

AVALIAÇÃO FÍSICO - QUÍMICA DE XAROPE FITOTERÁPICO INDUSTRIALIZADO

APPRAISAL PHYSICAL AND CHEMICAL SYRUP HERBAL INDUSTRIALIZED

¹SILVA, R.P.P. ¹SANTOS, R.B.; ¹GIMENIS, C.; ¹GEMEINDER, A.C.S.; ¹GEMEINDER, J.L.P.

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

RESUMO

Os xaropes são formas farmacêuticas líquidas, com grande quantidade de açúcar, e normalmente com alto índice de viscosidade. Para que os xaropes sejam atraentes, são desenvolvidas várias embalagens com dimensões e formatos diferentes, a fim de atrair consumidores. Por tanto, esse trabalho teve como objetivo avaliar as características físico-químicas dos xaropes, assim como sua rotulagem, de acordo com a legislação. Neste trabalho foram realizadas análises de rotulagem, viscosidade, densidade, sólidos solúveis e pH. De acordo com os resultados obtidos, onde na rotulagem, apenas uma não seguia as exigências da lei 71/2009. Alguns xaropes apresentassem elevada viscosidade, e grande quantidade de sólidos solúveis. Quanto ao pH, vários deles apresentaram pH muito ácido, podendo ser prejudicial aos dentes. Os resultados dos experimentos demonstraram-se satisfatórios evidenciando a preocupação das indústrias em seguir a legislação e com consumidores. Apenas uma amostra constava em seu rótulo ser um produto isento de açúcar e os ensaios realizados evidenciaram a presença do mesmo.

Palavras-chave: Xarope. pH. Viscosidade. Densidade. Rotulagem.

ABSTRACT

Syrups are liquid dosage forms, with lots of sugar, and usually with high viscosity index. For syrups are attractive, they are developed several containers with different dimensions and shapes, in order to attract consumers. Therefore, this study aimed to evaluate the physical and chemical characteristics of syrups, as well as labeling, according to the legislation. This work was performed labeling analysis, viscosity, density, soluble solids and pH. According to the results, where the labeling, only one did not follow the requirements of the law 71/2009. Some syrups presented high viscosity, and large amount of soluble solids. For pH, several of them showed pH too acidic and may be harmful to the teeth. The results of the experiments proved to be satisfactory evidence of the concern of the industry to follow the law and consumers. Only one sample contained in its label is a product free of sugar and the tests carried out showed the presence of the same.

Keywords: Syrup. pH. Viscosity. Density. Labelling.

INTRODUÇÃO

O mercado mundial de fitoterápicos, atrelado a fitoterapia como forma de terapia medicinal, vem crescendo gradativamente nestes últimos anos, chegando a atingir 22 bilhões de dólares (YUNES; PEDROSA; CECHINEL FILHO, 2001).

Os fitoterápicos são produtos de venda livre, e estão diretamente ligados à automedicação e à orientação farmacêutica (RATES, 2001).

A fitoterapia tem a vantagem de apresentar baixo custo no processo de promoção da saúde, condizente com o momento atual da humanização da relação profissional/paciente, tanto nas políticas públicas quanto nas ações sociais (MONTEIRO; FRAGA, 2016).

Segundo Netto et al. (2006), os fitoterápicos são medicamentos que utilizam somente derivados de drogas vegetais e não se podem considerar fitoterápicos aqueles que contenham em sua composição substâncias ativas isoladas de qualquer origem, nem associações destas com extratos vegetais, Rates (2001), refere-se que o medicamento fitoterápico pode ter finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Os xaropes são preparações com açúcar em quantidades elevadas, ou algum outro material que o substitua, sendo adicionados como veículos para os princípios ativos, porém em alguns casos os veículos clássicos não podem ser usados devido restrição na dieta de açúcares ou álcool, obrigando-se a desenvolver um líquido oral moderno que atenda estas necessidades (ANSEL; POPOVICH; ALLEN, 2013).

Os xaropes são caracterizados pela alta viscosidade, que apresentam não menos que 45 % (p/p) de açúcares BRASIL (2010).

