

Estudo dos fatores impregnação e secagem nas características de glóbulos utilizados em homeopatia

Eliana E. Diehl^{*1}, Diva Sonaglio², Nayla Ferreira Lima², Sinara Backes¹

³Laboratório de Homeopatia, Departamento de Ciências Farmacêuticas, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina, ²Laboratório de Farmacotécnica, Departamento de Ciências Farmacêuticas, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina

Glóbulos são uma das formas farmacêuticas mais dispensadas em farmácias homeopáticas no Brasil. Este trabalho teve como objetivo comparar técnicas de impregnação especificadas na Farmacopéia Homeopática Brasileira 2ª Edição e Manual de Normas Técnicas para Farmácia Homeopática 3ª Edição e na prática em farmácias homeopáticas do município de Florianópolis, Santa Catarina, Brasil. As variáveis de formulação percentual de insumo ativo (3 e 10%) e tipo de impregnação (simples e triplíce) e a variável de processo temperatura de secagem (20 e 50°C) foram analisadas através de planejamento fatorial 2³. As respostas estudadas foram o peso antes e após impregnação e o tempo de desagregação. Os resultados mostraram maior diferença de peso com impregnação a 10 % e secagem a 50°C, independente do tipo de impregnação. O tempo de desagregação não foi influenciado pelas variáveis em estudo ($p < 0,05$). Verificou-se melhor homogeneidade para a formulação com impregnação triplíce a 10%.

Unitermos

- Homeopatia
- Glóbulos homeopáticos/impregnação
- Glóbulos homeopáticos/secagem

*Correspondência:

E. E. Diehl
Laboratório de Homeopatia
Departamento de Ciências Farmacêuticas
Centro de Ciências da Saúde
Universidade Federal de Santa Catarina
Campus Universitário
88040-900 – Florianópolis, SC, Brasil
E-mail: elianadiehl@hotmail.com

INTRODUÇÃO

A homeopatia consiste em ministrar ao paciente medicamentos diluídos e dinamizados, visando estimular a reação orgânica e evitar a agravação dos sintomas (Fontes, 2005). A palavra Homeopatia tem origem do grego *homoios* “semelhante” e *pathos* “doença”, respeitando o princípio hipocrático da semelhança *similia similibus curantur*. Para Christian Friedrich Samuel Hahnemann (1755-1843), médico alemão fundador da homeopatia, os medicamentos homeopáticos têm a capacidade de curar porque “seus sintomas são semelhantes aos da doença e

superiores a ela em força” (Hahnemann, 2001).

Hahnemann catalogou os efeitos de diversas substâncias no organismo humano sadio e passou a prescrevê-las para indivíduos doentes, obtendo resultados positivos. Ainda com a finalidade de diminuir os efeitos tóxicos dos medicamentos e suas interações, adotou as doses infinitesimais (diluições seguidas de dinamização) e o medicamento único. A dinamização é um procedimento técnico mecânico no qual as diluições prévias em meio adequado são submetidas a um processo vigoroso de agitação ou atrito, desenvolvendo assim a força medicamentosa latente das substâncias (Hahnemann, 2001).

Em 1805, Hahnemann publicou a primeira matéria médica homeopática com 27 substâncias testadas e, em 1810, a primeira edição de seu livro básico *Organon da arte de curar*, onde se encontram a doutrina homeopática e seus ensinamentos. Nas várias edições (seis no total) do *Organon*, apresentam-se técnicas de preparação do medicamento homeopático. Essas técnicas foram apropriadas em diversas farmacopéias no mundo inteiro, como a *Pharmacopoea homeopathica polyglotta* de Wilmar Schwabe, publicada pela primeira vez em 1894, que foi referência até recentemente em muitos países, incluindo o Brasil.

No Brasil, a homeopatia foi introduzida em 1840 pelo médico francês Benoit Jules Mure, difundindo-se por todo o país. Em 1980, foi reconhecida como especialidade médica pelo Conselho Federal de Medicina (Luz, 1996). Em relação às preparações homeopáticas, até 1977 eram feitas de acordo com farmacopéias e códigos de outros países. Nesse mesmo ano, foi publicada a primeira edição da Farmacopéia Homeopática Brasileira. Nos anos seguintes, não houve uma padronização sistemática nos métodos e técnicas de preparação dos medicamentos homeopáticos, permanecendo a forte influência de outros países, como França e Alemanha.

