

Scientific Electronic Archives

Issue ID: Sci. Elec. Arch. Vol. 16 (6)

June 2023

DOI: <http://dx.doi.org/10.36560/16620231741>

Article link: <https://sea.ufr.edu.br/SEA/article/view/1741>



Delineamento das balas de goma fortificadas com ácido retinóico (vitamina A), ácidoascórbico (vitamina C), colecalciferol (vitamina D) e tocoferol (vitamina E)

Design of gummies fortified with retinoic acid (vitamin A), ascorbic acid (vitamin C), cholecalciferol (vitamin D) and tocopherol (vitamin E)

Corresponding author

Claudilene de Farias Silva
Faculdades Nova Esperança

Lívia Paloma Gomes Leite
Faculdade São Francisco da Paraíba

Diego Igor Alves Fernandes de Araújo
Universidade Federal da Paraíba
diego_igor@hotmail.com

Resumo. O mercado das balas de goma tende a ter um enorme crescimento no Brasil, visto que é um produto inovador com grande potencial de aceitação pelos consumidores. Sendo assim, insumos farmacêuticos que além de ser um doce, auxilia no fortalecimento do organismo, podendo aumentar a imunidade, precavendo a presença de doenças, combaterem o envelhecimento, entre outros. A presente pesquisa teve por objetivo desenvolver e avaliar a qualidade de balas de goma, sendo determinado o aspecto macroscópico, peso médio, o tempo de desintegração, doseamento da vitamina C e uniformidade de conteúdo, por meio dos parâmetros descritos na Farmacopeia Brasileira 6ª edição. Os resultados obtidos mostraram que das três formulações desenvolvidas (F1, F2 e F3), a F1 não apresentou agente gelificante suficiente não sendo utilizada para os demais testes e seguindo os ensaios com a F2 e a F3. Foi realizado o aspecto macroscópico apresentando uniformidades em presença de precipitados. Para o teste de peso médio, nenhuma das amostras se mostrou fora do limite especificado. As formulações apresentaram resultados satisfatórios entre 90% e 110% para o teste de doseamento, além disso, todas as amostras desintegraram em tempo inferior a trinta minutos, com destaque a F2 que apresentou desintegração mais rápida. A uniformidade de dose de F2 e F3 apresentou resultados satisfatórios com teores inseridos na faixa estabelecida e VA inferior a 15, conforme preconizado pela Farmacopeia Brasileira. O presente trabalho comprovou que, entre as formulações analisadas, F2 e F3, apresentaram os melhores parâmetros, uma vez que atenderam a todos os requisitos para um produto com qualidade de uso.

Palavras-chaves: Sistema imunológico, Saúde, Bem-estar, Controle de qualidade.

Abstract. The gummy candy market tends to have a huge growth in Brazil, as it is an innovative product with great potential for acceptance by consumers. Thus, pharmaceutical ingredients that, in addition to being a sweet, helps to strengthen the body, increasing immunity, preventing the presence of diseases, fighting aging, among others. The present research aimed to develop and evaluate the quality of gummy candies, determining the macroscopic aspect, average weight, disintegration time, vitamin C dosage and content uniformity, using the parameters described in the 6th edition of the Brazilian Pharmacopoeia. The results obtained showed that of the three formulations developed (F1, F2 and F3), F1 did not present enough gelling agent, not being used for the other tests and following the tests with F2 and F3. The macroscopic aspect was performed, showing uniformity without the presence of precipitates. For the mean weight test, none of the samples were outside the specified range. The formulations showed satisfactory results between 90% and 110% for the dosage test, in addition, all samples disintegrated in less than thirty minutes, with emphasis on F2 which showed faster disintegration. The dose uniformity of F2 and F3 showed satisfactory results with levels within the established range and VA below 15, as recommended by the Brazilian Pharmacopoeia. The present work proved that, among the analyzed formulations, F2 and F3, they presented the best parameters, since they met all the requirements for a product with quality of use.

Keywords: Immune system, Health, Welfare, Quality control.

Introdução

As balas de gelatina ou gomas de gelatina são confeitos muito populares na Europa e Estados Unidos, disponíveis em vários formatos, cores e sabores, inclusive na sua forma tradicional de ursinhos, com textura elástica, aspecto transparente e brilhante. No Brasil, entretanto, as balas geleificadas são preferencialmente fabricadas com amidos e os produtos à base de gelatina ainda representam uma pequena parcela das vendas de balas e confeitos, com potencial de crescimento (GARCIA; PENTEADO, 2005).