A embalagem segundo Petrovick et al. (2004), é um importante detalhe para garantir a segurança e eficácia do medicamento e por isso deve ser avaliado as suas finalidades técnicas, informativas, mercadológicas e sociais.

Netto et al. (2006), relataram que os fitoterápicos necessitam do controle da qualidade tanto dos derivados de droga vegetal e excipientes quanto do produto tecnologicamente acabado.

Já Oliveira (2016), os medicamentos fitoterápicos apresentam eficácia e qualidade comprovada, junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Nº 71/2009 normatiza a rotulagem dos medicamentos registrados e comercializados no país, com o objetivo de inibir que as indústrias usem os rótulos para atraírem clientes, e nem sempre atendem a legislação (MOURA; CARVALHO; FALCÃO, 2014).

O registro de fitoterápicos e sua posterior disponibilização à população é estabelecido pela RDC nº14/2010, a qual avalia diversos critérios de qualidade, segurança e eficácia, exigindo requisitos similares aos requeridos para os medicamentos convencionais (CARVALHO et al., 2007).

Deste modo, este trabalho buscou avaliar a qualidade de xaropes fitoterápicos industrializados, no que se refere a testes físico-químicos e legislação.

MATERIAL E MÉTODOS

Amostras

Foram adquiridas 07 amostras de xaropes fitoterápicos industrializados denominados A, B, C, D, E, F, G, onde a amostra F estava denominada *diet* - sem açúcar e todas com um mesmo composto ativo no caso o Guaco, de diferentes marcas encontradas em farmácias comerciais de Ourinhos - SP.

Rotulagem

Verificou-se se o rótulo do medicamento industrializado apresentava todas as informações necessárias conforme RDC 71/09: nomenclatura botânica; concentração de cada princípio ativo, via de administração; cuidados de conservação; nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil; nome do responsável técnico e número de inscrição no CRF (Conselho Regional de Farmácia); CNPJ (Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica); sigla MS com o número de registro no Ministério da saúde; lote; validade; a frase em caixa alta: “MEDICAMENTO FITOTERAPICO” e “Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”, conforme orientações previstas na legislação (BRASIL, 2009).

Viscosidade de Efluxo – Modelo Tipo Ford

Para este teste foi utilizado um Viscosímetro *Cup Ford* – Tech Vision, com o orifício nº 3 padronizado para determinação da viscosidade. As amostras foram homogeneizadas e colocadas no viscosímetro e fechado com uma lamina de vidro plana em temperatura ambiente (27°C). Quando retirou-se a lamina, o cronometro foi acionado, e só parou quando ocorreu a primeira interrupção do fluxo de escoamento (BRASIL, 2010). A viscosidade foi calculada a partir das médias dos tempos de escoamento, a partir a Equação 1,

$$\text{Orifício nº3} \rightarrow V = 2,314 \times \Delta t - 15,200 \text{ (mm}^2\text{/s ou CsT)} \quad \text{Equação 1}$$

Onde V é a viscosidade, Δt é a *variação do tempo de escoamento*.

Determinação da densidade

Mediu-se 50mL da amostra em uma proveta de 50mL, previamente tarada, e pesou-se (LUZ-JUNIOR, 2004). A densidade foi calculada a partir da Equação 2,

$$D = m / V \text{ (g/mL)}$$

Equação 2

Onde D é a densidade, m é a massa da amostra e V é o volume da amostra.

Sólidos solúveis totais (°Brix)

Foi utilizado um refratômetro portátil manual Biobrix mod. 103, calibrado em temperatura ambiente com água deionizada (Índice de refração: 1,33 e 0°Brix), e colocado duas gotas da amostra, sem diluição, e feito a leitura na escala de grau Brix (CAVALCANTI, 2006).

Determinação Potenciométrica do pH

Foi utilizado um peagâmetro digital BEL-Engineering W3B, onde as leituras foram verificadas sem diluição das amostras (BRASIL, 2010).

Determinação Colorimétrica do pH

As fitas indicadoras de pH, marca Macgerey-Nagel (MN), foram submersas por 3 segundos nas amostras sem prévia diluição. Posteriormente, retirou-se a tira e por comparação em escala colorimétrica obteve-se o valor do pH (BRASIL, 2010).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A qualidade dos medicamentos está vinculada a diversos quesitos que englobam não somente sua eficácia e segurança, mas, também, todos os aspectos envolvidos desde sua pesquisa até a sua utilização pelo usuário final (PETROVICK, 2003).

