

**Análise de qualidade de formulações farmacêuticas líquidas de vitamina c comercializadas em Dourados- MS****Quality analysis of liquid pharmaceutical formulations of vitamin c commercialized in Dourados – MS**

DOI:10.34117/bjdv6n12-574

Recebimento dos originais: 10/11/2020

Aceitação para publicação: 22/12/2020

**Thaís da Silva Rocha**

Graduação no curso de Farmácia- UNIGRAN  
Centro universitário da Grande Dourados- UNIGRAN  
Rua Amael pompeu filho, 325, Parque Alvorada, 79823370, Dourados- MS  
thaais.srocha2@gmail.com

**Ellen Cáceres Lopes**

Graduação no curso de Farmácia- UNIGRAN  
Centro universitário da Grande Dourados- UNIGRAN  
Rua Amael Pompeu Filho, 195, Parque Alvorada, Dourados, MS 79823370

**Laura Priscila Toledo Bernal**

Mestre em Micrpbilogia - UEL  
Universidade Federal da Grande Dourados- UFGD  
Rua Joao Rosa Goes, 1761- Vila Progresso, Dourados-ms, 79825070  
laurabernal@ufgd.edu.br

**RESUMO**

O ácido ascórbico (vitamina C) tem funções importantes na acumulação de ferro na medula óssea proporcionando o aumento da imunidade contra doenças bacterianas, virais, entre outras. Quando a ingestão de vitamina C através dos alimentos é deficiente ou insuficiente, é possível também a ingestão através de fármacos, que são comercializados, disponíveis na forma de comprimidos convencionais, efervescentes e mastigáveis, xaropes, pós, granulados, cápsulas, gotas e ampolas. Desta forma o objetivo deste trabalho foi determinar o teor de vitamina C de 3 amostras de medicamentos e comparar com o valor do fabricante especificado na embalagem. As três amostras foram analisadas utilizando o método Balentine por titulação, através da reação de oxirredução. Com os resultados obtidos através dos testes foi possível observar que as amostras foram aprovadas no teste de doseamento do teor de ácido ascórbico demonstrando estar de acordo com o informado pelo laboratório na embalagem.

**Palavras-chave:** Vitamina C, Iodometria, Oxirredução.

**ABSTRACT**

Ascorbic acid (vitamin C) has important functions in the accumulation of iron in the bone marrow providing increased immunity against bacterial, viral, among others. When intake of vitamin C through food is deficient or insufficient, it is also possible to ingestion via pharmaceuticals, which are marketed, available in the form of conventional, effervescent and chewable tablets, syrups, powders, granules, capsules, drops and ampoules. Thus the objective of this work was to determine the vitamin C content of 3 drug samples and compare with the manufacturer's value specified on the package. The three samples were analyzed using the Balentine method by titration through the oxidation reaction. With the results obtained through the tests it was possible to observe that the samples were approved in the

ascorbic acid assay test, showing that it was in agreement with the one reported by the laboratory on the package.

**Keywords:** Vitamin C, Iodometry, Oxidation.

## 1 INTRODUÇÃO

O ácido ascórbico (vitamina C) é o nome comum dado ao ácido 2,3–enediol–L–gulônico, apresenta fórmula molecular  $C_6H_8O_6$  e massa molecular de 176,12g/mol (FIORUCCI, 2003), é caracterizado como um pó fino cristalino branco ou ligeiramente amarelo, inodoro e de sabor ácido. Apresenta faixa de fusão entre 189 e 192 °C e é facilmente solúvel em água. O ácido ascórbico é conhecido como promotor de diversos processos bioquímicos e fisiológicos (ROTTA, 2003), sendo necessário para formação do colágeno, para o metabolismo de ácido fólico, fenilalanina, tirosina, ferro, histamina e para reparação de alguns tecidos corporais (COUTO, 2010).

No organismo humano, o ácido ascórbico tem funções importantes na acumulação de ferro na medula óssea proporcionando o aumento da imunidade contra doenças bacterianas e virais, entre outras (LEITE, 2003). É um nutriente essencial na dieta dos seres humanos, já que não há a produção fisiológica desta vitamina, por isso, é necessário que o consumo deste nutriente se dê através dos alimentos. O valor recomendado de ingestão para a vitamina C é de em média 2000 mg/dia para adultos (TIMOUMI, *et al.*, 2007), podendo ser encontrado no tomate, laranja, acerola, limão e goiaba, entre outros. Quando a ingestão de vitamina C através dos alimentos é deficiente ou insuficiente, é possível também a ingerir através de fármacos disponíveis na forma de comprimidos convencionais, efervescentes e mastigáveis; xaropes, pós, granulados, cápsulas, gotas e ampolas (ARANHA, 2000).