O aumento da demanda e a procura por novos produtos têm feito as empresas realizarem investimentos em ampliação de fábricas, compra de equipamentos e modernização das plantas industriais (LAZZAROTTO *et al.*, 2008).

A aparência da categoria funcional de gomas de gelatina fortificantes é uma tendência global, abrangendo produtos contendo vitaminas e minerais, ou outros nutrientes com propriedades relacionadas à saúde. De modo que possam aumentar a imunidade, prevenir a manifestação de doenças, combaterem o envelhecimento, entre outros. De acordo com alguns médicos, o organismo de algumas pessoas tem dificuldades de absorver nutrientes essenciais para manter o sistema imunológico funcionando bem (ROCHA; LOPES; BERNAL, 2020).

Quando há carência alimentar ou má absorção de algum nutriente importante para a eficiência imunológica, como zinco, vitamina C, vitamina A, ferro, entre outras, a suplementação pode trazer benefícios (NAVARRO, 2011).

Os suplementos vitamínicos representam um suporte extremamente importante para o organismo. Seu uso é a maneira mais simples de atender às necessidades vitais. O sistema imunológico fornece a capacidade do corpo de se defender contra invasores (vírus, bactérias e fungos). As vitaminas têm a função de regular o metabolismo e várias funções orgânicas. Na verdade, elas também são essenciais no mecanismo de energia das gorduras, carboidratos e proteínas (GOMBART; PIERRE; MAGGINI, 2020).

A proposta principal foi desenvolver um suplemento vitamínico mastigável com uma forma mais fácil de deglutição para os consumidores. Dessa forma, devido a carência do mercado em produtos desta natureza, o desenvolvimento de bala de goma enriquecida com vitaminas pode agregar valor ao produto, sendo uma opção mais saudável para os consumidores, por unir a funcionalidade das vitaminas a fim de promover melhoria do sabor e de outras características sensoriais trazendo, assim, benefícios associados a uma alimentação mais saudável.

As balas de goma são balas gelatinosas compostas de gelatina, adoçantes, aromatizantes e corantes. Também podem ser utilizadas como

suplementos vitamínicos atendendo as indústrias (LELE *et al.*, 2018).

É importante para crianças, adolescentes e idosos, sendo assim uma forma atrativa e de modo rápido e fácil de deglutir, melhorando o sistema imunológico a funcionar de uma forma correta. Cada vitamina tem a sua devida importância e evita diversos problemas para a saúde. Diante do contexto atual o presente estudo tem como objetivo desenvolver e caracterizar uma formulação de balas de goma fortificadas com vitaminas A, C, D e E. Buscando aumentar a satisfação dos consumidores melhorando a qualidade de vida detectando a carência vitamínica.

Material e Métodos

Descrição do projeto

O presente trabalho aborda uma pesquisa experimental quali-quantitativa do tipo descritiva que se realizará no Laboratório Multidisciplinar VIII das Faculdades Nova Esperança. Para esse fim, foram utilizados métodos gerais farmacopeicos e complementares disponíveis na literatura aplicados às FFs, relevantes para a garantia da qualidade, segurança e eficácia do medicamento acabado.

Material e Métodos

Matérias-primas

Aromatizantes, Corantes, Dse integrador –(ETHIK[®], modelo 301D), Dissolutor – (ETHIK[®], Modelo 301D), Gelatina em pó – Lote: S4238-92 (Exôdo Científica), Sacarose – Lote: 0356376 (Synth), Vitamina A – Lote: 20K03-B025-069583 (Organic), Vitamina C – Lote: 9871 (Levviale), Vitamina D – Lote: 20H10-B001-066095 (Organic), Vitamina E – Lote: 19E02-B007-048515 (Infinity).

Equipamentos e vidrarias

Balança analítica (Bel[®], modelo M214AIH), Balão volumétrico 100ml, Banho de Ultrassom, Bastão de vidro, Becker 100ml, Espectrofotômetro Ultravioleta-Visível (UV-Vis) PHOX UV12, modelo UV12 (1901020), Gral, Misturador em V, Pistilo, Proveta graduada 100ml, Vidro de relógio.