Conforme relata Petrovick (2004), a verificação da qualidade de medicamentos deve começar com a embalagem do produto, observando se ela atende todas as exigências legais. Portanto, foi analisada a rotulagem dos xaropes fitoterápicos de acordo com a RDC nº 71 de 2009, e os resultados obtidos estão dispostos na Tabela 1.

Tabela 1. Análise de rótulo das amostras segundo a RDC nº 71/2009.

ANÁLISE	AMOSTRA
Nomenclatura Botânica	A, C, D, E, F, G
Concentração	A, C, D, E, F, G
Via de Administração	A, C, D, E, F, G
Lote	TODOS
Uso (Adulto e/ou Pediátrico)	TODOS
Validade	TODOS
CNPJ	TODOS
Sigla e nº de Registro no MS	A, C, D, E, F, G
Cuidados de Conservação	TODOS
“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”	A, C, D, E, F, G
“MEDICAMENTO FITOTERAPICO”	A, C, D, E, F, G

A indicação do número de registro no Ministério da Saúde é obrigatória para todo medicamento que esteja no mercado (BRASIL, 1981). O xarope “B” não obedeceu várias exigências legais para rotulagem, e segundo Copetti e Griebeler (2005), a embalagem representa o contato direto entre o produto e o usuário, e deve cumprir funções técnicas, estéticas e informativas obedecendo a legislação, para assim contribuir para a eficácia e segurança no uso do medicamento, sendo então, essencial para a qualidade de vida da população no uso de medicamentos.

Para Monteiro (2013) um dos instrumentos mais usados para determinar viscosidade é o *Cup Ford*. Nesse viscosímetro, a viscosidade é calculada a partir do tempo que um volume fixo de líquido demora para escoar através de um orifício de diâmetro definido, desta forma quando maior o tempo, mais viscoso vai ser. Os resultados deste teste são demonstrados na Tabela 2.

Tabela 2. Viscosidade das amostras a temperatura ambiente – *Cup Ford*.

AMOSTRA	VISCOSIDADE (cSt)
A	28,134
B	80,539
C	398,323
D	53,616
E	58,947
F	25,028
G	25,732

cSt – Centistokes.

Segundo BRASIL (2010), os xaropes são uma forma farmacêutica caracterizada pela alta viscosidade, que normalmente apresentam mais que 45 % (p/p) de sacarose e outros açúcares. Para Brandão (2001), a viscosidade de um xarope a 20° C é de aproximadamente 190cPo (190 cSt – Densidade 1,0g/mL). De acordo com os resultados apresentados, o xarope com maior viscosidade foi o xarope “C” com 398,323 cSt, e o xarope com menor viscosidade foi o xarope “F”, com 25,028 cSt.

Lubi (2003) relata que quanto maior a viscosidade, mais lento vai ser absorvido o fármaco, influenciando na velocidade de disponibilização do princípio ativo.

A densidade é uma propriedade física importante e pode ser utilizada para determinar se um material é puro ou impuro, devido à densidade dos materiais impuros serem maiores em função da sua composição (ANDRADE, 2004).

Os xaropes costumam ter uma densidade elevada, devendo alcançar 1,32 g/mL em temperatura ambiente (BRANDÃO, 2001). Os xaropes analisados dispostos na Tabela 3, apresentaram densidade em média de 1,179 g/mL.

Tabela 3. Densidade das amostras a temperatura ambiente.

AMOSTRA	DENSIDADE (g/mL)
A	1,1785
B	1,2442
C	1,2950
D	1,2103
E	1,2246
F	0,9656
G	1,1410

A unidade de densidade no Sistema Internacional (SI) é o quilograma por metro cúbico (kg/m^3), embora as unidades mais utilizadas sejam o grama por centímetro cúbico (g/cm^3) ou o grama por mililitro (g/mL), para Fogaça (2016) a densidade de cada material depende do volume por ele ocupado, sendo que o volume é uma grandeza física que pode variar de acordo com a temperatura e a pressão, conseqüentemente a densidade também depende da pressão e temperatura do material.