Os medicamentos contendo o ácido ascórbico requerem cuidados especiais como armazenamento e embalagem adequada, as quais devem ser abertas somente no momento da ingestão e mantidas longe da luz solar e de umidade, a fim de assegurar seu efeito terapêutico e teor determinado pelo fabricante (MERLO, 2007). O controle químico de qualidade de tais suplementos vitamínicos visando à determinação do teor de ácido ascórbico é muito importante (TAVARES, 2008).

Avaliar a quantidade de ácido ascórbico no medicamento constitui um importante fator para o controle de qualidade de fármacos (RODRIGUES; ROCHA, 2014), dessa forma, a Farmacopeia Brasileira define as especificações de qualidade necessárias que devem ser estabelecidas pelo medicamento (ANSEL, *et al.*, 2000). O controle de qualidade é um processo de análise que visa garantir que cada lote de medicamento esteja dentro das especificações para qualidade, eficácia e segurança necessárias para seu uso (PUGENS *et al.*, 2008). Caso o medicamento não atenda as normas, poderá gerar complicações significativas à indústria causando a cassação do registro do produto, licença de funcionamento e a perda de credibilidade. Desvios nas características recomendadas podem causar

problemas graves à saúde do paciente podendo até mesmo tornar-se um problema de saúde grave (PEIXOTO, 2005).

Desta forma, a finalidade deste trabalho é analisar a qualidade de amostras de três diferentes marcas de vitamina C na forma farmacêutica líquida disponíveis em drogarias de Dourados, Mato Grosso do Sul.

## **2 MATERIAIS E MÉTODOS**

O teste para o presente trabalho foi realizado no laboratório multidisciplinar, na instituição de ensino UNIGRAN, Centro Universitário da Grande Dourados, na cidade de Dourados, Mato Grosso do Sul.

Foi realizado ensaio de titulação iodométrica, baseado no Método Balentine, para analisar o teor de ácido ascórbico em três amostras, A, B e C de formulações farmacêuticas líquidas. As amostras de diferentes laboratórios indicando apresentar 200 mg/mL de ácido ascórbico, foram obtidas em drogarias da cidade de Dourados- MS.

Para realização da titulação, foi diluído 1 mL da amostra em 50 mL de água deionizada, adicionou-se 10 mL de ácido sulfúrico a 20%, em seguida foi adicionado 1 mL da solução de iodeto de potássio a 10% e 1 mL da solução de amido a 1%, utilizado como indicador. Titulou-se com solução de iodato de potássio até a coloração amarelada. Os testes foram realizados em triplicata (TAVARES *et al.*, 1999).

## **3 RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Métodos utilizados para determinação do ácido ascórbico são baseados em sua propriedade de redução e são medidos por titulação com um agente oxidante. A Farmacopeia Brasileira, quinta edição, recomenda a volumetria de oxido- redução para determinação do teor de vitamina C. Além de ser um método simples, também tem como vantagem o baixo custo para sua realização sendo um método eficaz para esse tipo de análise, pois apresenta nitidez em seu ponto de viragem (MERLO, 2007).

A reação entre iodo e o ácido ascórbico é rápida e quantitativa, baseada nesse fato, a titulação por iodometria é utilizada como modelo para determinação de vitamina C. O ponto final da reação é visualmente obtido através da solução de amido, que reage com o iodeto em excesso formando moléculas que se ligam adquirindo coloração amarelada após todo ácido ascórbico ter reagido com o iodo (SILVA; MOURA, 2012).

A Farmacopeia Brasileira determina que as amostras podem variar de 90 a 110 % da concentração informada pelo produto. Sendo assim, após realizar a titulação nas amostras A, B e C foi feita a média de volumes gastos do titulante para cada amostra testada. Considerando que 1 mL da

solução de iodato de potássio 0,002 M equivale a 0,8806 mg de ácido ascórbico (TAVARES, *et al.*, 1999). Foram realizados os seguintes cálculos para obter a média dos volumes gastos em seguida a quantidade em mg/ mL de ácido ascórbico contido na amostra e a porcentagem de concentração do mesmo:

Tabela 1: Fórmula utilizada.