Desenvolvimento das balas de goma

A formulação inicial utilizada para a elaboração das balas de goma teve como referência para as sugestões de bases, os estudos de Garcia e Penteado (2005) e Lazarotto *et al.* (2008).

Os componentes foram pesados em balança analítica, posteriormente a gelatina Foi adicionada à água quente (60°C), sob agitação, dissolvendo-a completamente. A mistura foi deixada em repouso em banho-maria (40°C) por 10 minutos. Em seguida, foi retirada a espuma da superfície antes do seu uso. A gelatina, previamente dissolvida, foi adicionada sob mistura para homogeneização. A solução de vitaminas foi preparada em água fria. Em seguida, foi

acrescentada a solução de ácido cítrico e o aroma à calda. Após resfriamento, adicionaram-se as vitaminas. O material ficou em repouso por 15 minutos em banho-maria. Por fim, foram distribuídos aos moldes frios. O material ficou em repouso por 24 horas à temperatura ambiente e em seguida, foi retirado dos moldes limpo.

Aspecto macroscópico

Para avaliação do aspecto macroscópico, foram examinadas 20 balas de goma, quanto à: coloração, presença de partículas ou material estranho à formulação, forma geométrica e qualquer outra alteração aparente. Como também, quanto ao seu tamanho (espessura e diâmetro), que foi determinado com o auxílio de um paquímetro (Western/1945®) (DUARTE, 2013; SOUZA et al., 2019).

Determinação de peso médio

Foram pesadas, individualmente, 20 balas de goma em balança de sensibilidade adequada. Foi tolerado o máximo de duas unidades fora da faixa de especificação, porém, nenhuma unidade poderia estar acima ou abaixo das porcentagens indicadas $\pm 5\%$ (BRASIL, 2019a).

Desintegração

Para este ensaio foram utilizadas seis balas de goma. Uma bala de goma foi posicionada em cada cânula do desintegrador, utilizando água com o meio de desintegração mantida à $37 \pm 1^\circ\text{C}$. Sobre cada cânula, foi colocado um disco, logo após, foi observado o tempo de desintegração de cada amostra. Visto que, o tempo de desintegração total deve ser igual ou inferior a trinta minutos (BRASIL, 2019a).

Doseamento

Vitamina C

O doseamento de ácido ascórbico foi realizado de acordo com a metodologia proposta pela Farmacopeia Brasileira 6ª edição (BRASIL, 2019b). Uma alíquota equivalente ao peso médio de 8,4426 de uma unidade de bala de goma que foi dissolvida, sob agitação mecânica, em uma mistura de 100 mL de água e 25 mL de ácido sulfúrico.

Foram adicionados 3 mL de amido SI e titulou-se imediatamente com iodo 0,05 M SV. Cada mL de iodo 0,05 M SV equivaleu a 8,806 mg de ácido ascórbico.

Uniformidade de conteúdo

Foram pesados, precisamente, 10 unidades individualmente. Após a determinação do doseamento e do peso individual de cada unidade, estimou-se quanto havia de componente ativo em cada unidade e seus resultados foram expressos em porcentagens da quantidade declarada utilizando as metodologias descritas para variação de peso (VP) e uniformidade de conteúdo (UC), em seguida, foi calculado o valor de aceitação (VA) estabelecido (BRASIL, 2019a).

Resultados e discussão

Desenvolvimento das balas de goma

No presente trabalho, as balas foram produzidas de acordo com a formulação descrita na Tabela 1, utilizando a gelatina como agente gelificante, o açúcar como edulcorante e as vitaminas como princípios ativos, resultando em 3 formulações (F1, F2 e F3)

Ao avaliar o processo de produção de balas de goma, Fontoura et al. (2013) verificaram resultados semelhantes na produção de balas de goma em que a água ao ser aquecida, favorece o processo de dispersão e solubilização do açúcar e gelatina, evitando a formação de grumos. Após o resfriamento, as balas foram retiradas de seus moldes para embalagem final.

