

ESTRATÉGIAS DE ENSINO EM FARMÁCIA. INTEGRAÇÃO DESENVOLVIMENTO FARMACOTÉCNICO E ANÁLISE DA QUALIDADE.

IARA LÚCIA TESCAROLLO DIAS ¹
SILVIA ELISA ACEDO MENIN ¹
MÁRCIO CARDOSO PINTO ¹
HELIDA B. SOUZA ²
JESSICA D. B. PINTO ²
VAGNER R. SANT'ANA ²

1. Docente do Curso de Farmácia, Universidade São Francisco, Av. São Francisco de Assis, 218, Jardim São José, 12.916-900, Bragança Paulista, São Paulo
2. Estagiário, Laboratório Farmácia-Indústria, Curso de Farmácia, USF

Autor Responsável: I. L. Tescarollo Dias.
E-mail: iaratescarollo@terra.com.br

INTRODUÇÃO

A farmacotécnica constitui uma das disciplinas profissionalizantes do curso de farmácia e envolve conteúdo multidisciplinar, cujo objetivo fundamenta-se na abordagem dos princípios tecnológicos subjacentes ao preparo das formas farmacêuticas, estudo dos sistemas de liberação de fármacos, compreensão das inter-relações dos princípios físicos e farmacêuticos, da biofarmácia e farmacocinética, das formas farmacêuticas, da formulação dos produtos e da fabricação em pequena e grande escala e da aplicação clínica dos fármacos no tratamento do paciente (GENARO, 2004; AUTON, 2005; ANSEL, 2007; BRASILE, 2001). De modo semelhante, a disciplina de controle de qualidade também tem uma característica importante, pois se relaciona com a avaliação das fórmulas em desenvolvimento, bem como da qualidade dos medicamentos produzidos, assumindo uma relação paralela com a farmacotécnica (GIL, 2007).

Observando a necessidade agregar novas realidades no ensino em farmácia, considera-se que a proposta didática de integração das atividades práticas entre as disciplinas de farmacotécnica e controle de qualidade pode propiciar recursos que permitam despertar visão crítica e atitude criativa dos alunos, motivar o aprendizado, bem como correlacionar os conteúdos entre as disciplinas.

Para atingir tais objetivos, o planejamento e seleção das atividades tornaram um desafio necessário para flexibilização dos conteúdos programáticos frente às exigências das diretrizes curriculares de forma a garantir capaci-

tação do estudante a um mercado em constante mudança (BRASIL, 2001).

O presente trabalho teve como objetivo a utilização de uma estratégia didática de integração entre as disciplinas de Farmacotécnica e Controle de Qualidade, baseada no desenvolvimento e avaliação do xarope de KCl a 6%. A formulação em questão foi escolhida mediante a viabilidade de manipulação e controle no Laboratório da Farmácia-Indústria do Curso de Farmácia da Universidade São Francisco.

Cabe salientar que a proposta de integração vai de encontro com as necessidades de inovação das estratégias metodológicas do ensino em farmácia com vistas à promoção do processo de aprendizagem sob a ótica multidisciplinar.

MATERIAL E MÉTODOS

A experiência didática baseou-se no desenvolvimento farmacotécnico do xarope de KCl 6%, efetuado durante a disciplina de Farmacotécnica I. Uma vez formulado o produto, o mesmo foi enviado para ser analisado na disciplina de Controle de Qualidade I. Completada a parte experimental, os alunos apresentaram os resultados obtidos onde comentaram sobre as características das formulações, as diferenças metodológicas, os erros experimentais bem como a análise dos custos de produção. Os experimentos realizados estão descritos a seguir.

Desenvolvimento farmacotécnico: Foram preparados dois lotes de 1,2 L de xarope com 6 % de KCl, segundo

procedimentos farmacotécnicos descritos no preparo de xaropes (THOMPSON, 2005; FERREIRA, 2006). Foram utilizados: cloreto de potássio 6%: essência de framboesa 0,01%; corante vermelho de bordeaux 0,01 %; sacarose 85%; metilparabeno 0,02% e água destilada qsp 1,2 L. As formulações foram acondicionadas em frascos de vidro âmbar com capacidade para 60 mL, a seguir foram rotuladas e conservadas sob temperatura ambiente (25° +/-5° C). As amostras produzidas foram analisadas empregando-se metodologia adaptada da Farmacopéia Brasileira (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 1988). Os resultados foram comparados com produto comercial (Marca: Hipolabor, Lote: 1283/04, frascos com 150 mL).

Ensaio físico-químico de qualidade: Foram realizados os ensaios de identificação, aspecto, uniformidade de dose e volume, densidade e pH conforme descrito na Farmacopéia Brasileira (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 1988). Também foi verificado o teor das amostras considerando a equivalência em relação à dose.

