



# X ENCONTRO MINEIRO DE HOMEOPATIA

- AMHMG -

14 a 16 de novembro de 2003 - Belo Horizonte

FARM. RENATA LEITE MACIEL



# **AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E DA ESTABILIDADE DE SOLUÇÕES HIDROALCOÓLICAS E DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS EM GLÓBULOS.**



Foto: Manual do consumidor -ABFH

# INTRODUÇÃO

- **Legislação atual - controle de qualidade.**
- **Produtos acabados - avaliação da qualidade das TMs e matérias-primas que o constituem.**
- **Medicamentos homeopáticos - estabilidade física, físico-química e microbiológica.**
- **Urgência na implementação de métodos de avaliação da qualidade e da estabilidade dos produtos acabados.**

# Farmácia Homeopática



**Insumos ativos**



**Insumos inertes**



**Soluções  
hidroalcoólicas (70 °GL e 30 °GL)**



**Glóbulos**

**Boas práticas de manipulação**

# OBJETIVO

- Estabelecer métodos de controle da qualidade e avaliação da estabilidade de soluções hidroalcoólicas a 70 °GL e a 30 °GL e de medicamentos homeopáticos em glóbulos, analisando previamente a qualidade das matérias-primas utilizadas nessas preparações.

# METODOLOGIA

- Caracterização física, físico-química e atividade microbiológica.
- Análises realizadas em função do tempo e das condições de armazenamento

AMOSTRA	TEMPO DE ARMAZENAMENTO	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Sol. hidroalcoólicas a 70 °GL e a 30 °GL.	um ano	vida de prateleira
Glóbulos de sacarose inertes e impregnados	6 meses	estufa climatizada a 30 °C e 70% UR

# METODOLOGIA

## Avaliação da qualidade:

### Água destilada

Monografias  
Farm. Bras. 2<sup>a</sup> ed. e  
3<sup>a</sup> ed. e MNT, 1995

### Álcool de cereais-Álc. 1 e Álc. 2 Álcool de cana -Álc. 3

Reagentes F. Bras 3<sup>a</sup> ed. e 4<sup>a</sup> ed.,  
USP 25/ NF 20, 2002; BRITISH 2000;  
EUROPEAN 2001; e MNT 1995.

### Sol.hidroalcoólica 70 ° GL e 30 ° GL

# METODOLOGIA

## Avaliação da estabilidade:

**Sol.hidroalcoólica  
70 °GL e 30 °GL**

**Análises  
físico-químicas**

- Teor alcoólico

**Análises  
microbiológicas**

- Efeito inibidor do produto

- Contagem

- Pesquisa de patógenos (EC, PA, SA, ST)

# METODOLOGIA

## Avaliação da qualidade:

### Glóbulos de sacarose Glób.1 e Glób. 2

USP 24, NF 19, 2000, Pharmacopée, 1986,  
EUROPEAN, 2001 e MNT 1995.  
F. Bras. 4<sup>a</sup> ed., 1988.

#### Inertes

- Amostra 1
- Amostra 2

#### Impregnados

Tinturas e matriz Arnica montana 6CH,  
3% (p/V), (MNT, 1995) e 10% (p/V),  
(FARM. HOM. BRAS. II, 1997).

# METODOLOGIA

## Avaliação da estabilidade:

### Medicamentos em glóbulos

#### Análises físicas e físico-químicas

- Descrição, solubilidade, peso médio, tempo de desagregação, perda por dessecação, aspecto da solução a 10% (p/V), pH e poder rotatório específico.