Durante a execução das formulações, foi possível observar que a formulação F1, após preparo, não apresentava agente gelificante suficiente para resistir ao desmolde, fragmentando-se facilmente e inviabilizando a sua produção. De acordo com Leiner (2013), os teores de agente gelificante presente nas sobremesas de gelatina preparadas de mesclas em pó ou os produtos prontos para o consumo, giram em torno de 1,5 a 3%. Não sendo suficientes para a proposta do presente estudo. Dessa forma, a F1 foi descartada do processo de avaliação. As demais formulações (F2 e F3) permitiram o desmolde adequado.

Tabela 1. Formulações das balas de goma.

Componente	F1 (%)	F2 (%)	F3 (%)	Função farmacotécnica
Gelatina	5	9,04	15	Agente gelificante
Sacarose	36,15	36,15	36,15	Edulcorante
Água	59,22	54,22	48,25	Solvente
Vitamina A	0,0065	0,0065	0,0065	Princípio Ativo
Vitamina C	0,488	0,488	0,488	Princípio Ativo
Vitamina D	0,00005	0,00005	0,00005	Princípio Ativo
Vitamina E	0,108	0,108%	0,108%	Princípio Ativo
Corante	q.s.	q.s.	q.s.	Corante
Essência	q.s.	q.s.	q.s.	Flavorizante

Fonte: Dados da pesquisa.

Ainda de acordo com o autor, as balas gelificadas aplicam em média de 6 a 10% de gelatina de 180 a 260 Bloom (força de gel da gelatina expressa em gramas. As balas de goma é um agente gelificante que necessita de um tempo

para formar o gel, sendo considerado um produto de lento setting, já que a sua máxima força de gel é atingida somente depois de 15 horas. E quanto mais alta for a dose de gelatina, mais duro serão produto (LEINER,2013).

Aspecto macroscópico

Tabela 2. Dimensões das balas produzidas.

F2		F3	
Amostra	Dimensões (Cx Lx A) (mm)	Amostra	Dimensões (Cx Lx A)(mm)
1	2,5 x2,2x1,5	1	2,5 x 2,3x 1,4
2	2,4 x2,2x1,5	2	2,5 x 2,5x 1,6
3	2,5 x 2,1x 1,4	3	2,5 x 2,5x 1,3
4	2,4 x 2,4x 1,6	4	2,5 x 2,5x 1,4
5	2,6 x 2,3x 1,3	5	2,5 x 2,4x 1,5
6	2,5 x 2,2x 1,5	6	2,4 x 2,3x 1,5
7	2,4 x 2,2x 1,5	7	2,5 x 2,5x 1,4
8	2,6 x 2,4x 1,3	8	2,5 x 2,5x 1,5
9	2,4 x 2,3x 1,4	9	2,5 x 2,5x 1,5
10	2,5 x 2,2x 1,4	10	2,5 x 2,3x 1,5
11	2,5 x 2,1x 1,4	11	2,5 x 2,3x 1,5
12	2,4 x 2,4x 1,6	12	2,4 x 2,5x 1,6
13	2,6 x 2,3x 1,3	13	2,4 x 2,4x 1,5
14	2,5 x 2,3x 1,4	14	2,5 x 2,5x 1,4
15	2,4 x 2,1x 1,5	15	2,5 x 2,4x 1,5
16	2,5 x 2,3x 1,5	16	2,4 x 2,3x 1,5
17	2,5 x 2,4x 1,4	17	2,5 x 2,5x 1,5
18	2,4 x 2,6x 1,5	18	2,4 x 2,6x 1,5
19	2,5 x 2,4x 1,5	19	2,5 x 2,4x 1,5
20	2,5 x 2,3x 1,4	20	2,5 x 2,4x 1,4

Legenda: C: Comprimento; L:Largura; A:Altura;mm: Milímetro. Fonte:Dados da pesquisa.

Este ensaio não apresenta especificação nos compêndios oficiais, sendo considerado informativo, visto que depende diretamente do molde e composições individuais de cada formulação proposta.

Foram avaliados os aspectos

macroscópicos de 20 balas de goma de cada composição (F2 e F3), sendo todos eles com forma, odor, uniformidade de coloração, comprimento, altura e largura dentro dos parâmetros de normalidade (Tabela 2). Não foram observadas fragmentações ou precipitados os produtos obtidos.

Tabela 3. Peso médio das balas de goma.

