

ANÁLISE DAS VARIÁVEIS DE PROCESSO PARA IMPREGNAÇÃO EM GLÓBULOS HOMEOPÁTICOS¹

ANALYSIS OF PROCESS VARIABLES FOR HOMEOPATHIC GLOBULES IMPREGNATION

**Alessandra Gomes Saraiva², Elusa Abib Grassi², Marianne de
Oliveira Kellermann², Henrique Deves Lazzari² e Patrícia Gomes³**

RESUMO

A homeopatia é uma especialidade médica e farmacêutica baseada na lei natural da cura que atua sobre a vitalidade, podendo ser utilizada na forma líquida e sólida, sendo a forma sólida (glóbulos) a mais dispensada pelos médicos homeopatas. A literatura descreve várias técnicas de preparação dos glóbulos, porém todas diferem em relação à temperatura de secagem. Além disso, não existe a descrição do tempo e do recipiente ideal a ser utilizado. O objetivo desse trabalho foi avaliar essas variáveis de processo para a técnica da tríplice impregnação em glóbulos homeopáticos. Os resultados mostraram que existe diferença significativa ($p < 0,05$) somente nas condições 40 °C em 15 minutos e 50 °C em 10 minutos. Porém, o melhor resultado foi obtido com o recipiente frasco de vidro em temperatura de 50 °C e tempo de secagem de 15 minutos. Este fato é de grande valia para as farmácias homeopáticas, já que poderemos dispensar o medicamento ao nosso paciente/cliente com maior agilidade.

Palavras-chave: homeopatia, secagem, tríplice impregnação.

ABSTRACT

Homeopathy is a medical and pharmaceutical specialty based on the natural law of healing that works on vitality. It can be used in the liquid or solid form. The latter (globules) is more used by homeopathic physicians. The specialized literature

¹ Trabalho Final de Graduação - UNIFRA

² Acadêmico do Curso de Farmácia- UNIFRA

³ Orientadora - UNIFRA. E-mail: patriciagomes0@yahoo.com.br

describes several techniques for the preparation of globules, but they all differ in regards to the drying temperature. Furthermore, there is not the description of an ideal time and container to be used. The aim of this study is to evaluate these process variables for the triple impregnation technique in homeopathic globules. The results showed that there is a significant difference ($p < 0.05$) only under the conditions 40°C in 15 minutes and 50°C in 10 minutes. However, the best result was obtained with the glass bottle container at 50°C and drying time of 15 minutes. This is useful information for homeopathic pharmacies, as they may deliver drugs more quickly.

Keywords: *homeopathy, drying, triple impregnation.*

INTRODUÇÃO

A homeopatia é uma especialidade médica e farmacêutica que consiste em ministrar ao doente, doses mínimas do medicamento para evitar a intoxicação e estimular a reação orgânica (FARMACOPEIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA, 2003; FONTES, 2003). A palavra homeopatia, criada por Hahnemann deriva do grego *ómoios*, semelhante e *pathos*, doente, designa o método terapêutico baseado na lei natural da cura *Similia similibus curantur*, ou seja, o semelhante cura o semelhante. Segundo ele, o medicamento homeopático efetua a cura mediante sua capacidade dinâmica de atuar sobre a vitalidade, devendo ser compreendido por suas características energéticas (FONTES, 2003).

O medicamento homeopático é obtido pelo método de diluições seguidas de succussões e/ou triturações sucessivas com a finalidade preventiva e terapêutica. Os medicamentos de uso interno apresentam-se na forma líquida (gotas e dose única) e sólida (comprimidos, glóbulos, pós, tabletes e dose única sólida). Sendo os glóbulos uma das formas farmacêuticas sólidas mais prescritas pelos médicos. Estes são pequenas esferas compostas de sacarose ou uma mistura de sacarose e lactose. Apresenta-se com pesos variados de 30 mg (nº 3), 50 mg (nº 5) e 70 mg (nº 7) (ABFH, 2003), adquiridos na forma inerte para serem impregnados através da tríplex impregnação com a dinamização desejada, conforme descrito pela Farmacopéia Homeopática Brasileira (FARMACOPEIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA, 2003).

A padronização da técnica de preparação dos medicamentos homeopáticos é de suma importância para garantir a qualidade desses produtos. As formas sólidas apresentam inúmeras variáveis que vão desde os diferentes insumos inertes e

técnicas de preparação, passando pelos tamanhos dos suportes empregados, até a quantidade de medicamento retido pelos suportes (ABFH, 2003).

