

TEOR DE CÁPSULAS MAGISTRAIS DE VITAMINA C 500 MG MANIPULADAS NA CIDADE DE CASCAVEL-PR

CONTENT OF VITAMIN C 500 MG MAGISTRAL CAPSULES MANIPULATED IN THE CITY OF CASCAVEL-PR

RESUMO: Introdução: A vitamina C é um forte antioxidante com uma variedade de usos nas áreas de cosméticos e farmacêutica. Existem várias técnicas usadas hoje para medir e identificar a vitamina C, sendo as técnicas físicas e químicas mais utilizadas, dentre as quais se encontra o método titulométrico. Objetivo: Realizar a análise de teor de cápsulas de vitamina c de farmácias magistrais do município de Cascavel – PR, por meio de análises físicos químicas e verificar o teor de vitamina C contido nas cápsulas. Metodologia: Foram analisadas três amostras de cápsulas manipuladas em três farmácias magistrais da cidade de Cascavel – PR, contendo ácido ascórbico 500 mg, designadas como A, B e C. Para a realização da análise, as amostras foram submetidas ao teste de doseamento. Resultados: Os resultados mostraram que a amostra B foi aprovada no teste de doseamento e as amostras A e C foram reprovadas no teste de doseamento, não atingindo as especificações preconizadas na farmacopeia brasileira 6ª edição para o teste analisado. Conclusão: A partir desses resultados, conclui-se que com exceção das amostras determinadas A e C, a amostra B é considerada dentro dos padrões estabelecidos pela farmacopeia brasileira.

PALAVRAS CHAVE: Análises; ácido ascórbico; doseamento.

ABSTRACT: Introduction: Vitamin C is a strong antioxidant with a variety of uses in cosmetics and pharmaceuticals. There are several techniques used today to measure and identify vitamin C, being the most used physical and chemical techniques, among which is the titrimetric method. Objective: To carry out the analysis of the content of vitamin c capsules from magistral pharmacies in the municipality of Cascavel - PR, through physical chemical analysis and to verify the content of vitamin C contained in the capsules. Methodology: Three samples of capsules manipulated in three magistral pharmacies in the city of Cascavel - PR, containing ascorbic acid 500 mg, designated as A, B and C, were analyzed. To carry out the analysis, the samples were submitted to the dosage test. Results: The results showed that sample B passed the dosing test and samples A and C failed the dosing test, not reaching the specifications recommended in the Brazilian Pharmacopoeia 6th edition for the analyzed test. Conclusion: From these results, it is concluded that, with the exception of samples determined A and C, sample B is considered within the standards established by the Brazilian pharmacopeia.

KEYWORDS: Analyses; Ascorbic acid; dosing.

1. INTRODUÇÃO

Atualmente, uma extensa pesquisa está sendo feita sobre a vitamina C em relação ao seu papel como antioxidante. Sua forma oral está ligada a um menor risco de desenvolver certos tipos de câncer e doenças, bem como na cicatrização de feridas e na modulação do sistema imunológico. Enquanto a forma tópica tem sido usada como um antioxidante tradicional para proteger contra danos causados pelo sol e para o tratamento de Melasma, estria e eritema pós-

operatório em pacientes que recebem tratamento a laser. A vitamina C é necessária para combater infecções, ajudar na absorção de ferro, baixar os níveis de colesterol e triglicerídeos e fortalecer o sistema imunológico (CAVALARI; SANHES, 2018).

A deficiência de vitamina C é a causa do escorbuto em adultos e da doença de Barlow em crianças. A doença de Barlow é caracterizada pelo prolapso da válvula mitral, uma condição cardíaca na qual a válvula que separa as câmaras superior e inferior do lado esquerdo do coração não fechando adequadamente (CAVALARI; SANHES, 2018).

