

# AVALIAÇÃO DO TEOR DE CÁLCIO EM MEDICAMENTOS DE VENDA LIVRE INDICADOS PARA O TRATAMENTO E PREVENÇÃO DA OSTEOPOROSE.

LEANDRO TASSO<sup>1</sup>  
CRISTINA CARDOSO<sup>1</sup>  
IVONE SARTOR<sup>2</sup>  
LIAMARA ANDRADE<sup>3</sup>

1 Acadêmicos da Faculdade de Farmácia Industrial, PUC-RS  
Endereço para correspondência: Av. Antônio de Carvalho, 2600, Bl. 01, Apto. 406, Cep: 91430-000  
Bairro: Alto Petrópolis, Porto Alegre - RS.  
E-mail: <leandrinhotasso@zipmail.com.br>

2 Doutora em Ciências Farmacêuticas, prof. assistente das disciplinas de Controle de Qualidade I e II da PUC-RS.

3 Mestre em Ciências Farmacêuticas, prof. assistente da disciplina de Química Farmacêutica da PUC-RS.

## 1- INTRODUÇÃO

O cálcio caracteriza-se por ser o mineral mais abundante do organismo, sendo indispensável ao metabolismo ósseo e aos mecanismos de coagulação sanguínea. O equilíbrio de cálcio no organismo é dependente de suas perdas e ganhos, onde a dieta alimentar rica em cálcio contrapõe-se às perdas pela urina, fezes e suor. Diante de uma dieta pobre em cálcio, o organismo desloca o dos ossos para suprir suas necessidades. Dessa forma, uma deficiência prolongada deste mineral pode ocasionar danos ao osso, caracterizando a osteoporose (Gilman et al, 1996).

A osteoporose é uma patologia sistêmica que se caracteriza pela redução da massa óssea do osso mineralizado, seguida por uma desintegração morfológica esquelética (fraturas) ou riscos para as mesmas. Clinicamente, manifesta-se por dor, perda da estatura e/ou fraturas ósseas, entre outras. A osteoporose pode ser classificada como *primária* (associada às modificações relacionadas à idade e à menopausa) ou *secundária* (causada por medicamentos ou doenças) (Gilman et al, 1996).

Os idosos, juntamente com as mulheres na menopausa, representam a parcela da população mais atingida por esse problema. O que ocorre nos idosos é uma diminuição nos níveis dos hormônios relacionados com o depósito de cálcio nos ossos e um aumento na reabsorção deste íon. No que diz respeito às mulheres, a osteoporose atinge uma entre cada quatro mulheres, normalmente após a menopausa, pois a secreção de estrogênios, que têm uma atividade estimulante sobre os osteoblastos, está diminuída.

Os homens, por possuírem 30% a mais de massa óssea que as mulheres, perdem a densidade óssea e o conteúdo mineral do tecido em ritmo muito mais lento. A testosterona, que tem a mesma função do estrogênio sobre a absorção de cálcio, permanece em nível relativamente alto, durante toda a vida do homem (Gilman et al, 1996). Estes hormônios facilitam o processo de remodelamento contínuo, estimulando a deposição de cálcio nos ossos e evitando que seja reabsorvido pela corrente sanguínea. No entanto, com a idade, há declínio dos níveis de estrogênio e, deste modo, os ossos perdem a capacidade de reter o cálcio ingerido.

Com o avanço da ciência médica e, conseqüentemente, o aumento da população geriátrica mundial, cada vez mais, existe preocupação com doenças como a osteoporose, que, pela sua mortalidade, cresce de importância, a cada ano. Como conseqüên-

cia, existe uma grande preocupação no que tange à prevenção da doença. Desse modo, é crescente, a cada dia, o número de novos medicamentos e suplementos alimentares lançados, no mercado, com o intuito de repor o cálcio na matriz óssea que está sendo desmineralizada. Em contrapartida, a oferta e a variedade de produtos para esta reposição são tamanhas, que deixam dúvidas sobre a qualidade dos produtos.

Tendo em vista que as ciências farmacêuticas, no Brasil, como em outros países, vêm sofrendo grandes modificações e incentivos, nos últimos anos, o controle de qualidade das matérias-primas e do produto final é fator fundamental para a obtenção de um produto eficaz, seguro e de qualidade (Petry, 1997). O melhor método de se fazer esse controle é monitorando a qualidade dos seus componentes, um vez que as matérias-primas variam de lote para lote (Esteves, 1999). Dessa forma, estas deverão obedecer padrões de qualidade pré-estabelecidos e documentados (Petry, 1997).

Os parâmetros de qualidade exigidos para medicamentos têm se elevado constantemente, podendo ser destacada a garantia da qualidade, a qual engloba as Boas Práticas de Manipulação de Produtos Farmacêuticos (Petry, 1997). A maioria dos códigos oficiais preconiza o uso de técnicas que utilizam equipamento sofisticado. Como este nem sempre é disponível, principalmente em farmácias de manipulação, esta proposta visa, primordialmente, à utilização de metodologia alternativa, igualmente sensível e reprodutível. Neste caso, encontram-se os métodos titulométricos, e entre eles, o que utiliza a reação de formação de complexos com edetato dissódico para determinação de cálcio (Gennaro, 1995).