F2		F3	
Amostra (20)	Peso (g)	Amostra (20)	Peso (g)
Peso médio (g)	8,4426	Peso médio (g)	8,4874
Limite de variação inferior (g)	8,0204	Limite de variação inferior (g)	8,0630
Limite de variação superior (g)	8,8647	Limite de variação superior (g)	8,9117

Os resultados obtidos representam resultados satisfatórios no ensaio em questão, não apresentando nenhuma unidade de bala fora da faixa de variação determinada pela Farmacopeia Brasileira (Brasil, 2019a).

Os resultados apresentados nos ensaios de determinação de peso podem demonstrar se a tecnologia aplicada no processo de pesagem e mistura estão sendo adequados, pois indicam homogeneidade na mistura e boa fluidez durante todo o processo, pois, o peso das formas farmacêuticas são proporcionais à quantidade de fármaco que o medicamento possui (CRUZ, 2017; SANCHES, PEREIRA, 2017).

Peso Médio

Para o ensaio de peso médio, foi utilizada uma balança analítica (Bel, modelo M214AIH®), onde foram pesados individualmente 20 unidades

de F2 e F3. Os resultados, dispostos na Tabela 3, demonstraram que todas as amostras se encontram dentro do limite especificado pela Farmacopeia Brasileira 6ª edição, no qual, se permitem até 2 unidades fora da faixa de variação ($\pm 5\%$).

Desintegração

No ensaio de desintegração foram utilizadas 6 balas de goma, as quais foram submetidas a um desintegrador Ethik® (modelo 301D), utilizando de banho maria a 37 °C e água destilada como meio, observando-se o tempo de desintegração. De acordo com a Farmacopeia Brasileira 6ª edição, formas sólidas não revestidas devem dissolver em até 30 minutos (BRASIL, 2019a). O experimento foi realizado em triplicata para avaliar a reprodutibilidade dos tempos aferidos.

Os resultados listados conforme indica na Tabela 4

Tabela 4. Tempo de desintegração em minutos

F2	Rep 1	4 minutos e 20 segundos
	Rep 2	4 minutos e 27 segundos
	Rep 3	4 minutos e 34 segundos
F3	Rep 1	17 minutos e 02 segundos
	Rep 2	16 minutos e 44 segundos
	Rep 3	16 minutos e 21 segundos

Ao analisar os resultados acima pode-se constatar que as balas foram desintegradas dentro do tempo preconizado pelo compêndio oficial, em tempo inferior a 30 minutos. Ainda, é possível afirmar que o maior teor de agente gelificante na composição F3 promoveu aumento significativo na rigidez do produto obtido (LEINER, 2013).

O ensaio de desintegração configura-se em uma etapa determinante no processo de absorção sendo um teste simples no conceito e na prática se tornando muito útil na pré- formulação, otimização e no controle de qualidade, levando em conta que a biodisponibilidade só ocorre depois do processo de desintegração da forma farmacêutica sólida no meio (FARIAS;PELEGRINE, 2016).

Conforme dados expressos na tabela acima, é possível observar que todos os resultados das 2 formulações em estudo estão dentro dos parâmetros estabelecidos pela farmacopeia brasileira (BRASIL, 2019b), além de apresentar um desvio padrão relativo baixo, confirmando a baixa variação entre os resultados obtidos.

Segundo Dasari *et al.* (2017), o ensaio de doseamento é um dos mais importantes, pois é possível verificar se a dose declarada de fármaco que está presente no medicamento é a mesma que está descrita na sua formulação, sendo assim, atestando que o paciente não usará um medicamento que apresente uma quantidade superior ou inferior de

fármaco. Portanto, evitando interferências significativas no tratamento do paciente e no efeito terapêutico do medicamento (PEIXOTO *et al.*, 2005).

Em estudo realizado por Garcia e Penteadó (2005), acerca da produção de balas de goma fortificadas com vitaminas A, C, D e E, foi possível observar que o processo produtivo levou a baixos índices de perda de vitamina C, com redução de apenas 1%. Verificou-se, ainda, que o aumento da temperatura de adição das vitaminas de 70°C para 80°C impactou na perda de 9% da vitamina C e 37% da vitamina A, enquanto não foram observadas reduções da vitamina E. Dessa forma, recomenda-se conduzir esta etapa em temperaturas

Doseamento

Os resultados, obtidos através do método de titulação por oxirredução descrito na monografia do referido ativo, estão apresentados na Tabela 5.