A vitamina C é uma substância necessária que os humanos são incapazes de sintetizar devido à perda de uma enzima chave na via biossintética. A carência de vitamina C tem como consequência uma doença gravemente fatal, o escorbuto. O enfraquecimento das estruturas de colágeno, causa uma ausência na cicatrização e comprometimento da função imunológica, caracteriza o escorbuto. Pessoas com escorbuto estão predispostos a infecções fatais, como pneumonia (CARR; MAGGINI, 2017).

Como resultado, a necessidade da vitamina C é fundamental para a saúde humana e até para a sobrevivência, pois o ácido ascórbico participa de diversas atividades fisiológicas. A quantidade média diária de vitamina C necessária para prevenir o escorbuto é de 46 mg. A ingestão diária recomendada (IDR) no Brasil é de 60 mg. Com o consumo de frutas e verduras frescas, esses níveis são facilmente alcançados (ROSA; et al, 2007).

A vitamina C é um forte antioxidante com uma variedade de usos nas áreas de cosméticos e farmacêutica. Apesar disso, manter a estabilidade e melhorar a entrega ao sítio ativo são os maiores desafios no uso da vitamina C. Inúmeras estratégias foram desenvolvidas, incluindo o controle dos níveis de oxigênio durante a preparação e armazenamento, redução do pH, redução da quantidade de água usada na formulação e adição de conservantes. Além disso, destacam-se o uso de derivados da vitamina C e o desenvolvimento de sistemas de entrega micro e nanoencapsulados (CARITA et al; 2020).

Existem várias técnicas usadas hoje para medir e identificar a vitamina C, sendo as técnicas físicas e químicas mais utilizadas, dentre as quais se encontra o método titulométrico, tem como fundamento a quantidade de um reagente conhecido usado em um analito durante uma reação química (DE OLIVEIRA; GODOY; PRADO, 2010; SKOOG et al., 2015).

A lei brasileira exige que os fabricantes de medicamentos estabeleçam a estabilidade de seus materiais baseados em uma análise físico-química de seus constituintes e considerações sobre sua estabilidade. Dessa forma, pode-se dizer que avaliar a estabilidade da vitamina C produzida em farmácias de manipulação é de fundamental importância (SANTOS et al; 2019).

Conforme dados da Associação Nacional das Farmácias Magistrais (ANFARMAG), a farmácia magistral representa cerca de 10% de todo o mercado de medicamentos no Brasil. Bonfilio et al citam que os medicamentos manipulados são economicamente mais vantajosos do que os de referência, genéricos ou similares.

Para alcançar a eficácia terapêutica desejada, a manipulação desta forma requer uma seleção cuidadosa dos princípios ativos e da dose. A fórmula magistral valoriza o profissional que a prescreve, melhora a relação médico-paciente e permite um equilíbrio da fórmula para o paciente que, como pessoa única e individual em sua sintomatologia, nem sempre se adapta a formulações já estabelecidas (DAVID; BELLO, 2018).

Assim, o objetivo desse trabalho foi realizar análise de doseamento de cápsulas de vitamina C 500 mg manipuladas na cidade de Cascavel-PR.

2. METODOLOGIA

Foram adquiridas amostras de cápsulas de vitamina C de 500 mg em três farmácias de manipulação diferentes localizadas na cidade de Cascavel-Pr, as quais estavam dentro do prazo de validade.

Assim, realizou-se as análises em triplicata, conforme metodologias da Farmacopeia Brasileira VI edição no laboratório de Tecnologia Farmacêutica do Centro Universitário da Fundação Assis Gurgacz – FAG.

Para determinar o teor de vitamina C contido nas amostras, foram pesadas e pulverizadas 20 cápsulas de cada amostra, para isso foram pesados em balança analítica GEHAKA-AG200. A quantidade de fármaco presente nas cápsulas foi determinada pelo método de titulometria.

Por fim, a partir dos resultados obtidos a análise estatística foi verificada calculando-se os dados coletados para cada uma das amostras analisadas.