Em 1992, a Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas (ABFH) lançou a primeira edição do Manual de Normas Técnicas para Farmácia Homeopática, que tinha como um dos objetivos principais “apresentar aos profissionais um conjunto de informações a respeito dos procedimentos gerais envolvendo a origem, preparação, conservação, dispensação e outras características dos medicamentos homeopáticos” (ABFH, 1992). A partir de então, cada vez mais se estimulou a padronização no preparo dos insumos e medicamentos homeopáticos e a segunda edição da Farmacopéia Homeopática Brasileira (Farm. Hom. Bras., 1997) procurou atingir essa meta.

De acordo com a Farm. Hom. Bras. (1997), o “medicamento homeopático é toda apresentação farmacêutica destinada a ser ministrada segundo o princípio da similitude, com finalidade preventiva e terapêutica, obtida pelo método de diluições seguidas de succussões e/ou triturações sucessivas”. Os medicamentos homeopáticos para uso interno encontram-se nas formas farmacêuticas líquidas (gotas e dose única líquida) e sólidas (comprimidos, glóbulos, pós, tabletes e dose única sólida).

Os glóbulos são obtidos industrialmente a partir de sacarose ou de mistura de sacarose e lactose, com pesos médios de 30, 50 e 70 mg, que correspondem aos números 3, 5 e 7, respectivamente. São esferas homogêneas e regulares, de cor branca, inodoros e de sabor adocicado (Farm. Hom. Bras., 1997). As farmácias homeopáticas adquirem os glóbulos na forma inerte e a impregnação pelo insumo

ativo deve ser feita seguindo especificações descritas na Farmacopéia Homeopática Brasileira (1997) ou na terceira edição do Manual de Normas Técnicas (ABFH, 2003).

O processo de impregnação é descrito de maneira diferente nessas duas referências. De acordo com a Farmacopéia Homeopática Brasileira (1997), os glóbulos são impregnados na forma da tríplice impregnação com 10% (V/p) do insumo ativo e a secagem é feita em estufa até 50°C. Segundo o Manual de Normas Técnicas (2003), a impregnação pode ser realizada na forma simples ou tríplice, percentual de insumo ativo de 2% (V/p) a 5% (V/p) e secagem em temperatura ambiente ou inferior a 40°C.

Esse trabalho tem como objetivo analisar a técnica de impregnação dos glóbulos, uma das formas farmacêuticas mais dispensadas na farmácia homeopática no Brasil, comparando as técnicas especificadas na Farmacopéia Homeopática Brasileira (1997) e no Manual de Normas Técnicas (2003). Os resultados têm potencial contribuição à prática cotidiana das farmácias homeopáticas, já que poderão auxiliar na definição das condições mais adequadas para a impregnação dessa forma farmacêutica.

MATERIAL E MÉTODOS

Material

Para os ensaios utilizaram-se glóbulos inertes nº 7 (Laboratório Scharaibmann Ltda.), álcool de cereais 96°GL (Labsynth Produtos para Laboratórios Ltda.), solução hidroalcoólica (70°GL) de violeta de genciana 1% (p/V), balança analítica (Gibertini E42S-B), estufa (Fanem 315 SE), aparelho de desintegração (Nova Ética 301-AC).

Métodos

Preparação dos glóbulos

Pesaram-se, em balança analítica, 24 amostras de aproximadamente 10 g de glóbulos inertes, em frasco de vidro âmbar com capacidade de 60 mL, onde foram realizadas as impregnações com a solução de violeta de genciana 1% (p/V).

Realizaram-se os experimentos alterando variáveis (A, B e C) de formulação (*percentual de impregnação e tipo de impregnação*) e de processo (*temperatura de secagem*), em dois níveis, inferior (-) e superior (+), conforme representado na Tabela I.

Para os experimentos em que a impregnação foi a 3% simples (S), utilizou-se pipeta automática com volume ajustado para 0,30 mL; para a impregnação a 3% tríplice (T), a pipeta automática foi ajustada com 1/3 do volume, ou seja, 0,10 mL adicionados três vezes, sendo que, após

TABELA I - Fatores e níveis do planejamento fatorial 2³

Variáveis	Níveis	
	Inferior (-)	Superior (+)
A (Percentual de impregnação)	3%	10%
B (Temperatura de secagem)	20°C	50°C
C (Tipo de impregnação)	Simplex (S)	Tríplice (T)

cada adição, agitou-se o frasco durante um minuto.

