

CONTROLE DE QUALIDADE DE CÁPSULAS DE CHÁ VERDE MANIPULADAS NO MUNICÍPIO DE FRANCISCO BELTRÃO (PR)

Quality control of green tea capsules manipulated in the city of Francisco Beltrão (PR)

Viviane Michelle Pozza¹
Najeh Maissar Khalil²
Rubiana Mara Mainardes³

Resumo

As farmácias de manipulação têm representado uma alternativa ao cumprimento de esquemas terapêuticos, pois proporcionam à população o acesso a fórmulas oficinais e personalizadas, manipulando fármacos de diversas categorias terapêuticas por preços mais acessíveis. Entretanto, é comum ocorrer falta de credibilidade aos produtos manipulados em função de um controle de qualidade não muito rigoroso. O objetivo desse trabalho foi realizar o controle de qualidade do peso médio de cápsulas de chá verde (300 mg) manipuladas pela farmácia Verde Vida localizada no município de Francisco Beltrão (PR), Brasil. Os resultados indicam que as cápsulas manipuladas contendo chá verde estão dentro dos padrões exigidos pela legislação vigente.

Palavras-chave: manipulação; controle de qualidade; cápsulas; chá verde.

Abstract

The magistral pharmacies represents an alternative to the fulfilment of therapeutical schemes, since provide access to personalized and officinal formulas, manipulating drugs of several therapeutical categories for accessible prices. However, it is common to occur lack credibility to the manipulated products in function of the quality control not be very rigorous. The objective of this work was to carry out the quality control of mean weight of capsules of green tea (300 mg) manipulated by the Verde Vida pharmacy located in the city of Francisco Beltrão (PR), Brazil. The results indicate that the manipulated capsules contend green tea fulfill the standards demanded for the current legislation.

Key words: manipulation; quality control; capsules; green tea.

1 Farmacêutica pela Universidade Estadual do Centro-Oeste, Guarapuava (PR).

2 Doutor em Análises Clínicas. Departamento de Farmácia, Universidade Estadual do Centro-Oeste, Guarapuava (PR).

3 Doutora em Ciências Farmacêuticas. Departamento de Farmácia, Universidade Estadual do Centro-Oeste, Guarapuava (PR).

Introdução

A possibilidade de adquirir medicamentos com menor custo tem feito os consumidores procurarem as farmácias de manipulação, as quais se tornaram uma importante alternativa para a aquisição rotineira de medicamentos. Porém, apesar das inúmeras vantagens que o medicamento manipulado oferece em relação ao industrializado, são inúmeros os obstáculos que dificultam o crescimento do setor, sendo o maior deles a falta de credibilidade do produto manipulado pela suposta ausência de um rígido controle de qualidade⁽¹⁾.

O controle de qualidade é uma ferramenta indispensável para alcançar um produto com qualidade farmacopéica e que possa ser manipulado, com parâmetros de qualidade, visando garantir segurança e eficácia ao consumidor. O controle de qualidade abrange uma série de etapas, desde o recebimento das matérias-primas até a entrega do produto final⁽¹⁾.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publica normas técnicas destinadas à farmácia magistrais. A resolução mais recente é a RDC nº 67 (2007), que informa as normas técnicas para o controle de qualidade de fármacos, produtos intermediários e medicamentos manipulados nas farmácias magistrais⁽²⁾. Essa área de conhecimento é de extrema importância para a garantia de qualidade de medicamentos dispensados aos pacientes. Sendo assim, tais estabelecimentos necessitam de metodologia válida para a realização de análises de rotina no seu próprio laboratório de controle de qualidade.

As cápsulas gelatinosas duras constituem uma das formas farmacêuticas mais utilizadas na manipulação farmacêutica, dada suas versatilidades pelo grande número de fármacos que podem ser encapsulados permitem a dosagem do fármaco de forma personalizada e apresentam facilidade de produção que resulta em um medicamento com custo inferior ao medicamento industrializado⁽³⁾.

O preenchimento de cápsulas usando-se encapsuladores manuais é o mais frequente nas farmácias de manipulação do país. Considerando a particularidade da forma de enchimento das cápsulas, manual ou no máximo semi-automático, na farmácia de manipulação, e que a acuidade técnica do operador é que vai determinar o grau de homogeneidade dos pós, e conseqüentemente a qualidade das cápsulas produzidas, é imprescindível que a farmácia realize o controle de qualidade das cápsulas manipuladas⁽⁴⁾.

