

## **Estudo da viabilidade de utilização do mesocarpo de babaçu (*Orbignya sp*) na indústria farmacêutica**

*Kamila Maria de Holanda Sousa (bolsista do PIBIC/UFPI), Maxwell Arruda da Rocha Lima (colaborador, UFPI), Lívio César Cunha Nunes (Orientador, Depto. De Bioquímica e Farmacologia – UFPI)*

### **INTRODUÇÃO**

O Brasil possui a maior biodiversidade do mundo, estimada em cerca de 20 % do número total de espécies do planeta. Esse imenso patrimônio genético, bastante escasso nos países desenvolvidos, tem atualmente um valor econômico inestimável em diversas áreas, porém é no campo do desenvolvimento de novos medicamentos e excipientes onde reside sua maior potencialidade (LORENZI, 1996).

Os fármacos raras vezes são administrados isoladamente; ao contrário, fazem parte de uma formulação com um ou mais agentes não medicinais com funções variadas e específicas (ANSEL; POPOVICH; ALLEN, 2000). O fármaco e os excipientes utilizados em uma formulação devem ser compatíveis entre si e com a via de administração desejada (LE HIR, 1997; GENNARO, 1998).

A busca por novos excipientes é importante para minimizar reações adversas dos medicamentos, e o estudo aprofundado das características físico-químicas e composição química do mesocarpo do babaçu é um bom auxílio para a busca por novos produtos, incluindo excipientes farmacêuticos e produtos alimentícios enriquecidos.

O objetivo do trabalho consiste em avaliar as características e propriedades reológicas do pó do mesocarpo de babaçu; avaliar o perfil de dissolução dos comprimidos produzidos com granulado de celulose microcristalina e granulado do pó de mesocarpo de babaçu; além de analisar as propriedades desintegrante e diluente do pó do mesocarpo de babaçu (*Orbignya sp.*).

### **METODOLOGIA**

Para a realização do estudo foi selecionada uma amostra de pó do mesocarpo do babaçu, como marcador foi utilizado o fármaco Diclofenaco de Sódio, para efeito de comparação utilizou-se a celulose microcristalina.

Inicialmente foi preparado um granulado utilizando o pó do mesocarpo de babaçu e outro utilizando o pó de celulose microcristalina. A caracterização reológica do pó e dos granulados consistiu em analisar a granulometria, o ângulo de repouso, o tempo de escoamento e a determinação da densidade bruta e densidade compactada.

Após a análise reológica procedeu-se com a produção dos comprimidos e cápsulas de acordo com as Boas Práticas de Fabricação descritas na RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 (BRASIL, 2010).

As análises de qualidade dos comprimidos (aspecto, peso médio, dureza, friabilidade e desintegração) e das cápsulas (peso médio e desintegração) foram realizadas segundo a Farmacopéia Brasileira. O perfil de dissolução foi realizado com uma metodologia adaptada da Farmacopéia Brasileira, já que a mesma possuía apenas a metodologia para comprimidos revestidos (F. BRAS. IV, 1988).

### **RESULTADOS E DISCUSSÃO**

No desenvolvimento de novos excipientes, o estudo reológico é etapa imprescindível na avaliação do comportamento do pó nos processos tecnológicos de produção. A distribuição do

tamanho de partícula dos materiais particulados, as propriedades de fluxo do material e a densidade apresentam grande influência sobre as operações industriais envolvidas no processamento de formas farmacêuticas sólidas.

A análise granulométrica mostrou um comportamento semelhante entre o babaçu e a celulose como mostra o GRÁFICO 1.

GRÁFICO 1. Granulometria das amostras de mesocarpo de babaçu (*Orbignya sp*), da celulose microcristalina e do granulado do mesocarpo de babaçu, de acordo com os diferentes tamises. Teresina – PI.

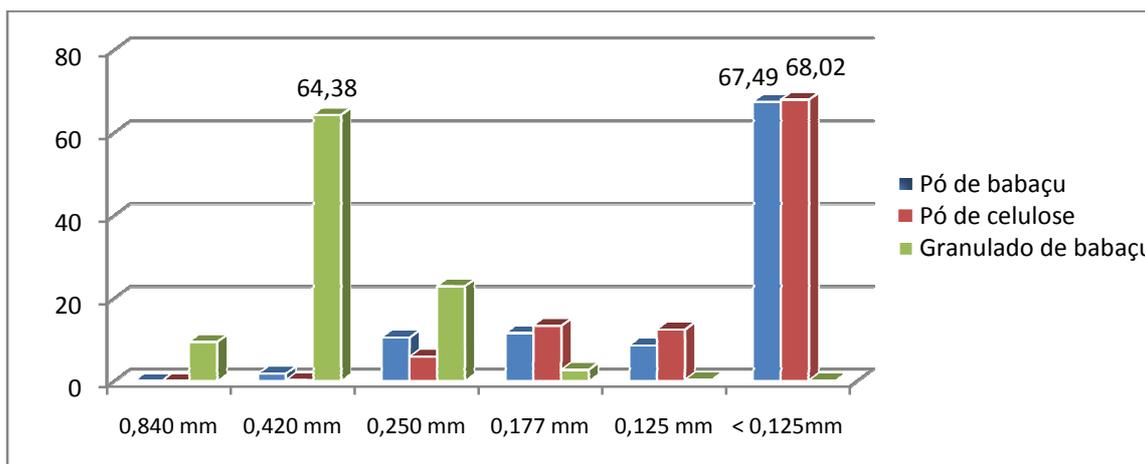


TABELA 1. Análise das características reológicas do pó de mesocarpo de babaçu (*Orbignya sp.*), da celulose microcristalina e do granulado do babaçu. Teresina-PI.