Nos glóbulos impregnados com solução a 10%, adicionou-se o volume de 1,0 mL na impregnação simples e duas vezes 0,35 mL e mais uma vez 0,30 mL na impregnação tríplice, agitando-se após cada adição. A secagem das amostras foi realizada à temperatura ambiente de 20°C ($\pm 2^\circ\text{C}$), mantida através de equipamento de ar condicionado, e em estufa a 50°C ($\pm 2^\circ\text{C}$).

Caracterização dos glóbulos

Após impregnação e secagem das amostras realizou-se nova pesagem. A “diferença de peso” ($P_f - P_i$), observada antes (P_i) e após a impregnação e secagem (P_f) dos glóbulos, foi analisada estatisticamente (Resposta 1).

O ensaio de desintegração, aqui designado desagregação de acordo com a Farmacopéia Homeopática Brasileira (1997), foi realizado em conformidade com a técnica para comprimidos e cápsulas da Farmacopéia Brasileira (1988), que consiste em um sistema de cestas contendo 6 tubos cada, imersos em água. Padronizou-se que cada cesta representaria uma amostra (glóbulos não impregnados e impregnados previamente a 3% e a 10%, S e T), sendo adicionado um glóbulo por tubo. Submeteram-se os glóbulos a movimentos verticais, com velocidade e frequência constantes, e determinou-se o “tempo de desagregação”, o qual também foi analisado estatisticamente (Resposta 2).

Planejamento estatístico e análise

As três variáveis (ou fatores) a dois níveis (Tabela I) analisadas neste delineamento foram escolhidas com base na literatura (Farm. Hom. Bras., 1997; ABFH, 2003) e na prática vigente em farmácias homeopáticas do município de Florianópolis, estado de Santa Catarina (SC). Realizaram-se os experimentos em triplicata, seguindo o planejamento fatorial 2³, de forma aleatória, totalizando 24 ensaios (Tabela II). Conforme Tabela I, os fatores avaliados foram: A= percentual de insumo ativo 3% V/p (prática em farmácia/SC; ABFH, 2003) e 10% V/p (Farm. Hom. Bras., 1997); B= temperatura ambiente 20°C (conforme prática em farmácia/SC) e 50°C (preconizado pela Farm. Hom.

Bras., 1997); C= tipo de impregnação simples (ABFH, 2003) ou tríplice (Farm. Hom. Bras., 1997; ABFH, 2003). Analisaram-se as respostas (Y) “diferença de peso” ($P_f - P_i$) (em mg) e “tempo de desagregação” (em segundos), utilizando software *Design Expert*, versão 6.0.6 (*StatEase*, Minneapolis, MN). A equação de regressão resultante do planejamento fatorial é do tipo:

$$Y = b_0 + b_1A + b_2B + b_3C + b_{12}AB + b_{13}AC + b_{23}BC + b_{123}ABC$$

onde Y é a resposta do modelo, b_0 é a média dos valores, b_1, b_2, b_3 os coeficientes dos efeitos principais (A, B, C), b_{12}, b_{13}, b_{23} os coeficientes das interações entre dois fatores (AB, AC, BC) e b_{123} o coeficiente da interação entre os 3 fatores (ABC). A análise da variância (ANOVA) foi realizada para cada resposta empregando-se uma probabilidade de erro de $p = 0,05$ ou $p = 0,10$. Os termos que aparecem na equação foram determinados por análise hierárquica. O delineamento fatorial completo 2³, com três repetições (n=3), fornece suficientes graus de liberdade para discriminação estatística entre os fatores principais (A, B e C), as interações binárias (AB, AC, e BC) e ternária (ABC) (Montgomery, 2001; Howard, Neau, Sack, 2006).