Os recipientes e acessórios utilizados desde a preparação até a dispensação deverão ser de materiais que não exerça qualquer influência sobre as drogas, veículos e excipientes e vice-versa, ou seja, não pode alterar nem modificar suas atividades medicamentosas (FONTES, 2003). Embora as farmacopeias e manuais homeopáticos descrevam diferentes métodos e técnicas para a preparação dos glóbulos homeopáticos, eles ainda não descrevem com fidelidade as variáveis de processo como tempo e temperatura de secagem, bem como o recipiente mais adequado a ser utilizado. Assim sendo, o objetivo neste trabalho foi avaliar essas variáveis de processo para a técnica da tríplice impregnação em glóbulos homeopáticos.

MATERIAL E MÉTODOS

Para as análises foram utilizados glóbulos inertes n°5 (Laboratório Schraiber, Brasil), álcool etílico 96°GL (Nuclear, Brasil), solução hidroalcoólica (90°GL) de violeta de genciana 1% (p/V), estufa (Nova Ética, Brasil), aparelho de desintegração (Pharma Test PTZ-E, Alemanha) e espectrofotômetro (Shimadzu UV 1650PC, Japão).

Os experimentos foram realizados alternando as variáveis de processo: temperatura de secagem (40 °C e 50 °C), tempo de secagem (10 e 15 minutos) e recipiente (frasco de vidro e cápsula de porcelana), em dois níveis, inferior (-) e superior (+), avaliando a diferença de peso (final e inicial), teste de desintegração e doseamento das amostras. Foi realizado um delineamento fatorial 2³ como instrumento para comparar as diferentes variáveis de processo empregadas, conforme tabela 1. Os fatores como tempo e temperatura de secagem foram caracterizados como numéricos, ou seja, quantificáveis e o recipiente como categórico.

Tabela 1 – Fatores e níveis do planejamento fatorial 2³.

Variáveis	Níveis	
	Inferior (-)	Superior (+)
Temperatura de secagem (°C)	40	50
Tempo de secagem (min)	10	15
Recipiente para impregnação	Cápsula de porcelana	Frasco de vidro

Pesaram-se 48 amostras contendo cada uma, aproximadamente, 10 g de glóbulos inertes. Sendo que, 24 amostras foram acondicionadas em frasco de vidro âmbar (F), com capacidade de 50 mL e as demais 24 amostras foram inseridas em cápsulas de porcelana (C) (Tabela 2). Em 12 amostras de cada recipiente (F1-F12; C1-C12) foram realizadas as impregnações com a solução de violeta de genciana 1% (p/V), utilizando a técnica de tríplex impregnação na proporção de 10% (p/V) (FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA, 2003). Após impregnação e secagem das amostras realizou-se nova pesagem e a diferença de peso foi avaliada. Para as demais amostras (F13-F24; C13-C24) não foi realizada a impregnação, trabalhando assim somente com os glóbulos inertes.

Tabela 2- Amostras empregadas no estudo.

Temperatura (°C)	Tempo (min)	Amostras
40	10	C1-C3; C22-C24; F4-F6; F13-F15
40	15	C4-C6; C19-C21; F1-F3; F16-F18
50	10	C10-C12; C16-C18; F10-F12; F19-F21
50	15	C7-C9; C13-C15; F7-F9; F22-F24

O ensaio de desintegração foi realizado de acordo com a Farmacopeia Homeopática Brasileira (2003), em conformidade com a técnica para comprimidos e cápsulas da Farmacopeia Brasileira (1988), que consiste em um sistema de cestas contendo 6 tubos cada, imersos em água. Os glóbulos foram submetidos a movimentos verticais, com velocidade e frequência constante, determinando o tempo de desagregação.

Para o doseamento foram retirados, aleatoriamente, 1g de glóbulos de cada amostra obtida, sendo estes diluídos com água em balões volumétricos de 50 mL, fornecendo então um total de 24 soluções que foram analisadas por espectrofotometria. As leituras obtidas foram realizadas no comprimento de onda de 536 nm, o que permitiu avaliar a homogeneidade das amostras frente a diferentes variáveis de processo.