#### Análises microbiológicas

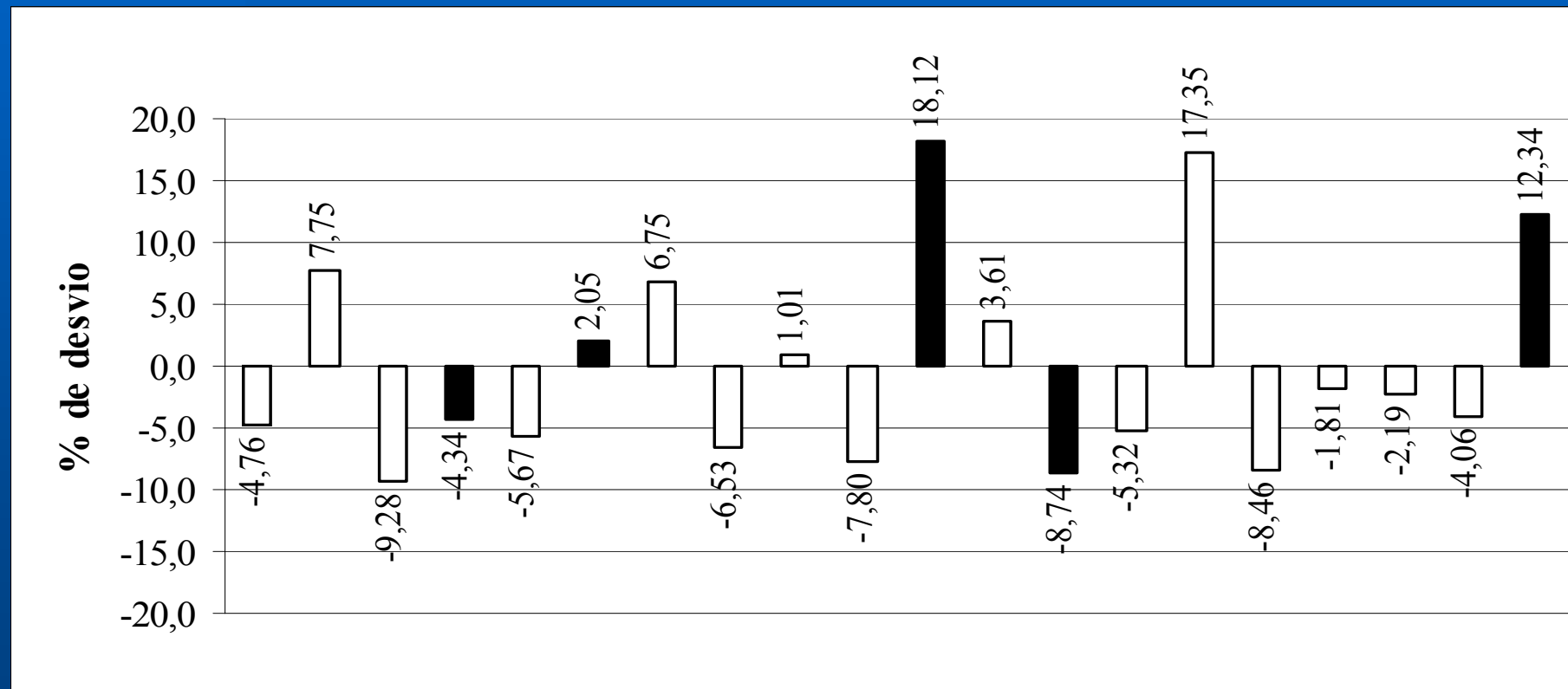
- Efeito inibidor do produto
- Contagem
- Pesquisa de patógenos

# RESULTADOS - matérias-primas

- **Água purificada**, obtida por destilação: atendeu a todos os requisitos solicitados para avaliação da sua qualidade.
- **Álcool etílico**: atendeu a todos os requisitos solicitados para avaliação da sua qualidade. Não foram observadas diferenças entre a qualidade do álcool de cana e do álcool de cereais.
- **Glóbulos de sacarose**: atenderam às especificações farmacopéicas, exceto quanto à homogeneidade.

# RESULTADOS

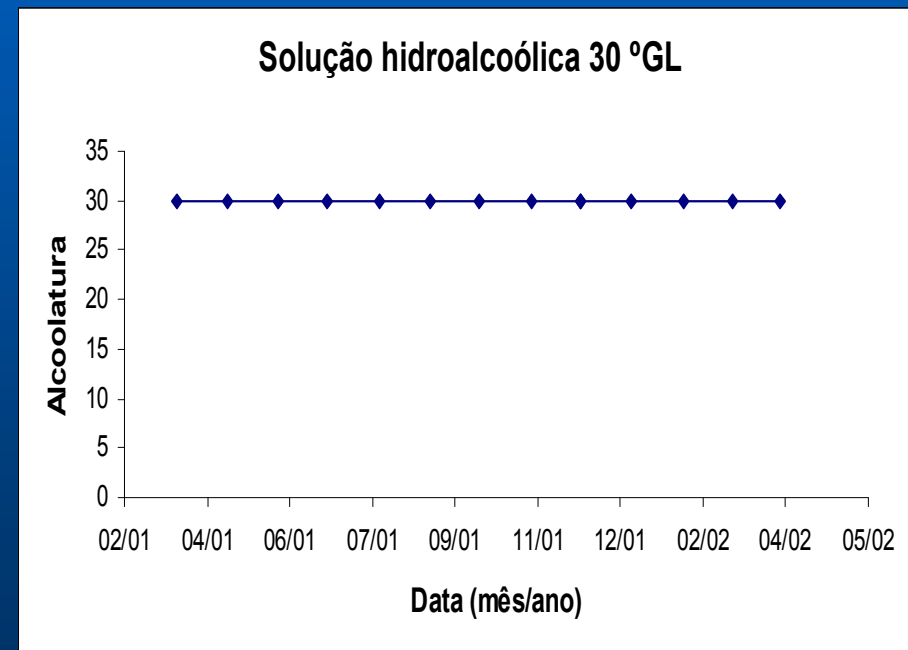
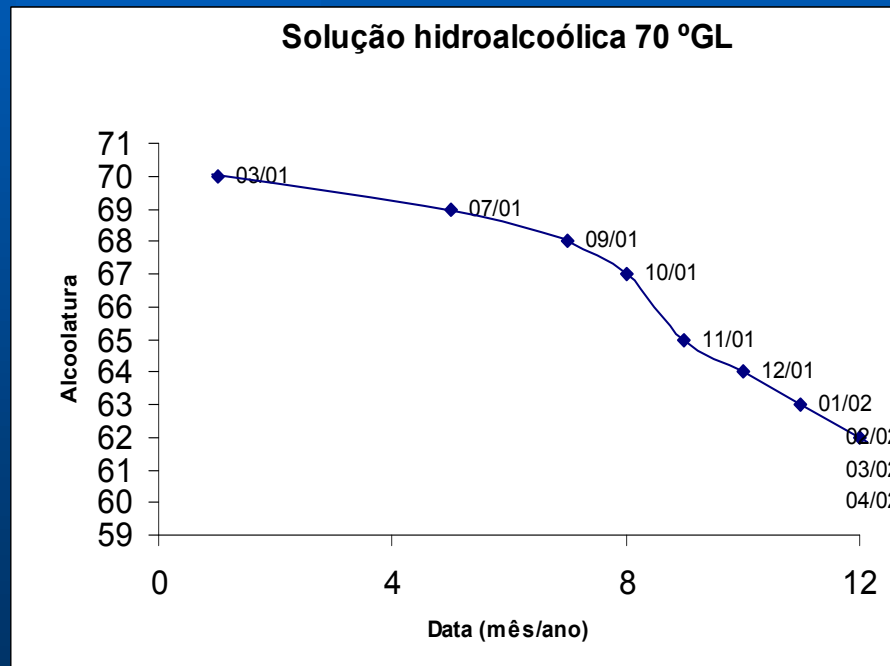
## Glóbulos de sacarose - desvios do peso médio