TABELA II - Delineamento segundo planejamento fatorial 2³

Experimento	Fatores		
	A Insumo Ativo (%)	B Temperatura (°C)	C Tipo de impregnação
1	-	-	-
2	+	-	-
3	-	+	-
4	+	+	-
5	-	-	+
6	+	-	+
7	-	+	+
8	+	+	+

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Planejamentos estatísticos denominados delineamentos fatoriais são usados primeiramente para realizar um *screening* dos fatores significantes, mas também podem ser utilizados para modelar e refinar uma análise (ou processo). Neste trabalho foi utilizado um delineamento fatorial 2³ como instrumento para comparar as diferentes técnicas de impregnação de insumo ativo em glóbulos inertes. O

Manual de Normas Técnicas (ABFH, 2003) e outros trabalhos (Sartori *et al.*, 2003; Araújo *et al.*, 2004) indicam o corante violeta de genciana como o mais adequado para uma rápida, regular e homogênea impregnação quando se está validando as técnicas de impregnação de glóbulos homeopáticos. Informações obtidas a partir da literatura (Farm. Hom. Bras., 1997; ABFH, 2003) e da prática em farmácias de manipulação no município de Florianópolis, SC, identificaram diferenças nas técnicas, especialmente relativas às variáveis de formulação (*percentual de impregnação e tipo de impregnação*) e de processo (*temperatura de secagem*). Estas variáveis foram então escolhidas para análise e avaliação de sua influência sobre o produto final.

Os fatores *percentual de impregnação* (A) e *temperatura de secagem* (B) foram caracterizados como numéricos (ou quantificáveis) e o fator *tipo de impregnação* (C) como categórico, não podendo, portanto ser quantificado. As respostas (ou resultados) utilizadas para caracterizar os diferentes fatores envolvidos foram a “diferença de peso” antes e após a impregnação ($P_f - P_i$) e o “tempo de desagrega-

ção”. O modelo de delineamento utilizado foi a interação entre os três fatores (3FI).

Os valores das respostas “diferença de peso” (Y_1) e “tempo de desagregação” (Y_2) obtidas a partir dos glóbulos impregnados nas diferentes condições experimentais são apresentados na Tabela III.

A análise da variância (ANOVA) do modelo fatorial para a resposta “diferença de peso” ($P_f - P_i$) está representada na Tabela IV. Os valores obtidos variaram de -0,0021 a 0,6766 mg (Tabela III). A ANOVA, para o modelo fatorial selecionado, apresenta um valor de $F = 256,12$, indicando que o modelo é significativo ($p < 0,0001$). Valores de $Prob > F$ menores que 0,05 ($p = 0,05$) ou 0,10 ($p = 0,10$) indicam que os termos são significantes. Neste modelo, verifica-se que os fatores *percentual de impregnação* (A), *temperatura de secagem* (B) e as interações AB, AC e ABC são significantes quando se considera um $p = 0,05$. Para um $p = 0,10$, o termo C (*tipo de impregnação*) também torna-se significativo. Considerando o alto valor do coeficiente de correlação ($R^2 = 0,9923$), pode-se esperar uma alta predição,

TABELA III - Planejamento com os respectivos fatores e respostas

Nº do experimento	A (Insumo ativo) (%)	B (Temperatura de secagem) (°C)	C (Tipo de impregnação)	Y_1 ($P_f - P_i$) (mg)	Y_2 (Tempo de desagregação) (s)
1	3	20	S	0,2196	64
2	3	20	S	0,2148	118
3	3	20	S	0,2140	92
4	10	20	S	-0,0194	86
5	10	20	S	0,0020	94
6	10	20	S	0,0116	114
7	3	50	S	0,2178	110
8	3	50	S	0,2207	84
9	3	50	S	0,2267	117
10	10	50	S	0,5147	106
11	10	50	S	0,4302	112
12	10	50	S	0,4377	100
13	3	20	T	0,2879	106
14	3	20	T	0,2310	73
15	3	20	T	0,2342	90
16	10	20	T	0,0121	103
17	10	20	T	-0,0255	88
18	10	20	T	-0,0021	117
19	3	50	T	0,0511	86
20	3	50	T	0,0606	104
21	3	50	T	0,1001	104
22	10	50	T	0,6690	118
23	10	50	T	0,6132	110
24	10	50	T	0,6766	120

o que é confirmado pelo também alto valor de R^2 preditivo (0,9772) fornecido pelo modelo fatorial.