| ENSAIOS                                | EXCIPIENTES |          |           | REFERÊNCIA |
|--|-------------|----------|-----------|------------|
|  | BABAÇU      | CELULOSE | GRANULADO |            |
| <b>Ângulo de repouso (°)</b>           | 31,79       | 37,88    | 32,76     | < 40°      |
| <b>Velocidade de Escoamento</b>        | ∞           | ∞        | ∞         | -          |
| <b>Densidade Bruta (g/mL)</b>          | 0,479       | 0,360    | 0,43      | -          |
| <b>Densidade de Compactação (g/mL)</b> | 0,720       | 0,500    | 0,52      | -          |
| <b>Fator de Hausner</b>                | 1,500       | 1,390    | 1,21      | < 1,25     |
| <b>Índice de Compressibilidade (%)</b> | 33,500      | 28,000   | 17,31     | < 15%      |
| <b>Índice de Compactabilidade (mL)</b> | 10,000      | 11,670   | 5,33      | < 20 mL    |

O aspecto dos comprimidos produzidos a partir do granulado de babaçu se apresenta com coloração parda (amarronzada), circulares, planos e isentos de material estranho e de rachaduras, trincas ou deformações já os obtidos a partir do granulado de celulose apresentaram as mesmas propriedades com exceção da coloração branca. Quanto à análise física e química (TABELA 2), verificou-se proximidade entre os valores obtidos nos comprimidos e nas cápsulas de granulado de babaçu com o de granulado de celulose.

Verificou-se que com os dois excipientes o diclofenaco praticamente atingiu a sua dissolução máxima aos 15 minutos. Os resultados de eficiência de dissolução estão apresentados na TABELA 3. A comparação estatística entre as médias de ED%<sub>60</sub> realizada através do teste-t de Tukey (intervalo de confiança de 95%) não indicou diferenças significativas entre os perfis de dissolução.

TABELA 2. Resultados do controle de qualidade dos comprimidos e cápsulas de diclofenaco 50mg utilizando diferentes excipientes. Teresina – PI.

| ANÁLISES                | COMPRIMIDOS    |               | CÁPSULAS       |                |
|-------------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|
|                         | BABAÇU         | CELULOSE      | BABAÇU         | CELULOSE       |
| <b>Peso Médio (mg)</b>  | 223,00 ± 0,006 | 240,5 ± 0,007 | 288,36 ± 0,009 | 297,57 ± 0,007 |
| <b>Dureza (kgf)</b>     | 3,97 ± 0,45    | 6,34 ± 1,22   | Não se aplica  | Não se aplica  |
| <b>Friabilidade (%)</b> | 0,45           | 0,10          | Não se aplica  | Não se aplica  |
| <b>Desintegração</b>    | 3min 50seg     | 17seg         | 1min 27 seg    | 1min 30seg     |

TABELA 3. Eficiência de dissolução dos comprimidos e cápsulas de diclofenaco. Teresina – PI

| Excipiente      | Eficiência de dissolução (% <sub>60</sub> ) |              |
|-----------------|---|--------------|
|                 | Comprimidos                                 | Cápsulas     |
| <b>Babaçu</b>   | 87,78 ± 4,24                                | 83,92 ± 1,17 |
| <b>Celulose</b> | 81,22 ± 2,11                                | 82,05 ± 0,75 |

## CONCLUSÃO

As amostras analisadas apresentaram propriedades de fluxo e compressibilidade favoráveis à utilização do mesocarpo de babaçu como excipiente farmacêutico já que os resultados são compatíveis com as funções de diluente. O bom comportamento do granulado do pó de mesocarpo de babaçu nas etapas tecnológicas de produção de comprimidos e cápsulas bem como os resultados da eficiência de dissolução (ED%<sub>60</sub>) fortalece esse pensamento. Sua utilização não prejudicou a liberação do fármaco na forma farmacêutica estudada, com comportamento semelhante à celulose microcristalina. Os resultados obtidos apontam o pó do mesocarpo de babaçu como alternativa viável na utilização como excipiente farmacêutico na produção de comprimidos e cápsulas. Essa possibilidade é notavelmente relevante tendo em vista a necessidade de novos adjuvantes e ao fato do babaçu ser planta regional e abundante no Brasil.

## APOIO

Universidade Federal do Piauí

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANSEL, H. C.; POPOVICH, N. G.; ALLEN JUNIOR, L. V. **Farmacotécnica: formas farmacêuticas e sistema de liberação de fármacos**. 6. ed. São Paulo: Premier, 2000. 568p.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. **Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 de abril de 2010.
- FARMACOPÉIA BRASILEIRA**. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 2001.
- GENNARO, A. R. (Ed). **Remington: The Science and Practice of Pharmacy**. 19 Ed Easton: Mack, 1998.
- LE HIR, A. **Farmácia Galênica**. 6 ed. São Paulo: Editora Andrei, 1997.
- LORENZI, H. *et al.* **Palmeiras no Brasil: exóticas e nativas**. Nova Odessa: Plantarum, 1996. 303 p.

**PALAVRAS-CHAVE:** Pré-formulação. Forma farmacêutica sólida. Perfil de dissolução.