Neste ensaio foram avaliados, em triplicata, os teores das amostras das balas de goma, levando em consideração as especificações estabelecidas pelo compêndio oficial (BRASIL, 2019b) para o princípio ativo utilizado, no qual, cada amostra deve conter um mínimo de 90% e um máximo de 110% do teor de ácido ascórbico presente nas formulações.

Segundo Dasari *et al.* (2017), o ensaio de doseamento é um dos mais importantes, pois é possível verificar se a dose declarada de fármaco que

está presente no medicamento é a mesma que está descrita na sua formulação, sendo assim, atestando que o paciente não usará um medicamento que apresente uma quantidade superior ou inferior de fármaco. Portanto, evitando interferências significativas no tratamento do paciente e no efeito terapêutico do medicamento (PEIXOTO *et al.*, 2005).

Em estudo realizado por Garcia e Penteado (2005), acerca da produção de balas de goma fortificadas com vitaminas A, C, D e E, foi possível observar que o processo produtivo levou a baixos índices de perda de vitamina C, com redução de apenas 1%. Verificou-se, ainda, que o aumento da temperatura de adição das vitaminas de 70°C para 80°C impactou na perda de 9% da vitamina C e 37% da vitamina A, enquanto não foram observadas

reduções da vitamina E. Dessa forma, recomenda-se conduzir esta etapa em temperaturas inferiores a 60° C, desde que as condições de processo o permitam, preservando os ativos incorporados à formulação (TINOCO, 2016).

Os valores de doseamento observados neste estudo, assemelham-se aos encontrados por Andrade (2017), que ao avaliar a qualidade físico-química de comprimidos efervescentes de ácido ascórbico disponíveis em farmácias de Santo Antônio de Jesus-BA, verificou variações de 97,5% a 101,6% entre os teores de ativo das amostras, sendo considerados adequados de acordo com as especificações estabelecidas pelo compêndio oficial, confirmando a qualidade do produto disponibilizado à população

Tabela 5. Doseamento de Ácido Ascórbico nas balas de goma.

	Amostra	Iodo 0,05(mL)	Vlt. C (mg)	Teor(%)
F2	1	5,1	44,91	99,8
	2	5,1	44,91	99,8
	3	5,2	45,79	101,76
	Média	5,13	45,2	100,45
	Desvio Padrão DPR			1,13 1,12
F3	1	5,2	45,79	101,76
	2	5,0	44,03	97,84
	3	5,1	44,91	99,80
	Média	5,10	44,91	99,80
	Desvio Padrão DPR			1,96 1,96

Uniformidade de conteúdo

Foram pesadas 10 unidades individualmente de cada formulação (F2 e F3), estimando quanto havia de componente ativo em cada unidade. Os resultados obtidos através das diferentes metodologias, permitiram verificar que não existiram variações de teor do princípio ativo quantificado fora da faixa estabelecida (90-110%) pelo compêndio oficial (BRASIL, 2019b).

Na análise de uniformidade de doses unitárias por uniformidade de conteúdo, dez das trinta balas de goma submetidas a análise foram testadas individualmente, determinando-se sua dosagem uma a uma, de maneira totalmente independente. Já no método por variação de peso, um "pool" representativo do lote foi doseado, e a quantidade de fármaco por unidade foi estimada a partir do resultado do doseamento do pool e do peso individual das dez balas, assumindo uma distribuição homogênea do componente ativo. Portanto, há que se considerar que o método por variação de peso é menos preciso que o de uniformidade de conteúdo: há sempre um risco de subestimar a heterogeneidade da distribuição do princípio ativo. Em contrapartida, pelo próprio design da metodologia, é menos oneroso que o teste de

uniformidade de conteúdo (ZAID *et al.*, 2013).

Os valores de VA obtidos para as duas metodologias e formulações estão abaixo do limite recomendado $L1 < 15$. Além disso, os baixos desvios padrões calculados confirmam a homogeneidade dos resultados do ensaio, confirmando a uniformidade do princípio ativo presente no lote produzido.