TABELA IV - ANOVA para o modelo fatorial selecionado com a resposta “diferença de peso”

Fonte	Valor de F	p Prob > F
Modelo	256,12	< 0,0001
A	73,55	< 0,0001
B	546,11	< 0,0001
C	3,22	0,0945
AB	1024,40	< 0,0001
AC	56,78	< 0,0001
BC	0,05	0,8223
ABC	88,73	< 0,0001
Desvio padrão	0,02	
Média	0,23	
C.V.	10,63	
R^2	0,9923	
R^2 Preditivo	0,9772	

A análise da variância (ANOVA) do modelo fatorial para a resposta “tempo de desagregação” está representada na Tabela V. Os valores obtidos variaram de 64 a 120 segundos (Tabela III). A ANOVA, para o modelo fatorial selecionado, apresenta um valor de $F = 3,17$, indicando que o modelo só é significativo para uma probabilidade de erro de $p = 0,10$ ($p < 0,09$). Neste modelo, verifica-se que apenas o fator B (*temperatura de secagem*) teria uma pequena influência na resposta ($p < 0,09$).

TABELA V - ANOVA para o modelo fatorial selecionado com a resposta “tempo de desagregação”

Fonte	Valor de F	p Prob > F
Modelo	3,17	0,0904
B	3,17	0,0904
Desvio padrão	0,14	
Média	0,09	
C.V.	-0,24	

Resposta 1 (Y_1): Diferença de peso

A equação final do modelo para os fatores analisados relacionada à resposta “diferença de peso” é:

$$Y_1 (P_f - P_i) = 0,2333 + 0,0434 A + 0,1183 B + 0,1620 AB + 0,0381 AC + 0,0477 ABC$$

Observa-se que o fator *tipo de impregnação* (C) não está representado, pois não é significativo (Tabela IV). Entretanto, como está envolvido nas interações, deverá ser analisado juntamente com os demais fatores. Analisando-se as Figuras 1 e 2, verifica-se que tanto para as impregnações do tipo simples (S) quanto tríplice (T), analisadas separadamente, ocorre uma maior “diferença de peso” ($P_f - P_i$) quando os dois fatores estão no seu nível máximo, ou seja, impregnação a 10 % e secagem a 50°C.

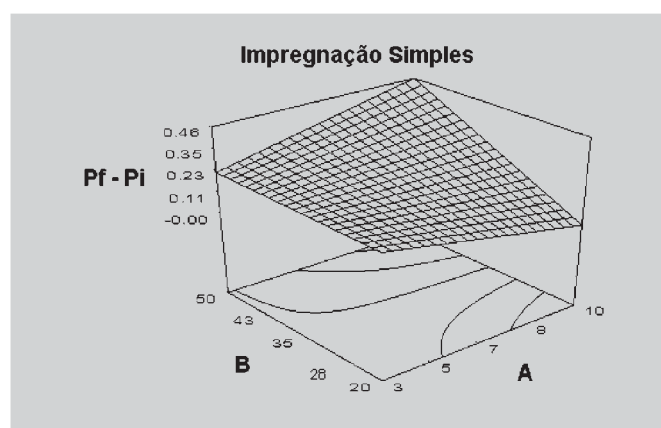


FIGURA 1 - Modelo gráfico da interação entre os fatores percentual de impregnação (A) e temperatura de secagem (B) dos glóbulos com impregnação simples (S) em função da “diferença de peso” ($P_f - P_i$).

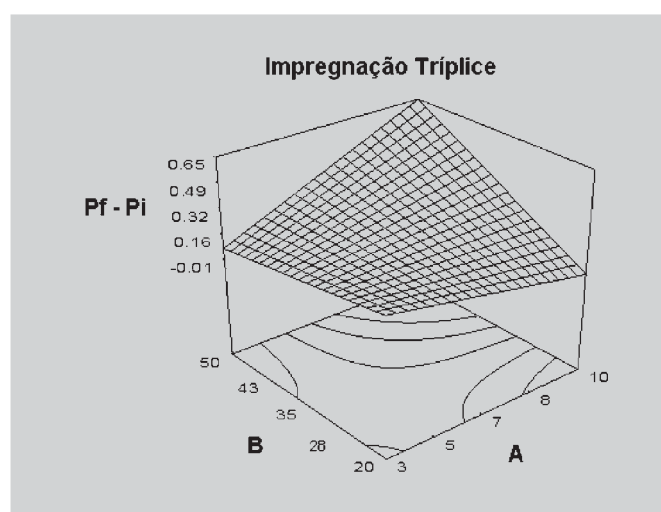


FIGURA 2 - Modelo gráfico da interação entre os fatores percentual de impregnação (A) e temperatura de secagem (B) dos glóbulos com impregnação tríplice (T) em função da “diferença de peso” ($P_f - P_i$).