Para a realização da análise de doseamento, foram preparados os seguintes reagentes seguindo a farmacopeia brasileira:

- Amido SI
- Iodo 0,05 M SV

Preparo do iodo 0,05 M SV: Dissolveu-se 13,0117 g de iodo em 100 ml de solução de iodeto de potássio a 20% (p/v). Adicionou-se 3 gotas de ácido clorídrico e diluiu para 1000 ml com água

Padronização: Dissolveu-se, com exatidão, cerca de 0,15 g de trióxido de arsênio em 20 ml de hidróxido de sódio M. Foi aquecido. Adicionou-se 40 ml de água, duas gotas de alaranjado de metila e ácido clorídrico até cor rósea.

Adicionou-se 50 ml de carbonato de sódio a 4% (p/v), 3 ml de amido SI e titulou-se com iodo 0,04752 M SV até cor azul permanente. Cada ml de iodo 0,05 M SV equivale a 4,946 mg de trióxido de arsênio

Preparo do amido SI: Dissolver 2 g de amido em 100 ml de água fervente

Para o doseamento de ácido ascórbico das cápsulas utilizou-se quantidade do pó equivalente a 0,2 g de ácido ascórbico.

Pesou-se, com exatidão, cerca de 0,2 g da amostra e foi dissolvido em uma mistura de 100 ml de água e 25 ml de ácido sulfúrico M. Adicionou-se 3 ml de amido SI e então foi titulado imediatamente com iodo 0,04752 M SV. Cada ml de iodo 0,05 M SV equivale a 8,806 mg de ácido ascórbico.

3. ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

A tabela 1 apresenta os valores obtidos para o teor de ácido ascórbico contidos nas cápsulas analisadas.

Tabela 1 – Teor de vitamina C contido nas amostras

	A	B	C
Teor (%)	87,875	100,43	128,46

Fonte: autores, 2022.

De acordo com a Farmacopeia Brasileira 6ª edição, o teor mínimo de ácido ascórbico nas cápsulas deve ser 90% e o teor máximo é de 110% da quantidade declarada da substância. (ANVISA, 2019).

Na análise realizada pode-se observar através dos resultados que somente a amostra B atende a especificação da legislação, pois as demais amostras apresentou teor abaixo e acima do permitido.

Como observado por Cleto (2012), concentrações muito baixas podem levar a uma falha terapêutica e comprometer o quadro clínico do paciente. Além disso, não são considerados confiáveis os medicamentos fora dos limites estabelecidos, pois não atenderam a todas as especificações.

Os medicamentos das farmácia de manipulação apresentam certas vantagens em relação aos medicamentos disponíveis nas farmácias comerciais, como preparo de medicamentos com princípios ativos não disponíveis na indústria, preparações de forma individualizada, visando a necessidade de cada paciente, diversidade de formas farmacêuticas que podem ser

selecionadas para cada indivíduo com base em suas necessidades, entre outras vantagens. (De Pontes, 2009)

Por outro lado, estes medicamentos não nos possibilitam realizar testes de qualidades mais críticos, como os presentes na indústria, a impossibilidade de se realizar ensaios destrutivos nos medicamentos manipulados confere a esse tipo de medicamento um alto risco. (De Pontes, 2009)

Durante todo o processo de manipulação dos medicamentos, as farmácias devem adotar medidas que visam manter a qualidade do produto, pois como cada formulação é individualizada, é mais difícil manter-se dentro das metas em todas as formulações. A cápsula, forma farmacêutica sólida de uso oral apresenta em seu processo de preparação pontos críticos como a pesagem, a homogeneização obtida em casos de princípios ativos em pequeno percentual em relação ao total de medicamento manipulado, pelo método de diluição geométrica e o encapsulamento, todas fundamentais na incorporação de qualidade ao produto. A pesagem dos componentes dos medicamentos é operação comum a todos os processos de preparo e sua exatidão pode ser facilmente verificada utilizando-se instrumentos de medição calibrados e pessoal capacitado. (De Pontes, 2009)