Os experimentos foram realizados em triplicata, seguindo o planejamento fatorial 2³, de forma aleatória, totalizando 24 ensaios. A análise da variância (ANOVA) foi realizada para cada resposta empregando-se uma probabilidade de erro de $p = 0,05$ e foi aplicado o pós-teste de *Tukey* por meio do software *GraphPadPrism* (versão 4.0).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os valores das respostas de diferença de peso em função do tempo e temperatura, obtidos a partir dos glóbulos impregnados com a solução hidroalcoólica de violeta de genciana 1% (p/V) estão representados nas figuras 1 e 2.

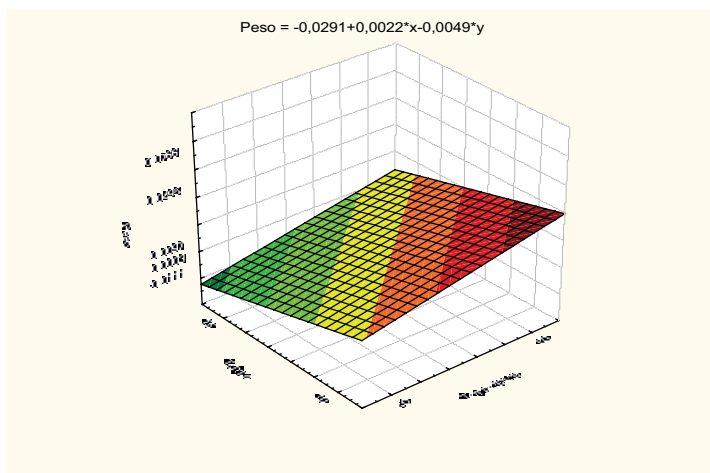


Figura 1- Peso dos glóbulos em função do tempo e temperatura empregando cápsula de porcelana.

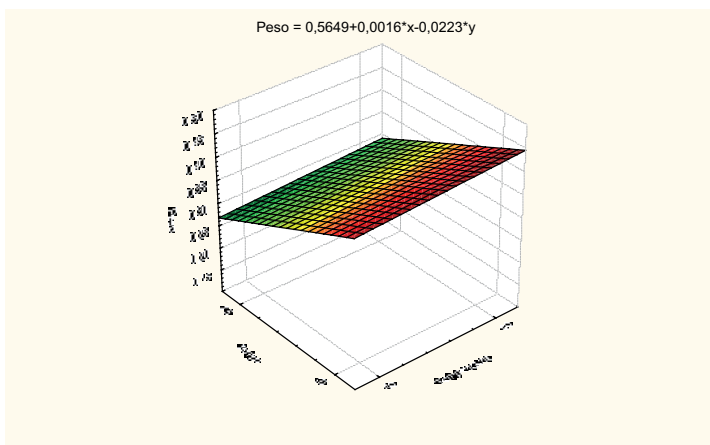


Figura 2- Peso dos glóbulos em função do tempo e temperatura empregando frascos de vidro.

A diferença de peso observada antes e após a impregnação foi avaliada estatisticamente por meio da ANOVA. Quando comparado as amostras utilizando frascos, com as amostras obtidas em cápsulas notou-se diferença significativa ($p < 0,05$) entre as três variáveis (tempo, temperatura e recipiente), esta diferença pode ser atribuída a diferença de massa em função do recipiente de trabalho, ou seja, com o emprego de frascos foi observado um aumento do peso, enquanto nas cápsulas observa-se uma redução do seu peso. Resultados semelhantes foram obtidos por Diehl et al. (2008), quando analisadas diferentes técnicas de impregnação (simples e triplice) com percentuais diferentes de insumo ativo (3 e 10%) em função das temperaturas 20 e 50°C, onde houve ganho de massa quando utilizados os três fatores analisados em seu nível máximo, também utilizando frascos com recipiente.

A equação final do modelo para os fatores analisados relacionado a diferença de peso para recipiente cápsula de porcelana (Equação 1) e para frasco de vidro (Equação 2) foi gerada. Sendo que, o x representa a temperatura e o y o tempo.

$$\text{Peso} = -0,0291 + 0,0022x - 0,0049y \quad (1)$$

$$\text{Peso} = 0,5649 + 0,0016x - 0,0223y \quad (2)$$

As respostas da diferença de peso e da desintegração para os glóbulos inertes das cápsulas de porcelana (C13- C24) e dos frascos de vidro (F13-F24) sem impregnação estão representadas na tabela 3. Os valores obtidos variam de -0,0074 à -0,0262 e não indicaram diferença significativa. Esta perda de peso pode ser explicada pela perda da umidade contida nesses glóbulos durante o processo de secagem, uma vez que, não foi visualizada nenhuma perda de material nas paredes dos recipientes.

