volume de pós (PALUDETT, GAMA, 2007).

Uma grande variedade de comprimidos efervescentes foi formulada ao longo dos anos, medicamentos antiinflamatórios como ácido acetilsalicílico, paracetamol, ibuprofeno, vitamínicos e a maioria dos antiácidos possuem esta forma farmacêutica (LIEBERMAN et. al., 1989).

Para obter um medicamento estável e eficaz, cada tipo de forma farmacêutica exige um estudo cuidadoso das propriedades físico-químicas do(s) fármaco(s) e excipiente(s). Estas propriedades e estudos farmacológicos e biológicos, podem ser selecionados os fármacos e os excipientes que melhor se ajustem a formulação da forma farmacêutica escolhida (LIEBERMAN et al., 1989).

Portanto, os efervescentes constituem um grande diferencial no mercado e uma oportunidade considerável na prática farmacêutica pela facilidade da fabricação e por proporcionar maior adesão do paciente (PRISTA, 2003; PALUDETTI; GAMA, 2007).

As formas farmacêuticas efervescentes apresentam à vantagem de correção do paladar, devido a liberação de CO₂ que ajudam a mascarar sabores salgados e amargos. Contudo, sua baixa estabilidade decorrente da alta higroscopia dificulta sua manipulação, o qual necessita de um ambiente com baixa umidade relativa do ar (30 a 45% UR) (FERREIRA; BRANDÃO, 2011).

Uma vantagem que merece destaque das formulações efervescentes é a viabilidade de utilizar doses elevadas de pós, que no caso de cápsulas e comprimidos são limitadas pelo volume e tamanho, o qual pode ser administrado facilmente a indivíduos com dificuldades de deglutição; podem aumentar a biodisponibilidade dos fármacos, pois quando solubilizando favorece sua absorção pelo organismo (LACHMAN et al. ,2001; ANSEL et al., 2007).

Deste modo, esta forma farmacêutica apresenta-se como um grande diferencial no mercado dando ao paciente uma alternativa e maior adesão (PRISTA, 2003; PALUDETTI; GAMA,2007).

Acerca do exposto o objetivo deste experimento é comparar as propriedades físico-químicas de comprimidos e sachês efervescentes de um mesmo medicamento.

MATERIAL E MÉTODOS

AMOSTRAS

Foram adquiridas duas amostras de medicamentos efervescentes da mesma classe terapêutica, uma na apresentação comprimido (C) e um na forma de pós (P), ambas efervescentes em farmácias comerciais.

TESTE DE VELOCIDADE DA EFERVESCÊNCIA

O teste foi realizado de acordo com a Farmacopeia Portuguesa (1962), devem ser liberadas bolhas de gás e quando o desprendimento gasoso terminar, os grânulos deverão estar desagregados e dissolvidos ou dispersos na água em menos de cinco minutos.

Na análise da efervescência foi colocada uma dose de pó efervescente ou um comprimido efervescente em um béquer contendo 100 mL de água purificada, com diferentes temperaturas, 9°C, 25°C e 95°C ($\pm 2^\circ\text{C}$), em momentos distintos. O teste foi realizado em triplicata. O resultado foi expresso como a média dos valores obtidos.

ENSAIO DE PESO MÉDIO E UNIFORMIDADE DE PESO

Para o teste foram pesados individualmente 20 comprimidos, sendo que a variação de peso para comprimidos efervescentes com peso igual ou superior a 250 mg não pode ultrapassar $\pm 5\%$, e para pós para reconstituição (uso oral) com peso igual ou superior a 300 mg não pode ultrapassar $\pm 7,5\%$. O teste de peso médio e uniformidade de peso foi realizado em triplicata. O resultado foi expresso como a média dos valores obtidos (BRASIL, 2010).

DETERMINAÇÃO DO pH

Para realizar o teste utilizou-se as amostras de comprimidos efervescentes e de pós efervescentes, os quais foram solubilizados em 100 mL água purificada, com

diferentes temperaturas, 9°C, 25°C e 95°C ($\pm 2^\circ\text{C}$), em momentos distintos, para posterior leitura em pHmetro e fita de papel indicador. O teste foi realizado em triplicata e o resultado foi expresso como a média dos valores obtidos (BRASIL, 2010).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A temperatura é uma medida da energia cinética média das partículas. Quanto maior a temperatura, maior a agitação das partículas e maior a chance de que ocorra interação entre elas. Assim, as moléculas de água têm maior agitação quando a temperatura está elevada (BRASIL,2010).

A variação do tempo de efervescência das amostras está demonstrada da Tabela 1.

Tabela 1. Tempo de efervescência em diferentes temperaturas

AMOSTRA	9°C ($\pm 2^\circ$)	25°C ($\pm 2^\circ$)	98°C ($\pm 2^\circ$)
Pós Efervescentes	0:23 s	0:13 s	0:09 s
Comprimidos Efervescentes	0:89 s	0:46 s	0:38 s

O pH deve garantir estabilidade do fármaco na formulação, o qual deve ser compatível com o local de uso. No caso de formulações efervescentes, após dissolução, quanto mais próximo da neutralidade ou se até levemente básico (8,0), menos serão as chances de desenvolver irritação gástrica (BARBOSA,2004).