O objetivo deste trabalho foi avaliar o controle de qualidade do peso médio de cápsulas de gelatina dura contendo pó de *Camélia sinensis* (chá verde) e excipientes, manipuladas na farmácia Verde Vida de Francisco Beltrão no estado do Paraná.

Materias e métodos

Amostras

Utilizou-se, como amostras dez frascos contendo trinta cápsulas de chá verde cada (300 mg). Os frascos foram denominados A, B, C, D, E, F, G, H, I e J, e fornecidos, pela farmácia Verde Vida de Francisco Beltrão. Coletou-se

vinte cápsulas de cada frasco, totalizando duzentas cápsulas amostradas. Utilizou-se cápsulas de gelatina dura (Purifarma®) N° 0, cujo volume máximo é 0,70 mL e a capacidade média é de 390 mg cada ⁽¹⁾. O pó de *Camelia sinensis* foi fornecido por Yod®, já o excipiente utilizado, foi composto de 30% de celulose microcristalizada (Attivos magistrais®); 68% de Amido (Attivos magistrais®); e 2% de anti-aderente e adjuvante Aerosil (Henrifarma Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda). Os excipientes corresponderam a 25% do conteúdo da cápsula.

Pesagem do pó e manipulação das cápsulas

As matérias-primas e excipientes foram devidamente pesados em balança semi-analítica, e submetidos à pulverização em gral de porcelana, tamização em tamis de malha adequada e homogeneização em homogeneizador adequado. Os processos realizados após a pesagem visaram à tenuidade do pó, homogeneidade de tamanho das partículas, permitindo uma mistura homogênea do princípio ativo nos excipientes.

Após a homogeneização, procedeu-se à encapsulação do pó obtido em encapsuladora manual (Capsutec®) com capacidade para 180 cápsulas.

Determinação da densidade aparente

O cálculo da densidade aparente foi usado para determinar a massa do pó (pó de chá verde e excipientes) necessário para preencher a cápsula. Para melhor assegurar a uniformidade de dose

unitária, o pó deve ocupar o volume e capacidade máxima da cápsula.

Primeiramente, pesou-se a proveta vazia. A balança foi então tarada e acrescentou-se o princípio ativo até a marca de 10 mL e a proveta foi novamente pesada. O mesmo procedimento foi repetido para o excipiente.

A densidade aparente foi calculada pela equação 1

$$D_{ap} = \frac{m(g)}{V (mL)}$$

Determinação do Peso médio

Foram pesadas, individualmente, vinte cápsulas de cada um dos dez frascos, e calculados a média, desvio-padrão e coeficiente de variação. Os resultados obtidos foram comparados às especificações da Farmacopéia Brasileira 4ª Edição ⁽⁵⁾ e aos métodos propostos por Calvalcante e ⁽⁴⁾ e Paludetti ⁽⁶⁾.

Resultados

A determinação da densidade aparente dos pós foi imprescindível para que se calcula-se a correta quantidade total de princípio ativo (pó de chá verde) e excipientes necessários para o preenchimento das trinta cápsulas. Os resultados encontram-se na tabela 1.

Após a encapsulação, realizou-se o ensaio de peso médio das cápsulas. Os resultados encontram-se na tabela 2. Os resultados indicam que houve uniformidade no processo de preenchimento das cápsulas e que as mesmas se encontram dentro dos padrões de qualidade estabelecidos.

Tabela 1 - Quantidade total de princípio ativo e excipientes para preenchimento das trinta cápsulas gelatinosas nº 0 em encapsulador manual.

Parâmetro	Princípio Ativo (Chá Verde)	Excipientes (amido + celulose microcristalizada + aerosil)
Massa equivalente à 10 mL	5,854g	5,167g
Densidade aparente	0,5854 g/mL	0,5167 g/mL
Massa utilizada para preencher 30 cápsulas	9,22005g	2,7126g

Tabela 2 - Resultados obtidos da determinação do controle de qualidade do peso das cápsulas de Chá verde (n=20, por amostra)