Os valores do tempo da desintegração dos glóbulos obtidos nas diferentes condições variaram de 51 a 106 segundos e não apresentaram diferença significativa ($p > 0,05$), portanto as variáveis do processo não interferem no tempo de desagregação. Conforme o Manual de Normas Técnicas (ABFH, 2003), o tempo de desagregação dos glóbulos deve ser na ordem de dez minutos, estando dentro do preconizado os resultados obtidos. A rápida desagregação pode estar associada com os constituintes presentes, uma vez que podem ser de sacarose ou de uma mistura de sacarose e lactose (FARMACOPEIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA, 2003; ARAÚJO et al, 2004).

Os valores das respostas de desintegração em função do tempo e temperatura, obtidos a partir dos glóbulos impregnados com a solução hidroalcoólica de violeta de genciana 1% (p/V) estão representados nas figuras 3 e 4.

Tabela 3 - Diferença de peso para os glóbulos inertes sem impregnação após secagem.

Amostra	Peso inicial(P _i)	Peso final (P _f)	Diferença (P _f - P _i)	Desintegração (s)
C13	64,2517	64,2266	-0,0251	74
C14	61,4218	61,3956	-0,0262	101
C15	57,3904	57,3677	-0,0227	87
C16	84,5547	84,5336	-0,0211	94
C17	84,9828	84,9612	-0,0216	98
C18	74,5667	74,5479	-0,0188	95
C19	84,3306	84,3204	-0,0102	106
C20	79,6234	79,6160	-0,0074	84
C21	86,3508	86,3422	-0,0086	97
C22	83,4597	83,4521	-0,0076	66
C23	95,1245	95,1167	-0,0078	88
C24	91,4512	91,4422	-0,0090	94
F13	63,9143	63,9035	-0,0108	74
F14	69,1216	69,1121	-0,0095	70
F15	66,5694	66,5596	-0,0098	74
F16	70,6536	70,6324	-0,0212	67
F17	63,9281	63,9135	-0,0146	76
F18	64,2712	64,2529	-0,0183	75
F19	64,1338	64,1211	-0,0127	88
F20	63,9050	63,8896	-0,0154	96
F21	63,8294	63,8140	-0,0154	83
F22	63,7602	63,7452	-0,0150	102
F23	64,1162	64,1017	-0,0145	64
F24	64,0742	64,0644	-0,0098	92

A equação final do modelo para os fatores analisados relacionado a desintegração para recipiente cápsula de porcelana (equação 3) e frascos de vidro (equação 4) foram calculados. Sendo que, o x representa a temperatura e o y o tempo.

$$\text{Desintegração} = 72,8333 - 0,4x + 2,1333y \quad (3)$$

$$\text{Desintegração} = 28,3333 + 1,4333x - 1,0667y \quad (4)$$

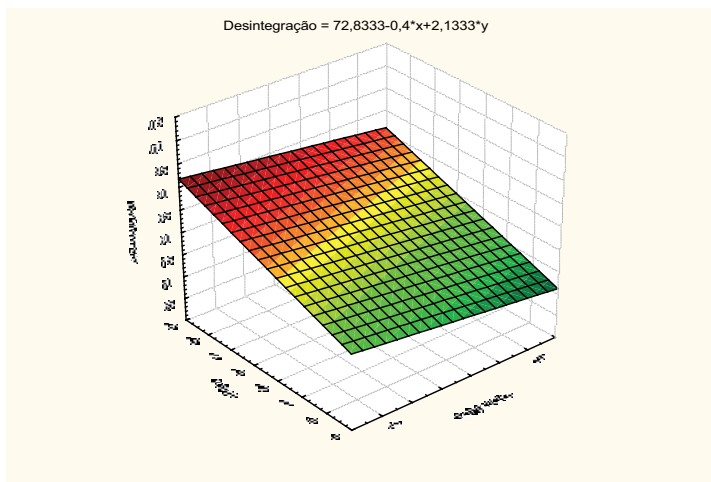


Figura 3 - Desintegração dos glóbulos em função do tempo e temperatura empregando cápsula de porcelana.