Os resultados no presente estudo foram obtidos por meio de titulometria, sendo a análise realizada inteiramente de forma manual, sem o uso de equipamentos automatizados, isso propicia um resultado menos eficiente do que quando comparado com resultados em equipamentos de doseamento como o uso de espectrofotômetros. Diante disso, não podemos afirmar que as farmácias que apresentaram resultados fora dos especificados na monografia foram reprovadas diante das especificações. Testes mais precisos devem ser realizados para esta afirmação.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As cápsulas de vitamina C 500 mg submetidos a análise não tiveram resultados dentro dos parâmetros exigidos para as amostras A e C no teste de doseamento, já a amostra B foi aprovada no teste de doseamento.

Com a percepção dos resultados, pode-se afirmar que os medicamentos contendo vitamina C analisados não atendem aos parâmetros de qualidade preconizados pelas legislações, e, com exceção da amostra B.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira**, 6^a ed., 2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC nº 166, de 24 de Julho de 2017. Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências

CARR, A. C., & MAGGINI, S. (2017). Vitamin C and Immune Function. *Nutrients*, 9(11), 1211. <https://doi.org/10.3390/nu9111211vv>

CARITÁ, A. C., FONSECA-SANTOS, B., SHULTZ, J. D., MICHNIAK-KOHN, B., CHORILLI, M., & LEONARDI, G. R. (2020). Vitamin C: One compound, several uses. Advances for delivery, efficiency and stability. *Nanomedicine : nanotechnology, biology, and medicine*, 24, 102117. <https://doi.org/10.1016/j.nano.2019.102117>

CAVALARI, T. G., & SANCHES, R. A. (2018). Os efeitos da Vitamina C. *Revista saúde em foco*, 749-765.V

ROSA, JEANE SANTOS DA et al. Desenvolvimento de um método de análise de vitamina C em alimentos por cromatografia líquida de alta eficiência e exclusão iônica. *Food Science and Technology* [online]. 2007, v. 27, n. 4 [Acessado 21 Julho 2022] , pp. 837-846. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0101-20612007000400025>>. Epub 12 Feb 2008. ISSN 1678-457X. <https://doi.org/10.1590/S0101-20612007000400025>.

DE OLIVEIRA, RAQUEL GRANDO; GODOY, HELENA TEIXEIRA; PRADO, MARCELO ALEXANDRE. Otimização de metodologia colorimétrica para a determinação de ácido ascórbico em geleias de frutas. *Ciência e Tecnologia de Alimentos*, Campinas, v. 30, n. 1, jan./mar. 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-20612010000100036. Acesso em: 29 mai. 2022.

DOS SANTOS, A. C. D., ARAÚJO, A. M., DE OLIVEIRA ROCHA, B., DE OLIVEIRA ROCHA, B., CHAVES, M. F. S., & COELHO, A. G. (2019). Estudo da estabilidade de formulações de uso tópico contendo vitamina C manipulada em farmácias da cidade de Teresina-Pi. *Brazilian Journal of Health Review*, 2(2), 756-767.

CLETO, Maíra Popt. Avaliação da qualidade de comprimidos de captopril 50 mg comercializados no Brasil. 2012. Disponível em: <https://docplayer.com.br/64068062-Avaliacao-da-qualidade-de-comprimidos-de-captopril-50-mg-comercializados-no-brasil.html>. Acesso em: 20 out. 2021.

Cavalari, T. G., & SANCHES, R. A. (2018). Os efeitos da Vitamina C. *Revista saúde em foco*, 749-765.

Bonfilioa R, Emerick GL, Netto Júnior A, Salgado HRN. Farmácia Magistral: sua importância e seu perfil de qualidade. *Rev Baiana Saúde Pública*. 2010;34(3):653-64

DE PONTES, Francisco Eduardo. Perfil dos medicamentos alopáticos não estéreis manipulados pelas farmácias com autorização especial na cidade de nova friburgo – RJ. FIOCRUZ, 2009.