## 2. MATERIAIS E MÉTODOS

### 2.1 Materiais

Amostras obtidas do comércio de Porto Alegre, descritas, a seguir (teor em cálcio): Amostra A: comprimidos mastigáveis, 600 mg; Amostra B: comprimidos, 600 mg; Amostra C: comprimidos mastigáveis, 400 mg; Amostra D: comprimidos mastigáveis, 500 mg; Amostra E: comprimidos, 600 mg; Amostra F: cápsulas, 1000 mg; Amostra G: comprimidos mastigáveis, 500 mg; Amostra H: comprimidos, 600 mg.

### 2.2 Métodos

#### 2.2.1 Análise Físico-Química

A determinação do peso médio e a identificação da pre-

sença de cálcio e de carbonato nas amostras foi realizada de acordo com o preconizado pela Farmacopéia Brasileira 4a. ed., sendo que a identificação do cálcio, foi feita através da precipitação de oxalato de cálcio, após a adição de oxalato de amônio, em meio ácido. Já presença do sal (carbonato) foi verificada, primeiramente, pela efervescência da amostra quando tratada com ácido clorídrico SR, que ao reagir com hidróxido de cálcio SR originou um precipitado branco. Além disso, a amostra, na presença de fenolftaleína, produziu coloração vermelha, evidenciando também a presença de carbonato.

### 2.2.2 Determinação Quantitativa

O doseamento das amostras, de acordo com a Farmacopéia Brasileira. 3a ed., foi realizado pelo método de volumetria complexométrica, utilizando edetato dissódico 0,1 M como agente titulante e azul de hidroxinaftol como indicador, sendo que 1 mL de edetato dissódico 0,1 SM corresponde a 10,01 mg de carbonato de cálcio ou a 4,008 mg de cálcio.

## 3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

AMOSTRA	PESO MÉDIO (g)	IDENTIFICAÇÃO DO CÁLCIO	IDENTIFICAÇÃO DO CARBONATO	DOSEAMENTO (% de Cálcio)*
A	2,4321	Positivo	Positivo	-
B	1,8242	Positivo	Positivo	-
C	3,0035	Positivo	Positivo	-
D	2,5156	Positivo	Positivo	-
E	1,6733	Positivo	Positivo	102,68
F	1,1610	Positivo	Positivo	-
G	2,1754	Positivo	Positivo	-
H	1,7518	Positivo	Positivo	102,65

\* Média de 3 determinações

Com relação ao peso médio, nenhuma das amostras apresentou desvio padrão acima de 5 e 7,5 %, respectivamente, conforme preconizado pela Farmacopéia Brasileira 4a edição.

No teste de identificação de cálcio, todas as amostras apresentaram resultados positivos para cálcio e carbonato.

O doseamento, feito por volumetria de complexação, consiste em reagir o edetato dissódico com cátions, como cálcio e magnésio, formando quelatos (Korolkovas, 1984). Como algumas amostras continham estearato de magnésio como excipiente, não

especificando o teor deste, não foi possível realizar a determinação em todas as amostras. Foi o caso das amostras A, C, D, e G. Em contrapartida, as amostras B e F não especificavam os adjuvantes, o que inviabilizou a determinação correta dos resultados referentes ao teor de cálcio. Somente para as amostras E e H foi possível realizar o doseamento, verificando-se que estas continham o teor preconizado pela USP 23,

A falta de informação sobre quais excipientes que foram usados e suas respectivas quantidades limitou o número as análises, visto que essas são variáveis importantes que devem ser consideradas.

## 4. CONCLUSÃO

Conforme a análise das amostras, foi possível identificar a presença de cálcio em todas elas, bem como a determinação do carbonato. Quanto ao doseamento, apesar de o método ser adequado, não foi possível aplicá-lo a todas as amostras, pois as informações constantes nas bulas não eram suficientes para tanto. Nas amostras de medicamentos de venda livre usados para o tratamento e prevenção da osteoporose, o teor encontrado estava de acordo com a Farmacopéia Brasileira 3a ed.

## 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ESTEVES, S. M. J. Controle de Qualidade na Indústria Cosmética e Farmacêutica. *Revista Pharmacia Militar*, n. 1/5, p.46, 1999.
- FARMACOPÉIA Brasileira. 3a. ed. São Paulo: Andrei, 1997.
- FARMACOPÉIA Brasileira. 4a. ed. São Paulo: Atheneu, 1988.
- GENNARO, A. R. (ed.) *Remington: The Practice and Science on Pharmacy*. 19a. ed. Easton: Lippincott Williams & Wilkins. v. 2. 1995.
- GILMAN, A. G. et al (ed.) *GOODMAN e GILMAN: As Bases Farmacológicas da Terapêutica*. 9a. ed. São Paulo: Atheneu, 1996.
- KOROLKOVAS, A. *Análise Farmacêutica*. Rio de Janeiro: Guanabara Dois, 1984.
- PETRY, R. D. Cápsulas: Produção e Controle de Qualidade. *Revista AFARGS*, n. 4/7, p. 65, 1997.
- USP XXIII – The United States Pharmacopeia. 23a. ed. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 1995.