<p><b>Cálculo realizado:</b>  <b>Vitamina C: <math>100x Vx F/ P</math></b>  <b>Onde:</b>  <b>V</b> é o volume de iodato gasto na titulação  <b>F:</b> 0,8806, respectivamente para KIO<sub>3</sub> 0,02 ou 0,002 mol/L  <b>P</b> é a g ou mL da amostra utilizada</p>
---

Foram obtidos os seguintes resultados:

Tabela 2: Resultados das análises.

Amostras	Ácido Ascórbico encontrado na amostra em mg/ mL	Concentração % de Ácido Ascórbico encontrado
<b>A</b>	194,6	97,3%
<b>B</b>	213,9	106,9%
<b>C</b>	216,6	108,3%

Podemos observar na tabela 1 que as amostras apresentaram algumas variações nos valores em comparação aos que constavam nas embalagens, as três amostras indicavam em 200 mg/ mL de ácido ascórbico. Na amostra A a quantidade encontrada foi de 194,6 mg/ mL pouco inferior ao indicado e apresentou uma concentração de 97,3%, na amostra B foi encontrada a quantidade de 213 mg/mL apresentando uma concentração de 106,9%, a amostra C apresentou o valor de 216,6 mg/ mL e concentração de 108,3%, as amostras A e B apresentaram valores superiores aos indicados.

As variações encontradas não são significativas visto que todas estão dentro dos valores padrão de concentração indicados pela Farmacopeia Brasileira. Entretanto a partir dos resultados podemos observar que a amostra A, de valor comercial mais baixo, apresentou um resultado inferior em comparação com as amostras B e C, de valores comerciais superiores. Os resultados demonstram que as marcas B e C são semelhantes entre si, em termos de teor de vitamina C.

Alguns fatores devem ser levados em consideração ao analisar as amostras podendo acarretar para que ocorra estas alterações como o mal armazenamento, transporte e ambiente de conservação inadequados, absorção de umidade, exposição a luz solar, embalagem, procedência do amido, sua validade, entre outros, são fatores favoráveis a ocorrência de eventos que alteram suas propriedades,

sendo atribuída ao caráter hidrossolúvel e de fácil oxidação apresentado pelo ácido ascórbico, facilitando essas reações (BARBOSA, 2009).

A integridade química do fármaco é extremamente importante para se obter o efeito terapêutico desejado, os adjuvantes também estão relacionados a esse parâmetro, porque, na grande maioria dos casos, eles podem alterar significativamente a biodisponibilidade do medicamento (STORPIRTIS *et al*, 2004). Devemos considerar que todos os componentes da fórmula contribuem no efeito biológico final do medicamento e devem ser conservados de modo criterioso, individualmente ou associados numa forma farmacêutica (OLIVEIRA, 2001).

Em um estudo realizado por Belchior (2014), foram analisados comprimidos de vitamina C de 6 marcas diferentes comercializados em drogarias em São José do Rio Preto, SP, realizou-se testes através do método volumétrico (iodometria), onde o ácido ascórbico (vitamina C) reduz rapidamente iodo a íon iodeto, formando o ácido deidroascórbico, com base nos resultados concluiu-se que as seis marcas analisadas apresentaram quantidades de vitamina C dentro dos valores inscritos em suas respectivas embalagens, com base nos resultados concluiu-se uma segurança da eficácia terapêutica no tratamento dos consumidores que fazem utilização dos respectivos medicamentos.

A administração de medicamentos com concentrações do fármaco acima ou abaixo estando fora dos limites aceitáveis da concentração declarada pelo fabricante pode representar um sério risco à saúde, podendo causar intoxicação, resultar em falha terapêutica, comprometendo o quadro clínico do paciente usuário daquele medicamento (PEIXOTO *et al.*, 2005).

O teste de doseamento de fármacos de ácido ascórbico é de extrema importância, pois assegura uma utilização com doses corretas, a qualidade da unidade e do lote do medicamento garantindo que tenha a quantidade correta do ativo estando de acordo com a informada pelo laboratório (SUPP, 2007).

#### **4 CONCLUSÃO**

Dessa forma, de acordo com os padrões impostos pela Farmacopeia Brasileira, podemos concluir que as amostras A B e C estão aprovadas no teste de doseamento do teor de ácido ascórbico e através dos testes, os laboratórios analisados demonstraram que as quantidades de ácido ascórbico estão de acordo com os valores indicados na embalagem, fornecendo uma maior confiabilidade na utilização destes fármacos, sendo estes resultados de suma importância para os consumidores garantindo a segurança do uso.