Cápsula	Amostra A	Amostra B	Amostra C	Amostra D	Amostra E	Amostra F	Amostra G	Amostra H	Amostra I	Amostra J
Peso médio (g)	0,504	0,490	0,479	0,4706	0,473	0,494	0,4946	0,4935	0,4937	0,4827
VPP (%)	±10	±10	±10	±10	±10	±10	±10	±10	±10	±10
LS(g)	0,55	0,539	0,526	0,517	0,520	0,5434	0,5441	0,5428	0,543	0,5309
LI(g)	0,4536	0,44	0,478	0,423	0,425	0,444	0,4451	0,4441	0,4443	0,4344
S	5,9x10 ⁻³	8,4x10 ⁻³	3,5 x10 ⁻³	5,3x10 ⁻³	6,3x10 ⁻³	4,4x10 ⁻³	3,8x10 ⁻³	5,4x10 ⁻³	5,4x10 ⁻³	1,3x10 ⁻³
CV (%)	1,17	1,47	0,74	1,13	1,33	0,89	0,76	1,09	1,09	0,27

Legenda: VPP (%) = Variação de Peso Permitido pela Farmacopéia Brasileira 4^o ed.; LS = Limite Superior Permitido; LI = Limite Inferior Permitido. S = Desvio Padrão; CV (%) = Coeficiente de Variação em porcentagem.

Discussão

A determinação do peso médio de formas farmacêuticas sólidas e a análise de tais resultados são de fácil execução, servindo como um indicador razoável da técnica de preparação⁽²⁾. De acordo com o método descrito na Farmacopéia Brasileira 4^a edição⁽⁵⁾, a variação de peso para cápsulas gelatinosas duras contendo até 300 mg de pó, deve ter limite de variação de peso de $\pm 10\%$, não sendo permitidas mais de duas unidades fora do limite especificado e nenhum valor poderá estar acima ou abaixo do dobro da porcentagem indicada.

A determinação da variação do peso foi realizada de acordo com o preconizado

pela Farmacopéia Brasileira⁽⁵⁾, através da pesagem individual de vinte cápsulas de cada amostra, onde as formulações apresentaram-se dentro dos limites superior e inferior determinados.

Para se ter uma avaliação mais acurada da qualidade, é necessário avaliar alguns outros parâmetros estatísticos, como a determinação do desvio-padrão e do coeficiente de variação. Na prática, quanto menor o desvio-padrão, mais homogêneo apresenta-se os dados, portanto mais precisos. Pode-se observar que todas as amostras apresentaram um desvio padrão bastante baixo, indicando não haver diferenças estatisticamente significativas entre as cápsulas da mesma amostra e de amostras diferentes. O

coeficiente de variação significa, em porcentagem, o desvio-padrão em relação à média. É aceitável um coeficiente de variação de 5%, com tolerância de duas cápsulas até 7,5% ou apenas uma cápsula até 10%, para todos os tamanhos de cápsulas^(4,6). Portanto, observa-se que as cápsulas analisadas encontram-se dentro dos padrões requeridos.

Assim, os resultados indicam que o processo de manipulação foi realizado de maneira correta e eficiente, demonstrando haver uniformidade de enchimento das cápsulas analisadas.

O peso médio constitui uma ferramenta essencial para o controle de qualidade de rotina das farmácias de manipulação, podendo indicar a ineficiência da técnica de manipulação empregada. A não conformidade deste parâmetro constitui critério de reprovação

do produto, excluindo a necessidade de execução de demais testes.

O controle de qualidade garante à farmácia magistral a obtenção de medicamentos com segurança, eficácia e qualidade.

Considerações Finais

Os testes realizados foram de rápida e fácil execução, indicando que o processo de controle de qualidade é uma realidade próxima e viável para as farmácias magistrais. As amostras analisadas preencheram os requisitos de controle de qualidade de peso médio especificados pela Farmacopéia Brasileira, indicando que houve uniformidade de preenchimento e que o medicamento pode ser seguramente dispensado.

Referências

1. Ferreira AO, Brandão M F, Silva MADCG. Guia Prático da Farmácia Magistral. 2 ed. Juiz de Fora: Oesp gráfica, 2002.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução. RCD número 67, de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre as boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. Diário Oficial da União da república Federativa do Brasil, Brasília, 09 de outubro de 2007 b.
3. Ferraz HG, Pereira RR, Uehara AC, Reis MTL. Avaliação da eficiência de cápsulas gastro-resistentes obtidas por processo artesanal. Revista Racine 1998, 8(46): 58-62.
4. Cavalcante L. Peso médio de cápsulas. Revista ANFARMAG 2002, 37: 74-77.
5. FARMACOPÉIA Brasileira. 4 ed. Parte I. São Paulo: Atheneu, 1988.
6. Paludetti LA. Farmacotécnica de cápsulas manipuladas em farmácia. 2 ed., São Paulo: Rx Editora, 2006.