Avaliação do aspecto e propriedades organolépticas: As avaliações da homogeneidade, a cor, o odor e sabor, foram baseadas em critérios subjetivos, a partir de uma escala de valores arbitrários.

Teste de identificação: A amostra em solução foi acidificada com ácido nítrico, a seguir adicionou-se nitrato de prata SR. A formação de um precipitado branco caseoso confirma a presença do cloreto correspondente ao cloreto de potássio (CLORETO DE POTÁSSIO, 2002).

Análise do pH: Foi realizada potenciometricamente. Após calibração conveniente do potenciômetro, realizaram-se três leituras consecutivas (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 1988).

Determinação da densidade: Foi efetuada através do uso do picnômetro de 25 mL, previamente calibrado. A densidade relativa foi obtida através da relação entre a massa da amostra e a massa da água, a 20°C (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 1988).

Ensaio de doseamento: Transferiu-se para erlenmeyer quantidade equivalente a uma dose do xarope de KCl, a seguir, foram adicionados 25 mL de água destilada, 0.1 g de carbonato de cálcio, 0.1 mL de cromato de potássio M (SR) e titulou-se com nitrato de prata 0,05 M (SV). O procedimento foi repetido 3 vezes (CLORETO DE POTÁSSIO, 2002). O teor especificado foi de não menos de 90% e não mais de 110% de cloreto de potássio.

Determinação do volume: Teste utilizado para a determinação do volume nominal em produtos líquidos com dose múltipla, sendo efetuado através do peso do seu conteúdo. Cerca de seis frascos de cada lote foram pesados individualmente, logo a seguir, removeu-se todo

conteúdo. Os recipientes foram lavados com água e em seguida álcool etílico, secos em estufa a 105°C pôr 1 hora, depois de secos, foram pesados novamente. A diferença entre as duas pesagens representa o peso do conteúdo. Determinou-se o peso médio das unidades testadas anotando-se os valores máximos e mínimos individuais. Os volumes correspondentes foram obtidos através da densidade das amostras. Segundo especificação farmacopeica, o volume médio das determinações não pode apresentar desvio maior que o declarado (2%) (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 1988).

Uniformidade de dose: Um volume equivalente a dose de 5 mL de xarope de KCl foi adicionado em um erlenmeyer, a seguir, empregou-se a mesma metodologia para doseamento com replicatas para cada amostra (CLORETO DE POTÁSSIO, 2002).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

É responsabilidade do formulador o desenvolvimento de formulações estáveis, eficazes e seguras durante todo o tempo que durar seu prazo de validade. A escolha correta dos componentes da fórmula é de extrema importância para a estabilidade, eficácia e efeito sensorial do produto final. Neste trabalho foram desenvolvidos dois lotes de xarope de KCl 6%.

O xarope é definido como solução aquosa concentrada de sacarose ou outros açúcares, pode ser medicamento, servir de veículo, edulcorante ou meio suspensor para diversas preparações farmacêuticas (GENARO, 2004; THOMPSON, 2005; ANSEL, 2007).

O cloreto de potássio é o principal componente da preparação. Terapeuticamente é usado como suplemento de potássio indicado nos casos de hipopotassemia ou perda de potássio (GARCIA, 1998). A literatura destaca que o fármaco é solúvel em água, o pH de maior estabilidade para as formulações líquidas orais de cloreto de potássio apresentam valores entre 2,4 a 6,2 (FERREIRA, 2006).

O metilparabeno foi utilizado na preparação como conservante, possui amplo espectro de ação contra bactérias Gram positivas e negativas, fungos, leveduras. A concentração máxima permitida é de 0,8%. É estável em pH de 3,0 a 9,0 em temperatura ambiente. É incompatível com tensoativos aniônicos. O efeito conservante pode ser reforçado através da utilização de 0,18% de metilparabeno com 0,02% de propilparabeno (GARCIA, 1998).

O corante vermelho Bordeaux e a essência de framboesa foram respectivamente usados como corante e

flavorizante (GARCIA, 1998). A sacarose foi empregada como agente de viscosidade e edulcorante com propriedade energética. A água destilada foi empregada como veículo da preparação (GARCIA, 1998; THOMPSON, 2005; FERREIRA, 2006).

Todos os lotes produzidos, bem como o produto comercial apresentaram-se dentro dos limites especificados em relação aos testes de identidade, densidade, pH, volume, uniformidade de conteúdo e teor conforme pode ser observado na Tabela 1.

Tabela 1. Resultados obtidos na avaliação da qualidade dos diferentes lotes produzidos do xarope de KCl 6 % e produto comercial.