O °Brix é uma medida de concentração similar a % em massa, que expressa a quantidade em gramas de sólidos solúveis em 100 gramas de solução, sendo que

essa medida é muito utilizada nas indústrias de alimentos para concentração de carboidratos em caldas, xaropes e sucos (MONTEIRO, 2013).

A escala °Brix é calibrada pela quantidade de gramas de açúcar contidas em 100g de solução, onde se utiliza o índice de refração como medida, para Cavalcanti (2006), normalmente o °Brix é a concentração real de açúcar na solução, porém são analisados todos os sólidos solúveis contidos na solução, iniciando – se com açúcar e depois passando para sais, proteínas, ácidos, entre outros, concluindo que o valor obtido é a soma total dos sólidos solúveis.

Com os resultados desta análise, representados na Tabela 4, observou-se que o xarope F (diet - sem açúcar) continha 9º Brix, sugerindo a presença de açúcar.

Tabela 4. Teor de Sólidos Solúveis nas amostras.

AMOSTRA	SÓLIDOS TOTAIS (º Brix)
A	48
B	76
C	74
D	59
E	60
F	9
G	42

Cavalcanti et al. (2006) relataram que o índice de refração é uma propriedade física importante de sólidos, líquidos e gases, onde a medida de índice de refração vai determinar a concentração de uma solução. Portanto, a refratometria na escala Brix se constitui em um método físico para medir a quantidade de sólidos solúveis presentes em uma amostra.

As concentrações de sacarose encontradas frequentemente nos xaropes artificiais variam de 50 a 70º Brix (MONTEIRO, 2013).

A determinação de pH, é muito aplicada a preparações farmacêuticas veiculadas em água ou em associação com outros líquidos miscíveis em água. Frequentemente o pH está relacionado à substância ativa, não só pela estabilidade, mas também pela ocorrência da decomposição química quando em pH inadequado, comprometendo a ação farmacológica (FERREIRA, SOUZA, 2011).

Nos testes realizados com o peagâmetro e com fitas indicadoras de pH, dispostos na Tabela 5, observa-se que o xarope "B" apresentou pH= 2,62, sendo considerado muito ácido.

Tabela 5. pH das amostras.

AMOSTRA	PAPEL INDICADOR	PEAGÂMETRO
A	5,00	4,21
B	3,00	2,62
C	5,00	4,74
D	6,00	5,05
E	6,00	5,11
F	6,00	5,40
G	5,00	4,47

Em experimentos, Santinho (2008) relata que quanto menor for o pH, maior a incidência de cáries, promovendo desmineralização dentária. Assad (2010) verificou que, bebidas com pH inferior a 5,5 podem causar erosão dentária, principalmente quando o consumo for frequente, e que quando abaixo de 4,0, afetam a função salivar, contribuindo para o aumento da solubilidade da apatita dentária.

CONCLUSÃO

Os resultados dos experimentos demonstraram-se satisfatórios e podemos realmente afirmar mediante a pesquisa realizada a preocupação das indústrias em seguir a legislação e com os consumidores. Contudo destaca-se uma amostra onde consta em seu rótulo ser um produto sem açúcar e os ensaios realizados evidenciaram a presença do mesmo.

REFERÊNCIAS

- ANDRADE, J. C. A Determinação da Densidade de Sólidos e Líquidos. **Chemkeys**, Campinas, jul. 2004.
- ANSEL, H. C.; POPOVICH, N. G.; ALLEN, L. V. **Formas Farmacêuticas e Sistemas de Liberação de Fármacos**. 9.ed. Porto Alegre: Artmed, 2013. 716p.
- ASSAD, A. M. E. et al. Determinação do pH, capacidade de tamponamento, carboidratos totais e sacarose em sucos de fruta industrializados" zero açúcar" e light. **Rev Sul-Bras Odontol**. Curitiba, v.7, n.3, p.281-286, 2010.
- BRANDÃO, A. C. C. et al. **Ensaio para Laboratório de controle de qualidade e controle da produção de medicamentos**. INCQS, Rio de Janeiro, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 42, de 8 de maio de 1981**. Diário Oficial da União, 14 de maio de 1981.

BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada nº33**, de 19 de abril de 2000

BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada nº71**, de 22 de dezembro de 2009.

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

BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada nº14**, de 31 de março de 2010.

CARVALHO, A. C. B. et al. Aspectos da legislação no controle dos medicamentos fitoterápicos. **T&C Amazônia**, Amazônia, v.5, n.11, p.26-32, 2007.

CAVALCANTI, A.L. et al. Determinação dos Sólidos Solúveis Totais (OBrix) e pH em Bebidas Lácteas e Sucos de Frutas Industrializados. **Pesquisa Brasileira em Odontopediatria e Clínica Integrada**. Brasília. p.57-64. jan-abr, 2006.

COPETTI, F.B.; GRIEBELER, S.A. Análise de adequação de rotulagem de medicamentos fitoterápicos. **Infarma**, Brasília, v.17, n.7, 2005.

FERREIRA, A.O.; SOUZA, G.F. **Preparações orais líquidas**. 3.ed., São Paulo: Pharmabooks, 2011. 728p.

FOGAÇA, J.R.V. "Densidade"; Brasil Escola. Disponível em <<http://brasilescuela.uol.com.br/quimica/densidade.htm>>. Acesso em 31 de maio de 2016.

LUBI, N.C. et al. Desenvolvimento de forma farmacêutica líquida de uso oral, isenta de substâncias glicogênicas, com extrato fluido de Mikania glomerata Sprengel - Asteraceae (guaco). **Rev. Bras. Farmacogn.** Curitiba, v.13, p.43-46, 2003.

LUZ-JUNIOR, G.E. et al. Química geral experimental: uma nova abordagem didática. **Quim. Nova**, Teresina, v.27, n.1, p.164-168, 2004.

MONTEIRO, M.A.A. et al. Determinação de sacarose no xarope artificial de groselha por medidas de viscosidade: Uma abordagem interdisciplinar. **Cad. Bras. Ens. Fís.**, Brasília, v.30, n.3, p.566-578, dez. 2013.

MONTEIRO, M.H.; FRAGA, S. Fitoterapia na odontologia: levantamento dos principais produtos de origem vegetal para saúde bucal. **Revista Fitos Eletrônica**. São Paulo, v.9, n.4, p.265-268, 2016.

MOURA, C.M.; CARVALHO, A.C.B.; FALCÃO, D.P. Rotulagem de medicamentos fitoterápicos industrializados: está adequada às diretrizes legais? **Rev. Visa em Debate**. Brasília, v.2, n.2, p.60-66, 2014.

NETTO, E.M. et al. Comentários sobre o Registro de Fitoterápicos. **Revista Fitos**, Brasília, v.1, n.3 março/2006.

OLIVEIRA, L.P. Medicamentos fitoterápicos: Ênfase na visão dos farmacêuticos alocados em drogarias privadas do município de Colider/MT. **FACIDER- Revista Científica**, Colíder, n.8, 2016.

PETROVICK, G.F. et al. Estabelecimento de roteiro para adequação a critérios de qualidade da rotulagem de medicamentos industrializados. **Infarma**, Rio de Janeiro, v.17, n.7, 2003.

PETROVICK, G.F. et al. Análise da adequação da rotulagem de medicamentos industrializados. **Infarma**, Rio de Janeiro, v.16, n.7,2004.

RATES, S. M.K. Promoção do uso racional de fitoterápicos: uma abordagem no ensino de Farmacognosia. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, Curitiba. v.11, n.2, p.57-69, 2001.

SANTINHO, A. J. P. et al. Estudo sobre a correlação do potencial cariogênico e do pH de xaropes pediátricos. **Rev. Bras. Farm.**, Curitiba, v.89, n.2, 2008.

YUNES, R.A.; PEDROSA, R.C.; CECHINEL FILHO, V. Fármacos e fitoterápicos: a necessidade do desenvolvimento da indústria de fitoterápicos e fitofármacos no Brasil. **Química nova**, v.24, n.1, p.147-152, 2001.