Em estudo realizado por Lima *et al.* (2011), avaliando a uniformidade de conteúdo para comprimidos de ácido ascórbico obtidos em farmácias comerciais de Timóteo-MG, foi possível observar que o menor teor de ativo encontrado em relação ao especificado no rótulo foi 97,6% enquanto o maior foi de 102,2%. O lote mais homogêneo, ou seja, aquele que teve menor Valor de aceitação (VA) foi o da Marca C, com um VA de 2,45 e o lote com menor homogeneidade foi o da Marca B, com um VA de 4,20. De modo semelhante aos resultados encontrados no presente estudo, os valores estão de acordo com as especificações estabelecidas pela 6ª edição da Farmacopéia Brasileira (2019). Assim, todas as formulações garantiram a homogeneidade e uniformidade de distribuição do ácido ascórbico nas doses individuais.

Conclusão

Com o crescente aumento do mercado das balas de goma, a indústria farmacêutica implementou princípio ativo com fins de melhorar a qualidade de vida dos consumidores, visto que essa forma farmacêutica é de fácil deglutição.

O presente trabalho teve como objetivo desenvolver balas fortificadas com vitaminas A, C, D e E, sendo avaliadas três formulações (F1, F2, F3), de modo que a F1 foi descartada devido sua estrutura ser muito frágil não atendendo as expectativas, seguindo com as outras duas. Foram feitos testes de controle de qualidade visto que tem um papel importante para conferir segurança e eficácia do produto de modo que não cause problema à saúde dos pacientes.

As formulações foram desenvolvidas e foram avaliados os aspectos macroscópicos, onde todas as dimensões estão de acordo além de apresentar coloração uniforme, sem presença de precipitados. Também foram realizados testes de controle de qualidade entre eles peso médio e desintegração observados resultados satisfatórios, além do doseamento do ácido ascórbico uma vez que determinou o teor de princípio ativo dentro dos parâmetros e a uniformidade de conteúdo que se mostrou no valor de aceitação.

As duas formulações se mostraram eficazes, porém a F3 se mostrou mais rígida, entretanto este parâmetro é subjetivo e pode ser considerado adequado de acordo com a preferência do paciente, permitindo a personalização do produto. Diante da proposta da pesquisa a F2 mostrou-se uma consistência mais adequada.

O protótipo desenvolvido atendeu todas as expectativas gerando resultados satisfatórios, uma vez que se assemelha com especificações da Farmacopeia Brasileira 6ª edição apresentando características para ser considerado um produto adequado para o consumo.

Referências

ANDRADE, A. S. Controle de qualidade físico-químico de comprimidos efervescentes de ácido ascórbico 1g disponíveis em farmácias de Santo Antônio de Jesus – BA. 2017. 48f. Trabalho de conclusão de curso (Graduação em farmácia) – Faculdade Maria Milza, Governador Mangabeira-BA, 2017.

BRASIL. Farmacopeia Brasileira. 6ª ed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2019a, v.1, p.1-1504 Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259143/Volume+I+Pronto.pdf/4ff0dfe8-8a1d-46b9-84f7-7fa9673e1eel> Acesso em: 20 out. 2021.

BRASIL. Farmacopeia Brasileira. 6ª ed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2019b, v.2, p.742-745. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259143/IFA+e+ESP+Pronto.pdf/1d16f9e9-affc-495b-bb8f-6806c2cef0fe> Acesso em: 20 out. 2021.

CRUZ, Erica dos Santos. Controle de qualidade de cápsulas magistrais de hidroclorotiazida manipuladas no município de Lagarto-SE. 2017. Trabalho de conclusão de curso, (Graduação em farmácia) - Universidade Federal de Sergipe, Lagarto, 2017.

CRUZ, N. P. Controle de qualidade físico-químico de dipirona monoidratada comprimido 500mg de medicamentos similares, genéricos e de referência comercializados nas farmácias do município de Santo Antonio de Jesus-BA. 69p. Trabalho de Conclusão de Curso – Farmácia, Faculdade Maria Milza, Governador Mangabeira – BA, 2017.

DASARI, T., KALA, S.L., NADENDLA, R.R. In process quality control tests of solid dosage forms : a comprehensive review. Sch. Acad. J. Pharm., v. 6, n. 8, p. 334-345, 2017. DOI: 10.21276/sajp

DUARTE, D. F. Testes Físicos De Controle De Qualidade Em Comprimidos De Paracetamol 750 Mg Similares E Genéricos. Trabalho De Conclusão De Curso – Farmácia, Faculdade De Educação E Meio Ambiente, Ariquemes – Ro, 2013.