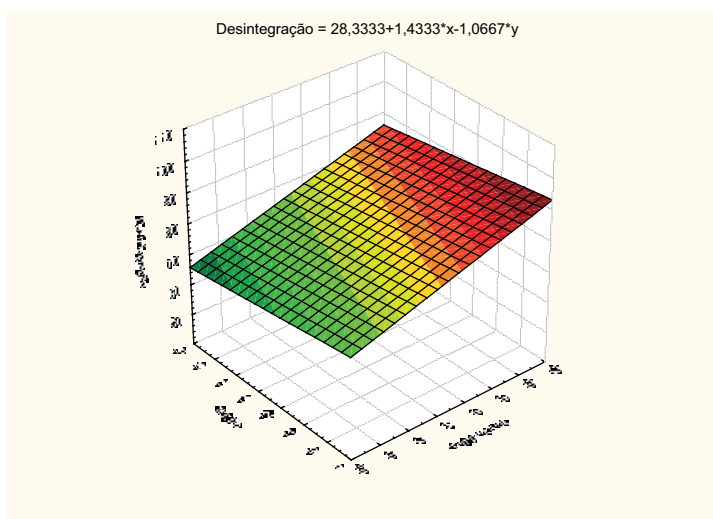


Figura 4 - Desintegração dos glóbulos em função do tempo e temperatura empregando frasco de vidro.

A homogeneidade dos glóbulos foi avaliada a partir do teor de violeta de genciana presente nos mesmos, os resultados obtidos estão demonstrados na tabela 4. Percebe-se que ao utilizar o frasco, como recipiente para impregnação, existe uma menor oscilação nos valores do teor obtido (82,67% - 119,73%).

Além disso, foi possível observar que estes glóbulos apresentaram uma melhor homogeneidade visual do que aqueles impregnados com violeta de genciana e que utilizaram a cápsula de porcelana como recipiente.

Quando comparado a temperatura com o tempo de secagem notou-se que a medida que aumenta o tempo, há uma diminuição no teor encontrado em ambos os recipientes, pois esta diminuição do teor pode estar relacionada a uma melhor secagem dos glóbulos.

Tabela 4 - Teor de violeta de genciana presente nos glóbulos homeopáticos.

Temperatura (°C)	Tempo (min)	Cápsula Teor (%)*	Frasco Teor (%)*
40	10	109,42	106,22
40	15	89,69	82,67
50	10	163,56	119,73
500	15	130,31	102,49

*n= 3

CONCLUSÕES

As variáveis de processo analisadas demonstraram que ao utilizar cápsulas, como recipiente, não se obteve diferenças significativas ($p > 0,05$) entre as amostras impregnadas (C1-C12), bem como entre as amostras não impregnadas (C13-C24). Além disso, foi possível constatar que não há diferença entre elas, ou seja, dentro do mesmo grupo (C1-C12 ou C13-C24) considerando tempo e temperatura. Notou-se a falta de uniformidade na coloração após as impregnações dos glóbulos no recipiente cápsula. Em relação às amostras F1-F12 e F13-F24, observou-se diferença de massa, portanto, houve um aumento de massa das amostras impregnadas. Este fato pode ser devido ao processo de impregnação incorporar adequadamente a solução de violeta de genciana 1% (p/V) nos glóbulos, ocasionando o aumento do peso destes produtos (F1-F12) em relação aos glóbulos inertes (F13-F24). As amostras F1-F12 apresentaram diferença significativa ($p < 0,05$) somente nas condições 40 °C em 15 minutos e 50 °C em 10 minutos. Porém, o melhor resultado foi obtido com o recipiente frasco de vidro à uma temperatura de 50 °C e tempo de secagem de 15 minutos. Este fato é de grande valia para as farmácias magistrais homeopáticas, já que poderemos dispensar o medicamento ao nosso paciente/cliente com maior agilidade.

REFERÊNCIAS

ABFH. **Manual de normas técnicas para farmácia homeopática**. 3 ed. Curitiba, PR, 2003.

ARAÚJO, T. L. et al. Validação de técnicas e métodos de impregnação de glóbulos homeopáticos. **Cultura Homeopático**, v. 3, n. 9, p. 8-16, 2004.

DIEHL, E. E. et al. Estudo dos fatores impregnação e secagem nas características de glóbulos utilizados em homeopatia. **Revista brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 44, n. 1, p. 143-150, 2008.

FARMACOPEIA BRASILEIRA. Parte I, 4 ed. São Paulo: Atheneu, 1988.

FARMACOPEIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA. Parte II, 2 ed. São Paulo: Atheneu, 2003.

FONTES, O. L. **Farmácia homeopática teoria e prática**. São Paulo: Manole, 2003.