**REFERÊNCIAS**

- ANDRADE, S, A. Controle de qualidade físico-químico de comprimidos efervescentes de ácido ascórbico 1g disponíveis em farmácias de Santo Antonio de Jesus- BA. Faculdade Maria Milza. Bahia. 2017.
- ANSEL, C; POPOVICH, G; ALLEN, J; JONES, P. V. Farmacotécnica: formas farmacêuticas & sistemas de liberação de fármacos. 6.ed. São Paulo, 2000.
- ARANHA F, Q; BARROS Z, F; MOURA L, S, A; GONÇALVES M, C, R; BARROS, J, C; METRI J, C. O papel da Vitamina C sobre as alterações orgânicas no idoso. Rev. Nutr. vol.13 nº.2. Campinas, 2000.
- BARBOSA, C, E; Determinação do teor de vitamina C em comprimidos e cálculos da sua necessidade diária. UPL. Cuiabá. 2009.
- BELCHIOR, G, L; BUENO, M, S. Vitamina C: Breve estudo e determinação do seu teor em comprimidos efervescentes de diferentes marcas comerciais disponiceis em drogarias da cidade de São Jose do Rio Preto- SP. Unilago. 2014.
- COUTO, M. A. L, CANNIATTI-BRAZACA, S, G. Quantificação de vitamina C e capacidade antioxidante de variedades cítricas. Ciência e Tecnologia de Alimentos, v.30, 2010.
- FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 5.ed. São Paulo: Atheneu, 1988-2004. Parte I.
- FIORUCCI, A, R; A Importância da Vitamina C na Sociedade Através dos Tempos. Química Nova na Escola, São Paulo, v.17, maio, 2003.
- FONSECA, G, C; SILVA, L, B; CASTRO, R, F. Validation of the Analytical Methodology for Evaluation of Lapachol. In: Solution by HPCL. Química Nova. v.27, n.1, jan./fev. P.157-159, 2004
- LEITE, V, C; SILVA, R, M, S; SANTOS, A, S.A química da vitamina C. In: XI Encontro de Química da Região Sul, Livro de Resumos, QA-35, 2003
- MERLO, R; ALVES, M. Validação de Metodologia Analítica para Determinação de Ácido Ascórbico (Vitamina C) em Medicamentos Fitoterápicos e Alopáticos. Rev. Terra E Cultura. V. 44. Ano 23.Jan/ Jul 2007.
- OLIVEIRA, G, A. Estabilidade de medicamentos: Realidade brasileira. Pharmacia Brasileira. São Paulo. 2009.
- PEIXOTO, M. M.; SANTOS JUNIOR, A. F.; SANTOS, C. A. A.; CAETITÉ JUNIOR, E. Avaliação da qualidade de comprimidos de captopril dispensados em Feira de Santana – BA. Infarma, v.16, n.13-14, p. 69–73, 2005.
- PUGENS, M.; DONADUZZI, M.; MELO, B, GOODMAN, C; Controle de qualidade total e equivalência farmacêutica de três apresentações de captopril. Revista Eletrônica de Farmácia, Universidade Federal de Goias, v. 5, n. 1, p.32-45, 05 fev. 2008.
- ROTTA, M. A; KLASKO, A. Utilização do ácido ascórbico (vitamina C) pelos peixes. Corumbá: Embrapa Pantanal, 2003

RODRIGUES, V; ROCHA, B. Ácido Ascórbico: características, mecanismos de atuação e aplicações na indústria de alimentos. Universidade Federal de Pelotas, Pelotas. 2008.

SILVA, L, J; MOURA, L, C. Determinação de vitamina C em sucos naturais e industrializados. Brazilian Educational Technology: research and learning v. 3, n. 1, p. 1-11. Universidade Castelo Branco. Jan/Abr 2012.

STORPIRTIS, S; MARCOLONGO, R.; GASPAROTTO, F, S; VILANOVA, C, M. A equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas. 2004.

SUPP, D. Controle de Qualidade de Comprimidos Efervescentes de Vitamina C Disponíveis em Farmácias do Sul de Santa Catarina. Universidade Estadual de Santa Catarina. Jul. 2007.

TAVARES, L; SARAN, M. Determinação Titrimétrica de Ácido Ascórbico em Amostras Farmacêuticas. Centro Universitário Barão de Mauá. São Paulo. 2008.

TAVARES, J; DUARTE, V. Estabilidade do ácido ascórbico em polpa de acerola submetida a diferentes tratamentos. Magistra on line. Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, v.15, n.2, jul./dez. 1999.

TIMOUMI, S; MIHOUBI, D; ZAGROUBA, F. Shrinkage, vitamin C degradation and aroma losses during infra- red drying of apple slices. Revista LWT, v.40, p.1648–1654. 2007.