Ensaio	Resultados		
	Lote 1	Lote 2	Amostra Comercial
Aspecto	Líquido amarelo claro, viscoso e homogêneo	Líquido amarelo claro, viscoso e homogêneo	Líquido incolor, viscoso e homogêneo
Propriedades organolépticas	Sabor amargo e odor característico	Sabor amargo e odor característico	Sabor adocicado e odor característico
Identidade	+	+	+
Densidade (g/mL)	1,305 ± 0,5	1,215 ± 0,6	1,151 ± 0,4
pH	6,2 ± 0,7	6,0 ± 0,4	6,2 ± 0,2
Volume (mL)	58,8 ± 0,7	61,5 ± 0,3	152,2 ± 1,3
Uniformidade de conteúdo (%)	98,8 ± 0,8	99,7 ± 0,8	99,4 ± 1,4
Teor (%)	97,6 ± 0,9	101,8 ± 0,6	102,2 ± 0,8

(+) Positivo para o íon cloreto. Média de três determinações ± CV (%).

Os resultados obtidos na determinação do aspecto e propriedades organolépticas despertaram interesse dos alunos em melhorar as características sensoriais (sabor e cor) das formulações referentes aos lotes 1 e 2. Foram sugeridas mudanças no tipo de veículo, dentre elas a substituição da sacarose por solução de sorbitol ou dispersões de derivados de celulose semi-sintéticos como a metilcelulose e carboximetilcelulose sódica como também a otimização do sistema conservante.

Sob o ponto de vista da proposta didática, considera-se que a mesma atingiu seus objetivos uma vez que incitou os alunos a estudarem a necessidade da otimização das formulações e técnica de preparo do xarope.

Vale ressaltar que a experiência propiciou condições reais as quais geraram situações de motivação e maior envolvimento dos alunos. A atividade também forneceu produtos que foram aproveitados como material de partida em outras aulas práticas, isto não só reduziu o acúmulo de amostras, geração de resíduo químico como também as

despesas de consumo. Outras experiências didáticas têm sido utilizadas entre as disciplinas de Tecnologia Farmacêutica e Controle de Qualidade.

CONCLUSÃO

Pela análise dos resultados obtidos, pode-se concluir que, os lotes de xarope de KCl produzidos no Laboratório de Farmácia-Indústria, bem como a amostra comercial, estão de acordo com as especificações farmacopêicas em relação à qualidade físico-química.

A atividade proposta envolveu a necessidade de se conhecer as características físicas, químicas, físico-químicas dos princípios ativos e matérias-primas utilizadas na elaboração do xarope; na manipulação de acordo com as técnicas farmacotécnicas; nas medidas apropriadas de controle de qualidade bem como na comparação com as formas farmacêuticas disponíveis no comércio.

Pode-se dizer que a proposta didática permitiu integração entre conteúdos além de aprimorar a capacidade técnica e criativa dos alunos, cuja complexidade exigiu abordagem acadêmica multidisciplinar.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANSEL, H. C.; POPOVICK, N. C.; ALEN Jr, L. V. *Formas Farmacêuticas e Sistemas de Liberação de Fármacos*. 8. Ed. Porto Alegre: Artmed, 2007, p.381-388.
- AUTON, M E. *Delineamento de formas farmacêuticas*, ed. Edição Porto Alegre: Artmed, 2005, 677p
- BRASIL, Conselho Nacional De Educação, Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia, publicado no Diário Oficial da União de 7/12/2001, Seção 1, p. 25.
- FARMACOPEIA brasileira. 4. Ed. São Paulo: Atheneu, 1988. pte 1, 526p.
- CLORETO DE POTÁSSIO [monografia]. In: *Farmacopéia Brasileira. 4ª ed*, pte 3, São Paulo: Atheneu; 2002.
- FERREIRA, A.O.; SOUZA, G.F. *Preparações orais líquidas*. São Paulo: Pharmabooks, 2005, p.111.
- GARCIA, M.T.C., RUBIO, M.L., ALIAGA, J.L.V. *Monografias Farmacêuticas*, 2ª Ed., Colégio Oficial de Farmacêuticos de la Província de Alicante, 2002, 1085p.
- GENARO, R.G. Remington. *A Ciência e a Prática da Farmácia*. 20ª Edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan AS, 2004, 2208 p.
- GIL, E.S. – *Controle físico-químico de qualidade de medicamentos.*, 2ª. Ed., São Paulo: Pharmabooks, 2007, 485 p
- THOMPSON J. E. *A Prática farmacêutica na manipulação de medicamentos*. Porto Alegre: Artmed, 2006. p.205-210.