FARIAS, J. F.; PELEGRINI, D. D. Avaliação comparativa da qualidade de comprimidos de dipirona similar em relação ao de referência. SaBios-Revista de Saúde e Biologia, v. 11, n.1, p. 48-57, 2016.

FONTOURA *et al.*, Formulação de balas enriquecidas com ferro, cálcio, beta-caroteno, licopeno e vitamina C. Acta Tecnológica, Vol.8, Nº 2, p.36-43, 2013. DOI: <https://doi.org/10.35818/acta.v8i2.151>

GARCIA, T.; PENTEADO, M. V. C. Qualidade de balas de gelatina fortificadas com vitaminas A, C e E. Ciênc. Tecnol. Aliment., v. 25, n. 4, p. 743-749, 2005. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0101-20612005000400019>

GOMBART, A. F., PIERRE, A., MAGGINI, S. A Review of Micronutrients and the Immune System-Working in Harmony to Reduce the Risk of Infection. Nutrients, v. 12, n. 1, a236, 2020. DOI: <https://doi.org/10.3390/nu12010236>

LAZZAROTTO, E. *et al.* Bala de gelatina com fibras: caracterização e avaliação sensorial. Revista Brasileira de Tecnologia Agroindustrial, Ponta Grossa, v. 02, n. 01, p. 22-34, 2008. LEINER, P. B. Gelatina um agente gelificante único e natural. Food ingredients brasil, n. 27, p.43-47, 2013. DOI: <http://dx.doi.org/10.3895/S1981-36862008000100003>

LELE, V. *et al.*, Development and characterization of the gummy-supplements, enriched with probiotics and prebiotics, CyTA - Journal of Food, v. 16, n. 1, p. 580-587, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1080/19476337.2018.1433721>

LEINER, P. B. Gelatina um agente gelificante único e natural. Food Ingredients Brasil, v. 27, p. 43-47, 2013.

LIMA, B. V.; VILELA, A. F.; ANDRADE, C. E. O. Avaliação da qualidade de comprimidos de ácido ascórbico comercializados nas farmácias de Timóteo – MG. Farmácia & Ciência, v.2, p.01-09, 2011.

- NAVARRO, R. Use suplementos vitamínicos a favor da saúde. 2011. Disponível em: <https://www.minhavidacom.br/saude/materias/13869-use-suplementos-vitaminicos-a-favor-da-saude>. Acessado em: 25/03/2021. 145-160, 2017.
- PEIXOTO, M. M. et al. Avaliação da qualidade de comprimidos de captopril dispensados em Feira de Santana-BA. *Infarma*, v. 16, n. 13-14, p. 69-73, 2005.
- PENTEADO, M. V. C. Vitaminas: Aspectos nutricionais, bioquímicos, clínicos e analíticos. São Paulo: Manole, 2005. 612p.
- ROCHA, T. S.; LOPES, E. C.; BERNAL, L. P. T. Quality analysis of liquid pharmaceutical formulations of vitamin c commercialized in Dourados –MS. *Braz. J. of Develop.*, v. 6, n. 12, p. 101288-101294, 2020. DOI: <https://doi.org/10.34117/bjdv6n12-574>
- SANCHES, A. M. B.; PEREIRA, G. G. Análise de comprimidos de captopril de 25mg, nas apresentações referência, genérico e similar. *Revista congrega*, n. 1, p. 145-160, 2017.
- SOUZA, J. C. Controle de qualidade microbiológico de medicamentos estéreis. 2019. 48 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Tecnologias Industriais Farmacêuticas) - Instituto de Tecnologia em Fármacos / Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.
- TINOCO, L. M. S. Desenvolvimento de nano emulsões contendo ácido retinoico funcionalizadas com ácido hialurônico como alternativa para o tratamento de câncer. 2016. 111 p. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Diamantina, 2016.
- ZAID, A. N., AL-RAMAHI, R. J., GHOSH, A. A., QADDUMI, A., & ZAAROR, Y. A. Weight and content uniformity of lorazepam half-tablets: A study of correlation of a low drug content product. *Saudi pharmaceutical journal*, v. 21, n. 1, p. 71-75, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2011.12.009>