# RESULTADOS

## Avaliação da estabilidade das soluções hidroalcoólicas

### Estabilidade físico-química



# RESULTADOS

## Avaliação da estabilidade das soluções hidroalcoólicas

### Estabilidade microbiológica

Testes	Solução hidroalcoólica 70 °GL		Solução hidroalcoólica 30 °GL	
	T0	após 1 ano	T0	após 1 ano
Contagem de bactérias e fungo	< 3 UFC/mL	< 3 UFC/mL	< 3 UFC/mL	< 3 UFC/mL
Presença de patógenos				
<i>Staphylococcus aureus</i>	(-)	(-)	(-)	(-)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(-)	(-)	(-)	(-)
<i>Salmonella thyphimurium</i>	(-)	(-)	(-)	(-)
<i>Escherichia coli</i>	(-)	(-)	(-)	(-)

# RESULTADOS

## Avaliação da estabilidade dos glóbulos inertes

### **Análises físicas e físico-químicas**

- Os glóbulos inertes permaneceram íntegros e pouco variaram em relação ao aspecto e à solubilidade.
- Tempo de desagregação diminuiu.
- Perda por dessecação, peso médio e poder rotatório aumentaram ligeiramente.

### **Análises microbiológicas**

- Ausência dos microorganismos indesejáveis antes e após permanência na estufa climatizada.

# RESULTADOS

## Avaliação da estabilidade dos medicamentos em glóbulos

### **Análises físicas e físico-químicas**

- Impregnação com tinturas: alteração do aspecto, da cor e do brilho - perda por dessecação: fusão dos glóbulos (4 meses).
- Impregnação com o Arnica 6CH a 3% (V/p): brilho.
- Arnica 6CH a 10% (V/p): brilho, deformação física, porosos, quebradiços e impróprios para utilização.

### **Análises microbiológicas**

- Ausência dos microorganismos indesejáveis pesquisados em todas as amostras analisadas antes e após permanência na estufa climatizada.

# CONCLUSÕES

- O álcool de cereais atendeu a todas as especificações farmacopéicas referentes ao álcool de cana.
- A solução hidroalcoólica a 30 °GL mostrou-se estável por um ano.
- A solução hidroalcoólica a 70 °GL apresentou estabilidade microbiológica pelo período observado de um ano, mas o teor alcoólico sofreu queda acentuada.

# CONCLUSÕES

- Os glóbulos de sacarose disponíveis no mercado apresentaram como principal limitação de sua qualidade a heterogeneidade de peso da amostra.
- O teste de impregnação dos glóbulos com corantes permitiu visualizar serem as impregnações a 3% (V/p) suficientes para a impregnação dos glóbulos de número 7 (70 mg), obtendo-se produtos secos com maior rapidez do que a impregnação a 10% (V/p).

# CONCLUSÕES

- Quando armazenados sob calor úmido, os glóbulos de sacarose impregnados a 10% (V/p) foram menos estáveis, em relação a manutenção das características físico-químicas, que os impregnados a 3% (V/p).
- Os medicamentos em glóbulos, impregnados tanto a 3% (V/p) como a 10% (V/p), atenderam às especificações quanto às exigências de qualidade microbiológica.