A área de contato entre os reagentes contribui para as colisões, podendo aumentar ou diminuir a velocidade da reação. Por esse motivo, podemos observar que o tempo da reação do pó efervescente foi maior do que o comprimido pois a superfície de contato é maior comparada com a do comprimido (JUNIOR et al.,2015).

Os resultados dos testes de pH estão representados na Tabela 2.

Tabela 2. pH em diferentes temperaturas

AMOSTRA	9°C ($\pm 2^\circ$)	25°C ($\pm 2^\circ$)	98°C ($\pm 2^\circ$)
Pós Efervescentes	4,97	4,44	6,15
Comprimidos Efervescentes	5,41	5,66	6,37

Segundo Shikishima (2009), a velocidade de decomposição do ácido paracético foi diretamente influenciada pelo pH e temperatura. A medida que a

temperatura foi aumentada, ocorreu o aumento do pH da solução analisada, aumentando-se conseqüentemente a velocidade da reação, corroborando com os resultados apresentados neste estudo.

Foi realizado teste de desvio padrão para verificar a homogeneidade das amostras e as mesmas permaneceram dentro das medidas esperadas, Tabela 3.

Tabela 3. Peso médio e desvio padrão

AMOSTRA	PESO MÉDIO	DESVIO PADRÃO
Pós Efervescentes	5.047 g	0.0544 g
Comprimidos Efervescentes	4.047 g	0.0405 g

Segundo Bianchin et al. (2012), após teste de peso médio realizado em um total de 7 amostras apenas uma foi reprovada, enquanto outras duas apesar de apresentarem divergências não foram reprovadas no aspecto de peso médio.

Messa et al. (2014), demonstraram que, após experimentos, 3 amostras estavam em conformidade com as normas estabelecidas, assim todas foram aprovadas após teste de peso médio.

De acordo com Conceição et al. (2012), após testarem 10 amostras, observaram a uniformidade entre as cápsulas analisadas.

As realizações dos testes físico-químicos demonstram a qualidade dos comprimidos e pós efervescentes onde, de acordo com os resultados dos testes realizados, sugere-se que estão dentro dos padrões de qualidade.

CONCLUSÕES

Conclui-se que a temperatura da água utilizada para solubilizar o fármaco pode alterar características físico-químicas do produto.

Contudo, observa-se que as indústrias farmacêuticas preocupam-se com a qualidade dos medicamentos, bem como com o consumidor final.

REFERÊNCIAS

ANDERSON, N.R. et al.; Quantitative evaluation of Pharmaceutical effervescent systems II: Stability monitoring by reactivity and porosity measurements. **J. Pharm. Sci.**, v.71, n.1, p.7-13, 1982.

ANSEL, H.C.; POPOVICH, N.G.; ALLEN, JR.; N.G.; LOYD V. **Farmacotécnica: Formas Farmacêuticas e Liberação de Fármacos**. 9.ed. Artmed, São Paulo, 2013, 716p.

BARBOSA, R.M.N. e JÓFILI, Z.M.S. Aprendizagem cooperativa e ensino de química: parceria que dá certo. **Ciência e Educação**, v.10, n.1, p.55-61, 2004.

BIANCHIN, M.D. et al. Avaliação da qualidade de comprimidos de propranolol e enalapril distribuídos no sistema público de saúde em uma cidade do sul do Brasil. **Ciência & saúde coletiva**. Rio de Janeiro, v.17, n.2, p.491-498, 2012.

BRASIL. **Farmacopeia Brasileira**. 5.ed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010,899p.

CONCEIÇÃO, C.P. et al. Controle de qualidade de cápsulas manipuladas de diacereína. **Rev. Bras. Farm**, v.93, n.2, p.265-269, 2012.

DORDIO, H.C.P. **Formas farmacêuticas efervescentes: Uma abordagem alternativa**. 2012. 95f. Dissertação (Mestrado em Farmacotecnica Avançada) Faculdade de Farmácia, Lisboa,2012.

FERREIRA, A. O.; BRANDÃO, M. **Guia Prático da Farmácia Magistral**. 3.ed., v.1, São Paulo: Pharmabooks, 2011, 736p.

LACHMAN, L; LIEBERMAN, H.A.; KANIG, J.L. **Teoria e prática na indústria farmacêutica**. 2.ed.Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001, 512p.

LIEBERMAN, H.A.; LACHMAN, L; SCHWARTZ, J.B. **Pharmaceutical dosage forms**. 2.ed. New York, USA: Marcel Dekker, 1990.

MESSA, R.V; FARINELLI, B.C.F; MENEGATI, C.F. Avaliação da Qualidade de Comprimidos de Hidroclorotiazida: Medicamentos de Referência, Genérico e Similar Comercializados na Cidade de Dourados- MS. **Interbio**, v.8,n.1 , 2014.

PALUDETTI, L.A; GAMA, R.M. **Medicamentos efervescentes: uma oportunidade de ser diferente**. **Revista RX**, São Paulo, n.2, p.18-23, 2007.

PRISTA, L.N.; ALVES, A.C.; MORGADO, R. **Tecnologia Farmacêutica**.6.ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2003, 2190p.

SHIKISHIMA, R.T.K. **Influência do pH, temperatura e salinidade na cinética de decomposição de soluções de ácido peracético em água salina** 2009. 77f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Processos Químicos e Bioquímicos) Instituto de tecnologia Mauá, São Caetano do Sul,2009.