Este resultado era esperado com relação ao aumento do *percentual de impregnação* de 3% para 10%. Entretanto, aumentando-se a *temperatura de secagem* de 20°C para 50°C, podia-se esperar uma diminuição da “diferença de peso”. Este comportamento pode ser explicado pelas perdas ocorridas durante o processo de impregnação com o fator A no nível máximo (10%) e o fator B no nível mínimo (20°C). Com maior quantidade de líquido e o prolongamento do tempo de secagem, os glóbulos aderiram-se às paredes dos frascos, sofrendo perda de sua massa no momento da pesagem. Essa massa aderida às paredes é proporcional à variação observada na diferença de peso e, mesmo sendo da ordem de décimos ou centésimos de miligrama, é estatisticamente significativa. Quando os três fatores são analisados concomitantemente (Figura 3), observa-se que o maior aumento de peso (0,6766 mg) ocorre quando os três fatores estão no seu nível máximo.

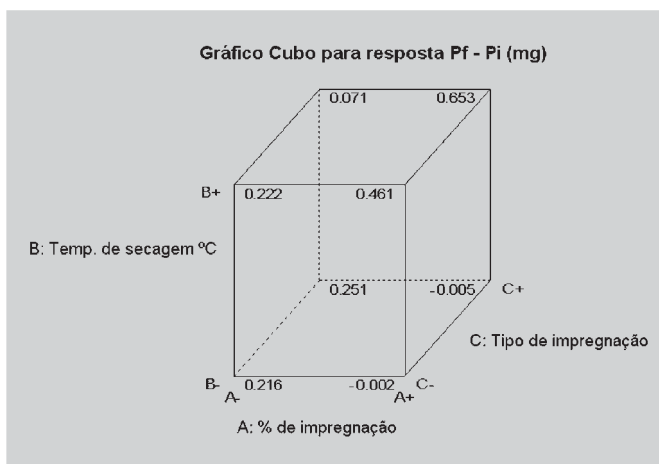


FIGURA 3 - Modelo gráfico da interação entre os três fatores para a resposta “diferença de peso” ($P_f - P_i$).

Resposta 2 (Y_2): Tempo de desagregação

A equação final do modelo para os fatores analisados com relação à resposta “tempo de desagregação” é:

$$Y_2 = 100,67 + 5,25 B$$

Para esta resposta, apenas o efeito da *temperatura de secagem* tem pequena influência na resposta ($p = 0,10$), cujo aumento no seu nível significa um aumento no “tempo de desagregação”. Se for considerada uma probabilidade de 5% de significância ($p = 0,05$), o fator temperatura não apresentaria influência na resposta. Esse resultado também foi observado por Sartori *et al.* (2003), que avaliaram o aspecto e a desagregação de glóbulos utilizados em homeopatia. A rápida desagregação está muito prova-

velmente relacionada com a composição (sacarose ou mistura de sacarose e lactose) e com o método de fabricação dos glóbulos. Estes são produzidos a partir de cristais do açúcar, os quais são cobertos por camadas sucessivas e concêntricas do açúcar, semelhante ao processo de drageamento (Araújo *et al.*, 2004).

Conforme preconiza o Manual de Normas Técnicas (ABFH, 2003), a desagregação deve ocorrer em, no máximo, dez minutos. Portanto, os resultados encontrados neste trabalho estão de acordo com o especificado nesse Manual. Entretanto, a Farm. Hom. Bras. (1997) preconiza que o tempo deve ser “da ordem de dez minutos”, deixando dúvidas quanto à interpretação. Observando-se a Figura 4 constata-se o aumento no “tempo de desagregação” quando se eleva a *temperatura de secagem* (fator B) de 20°C para 50°C. Este fato não acontece com o aumento do *percentual de impregnação* (fator A), cuja resposta permanece estável mesmo quando o percentual de insumo ativo é três vezes superior.

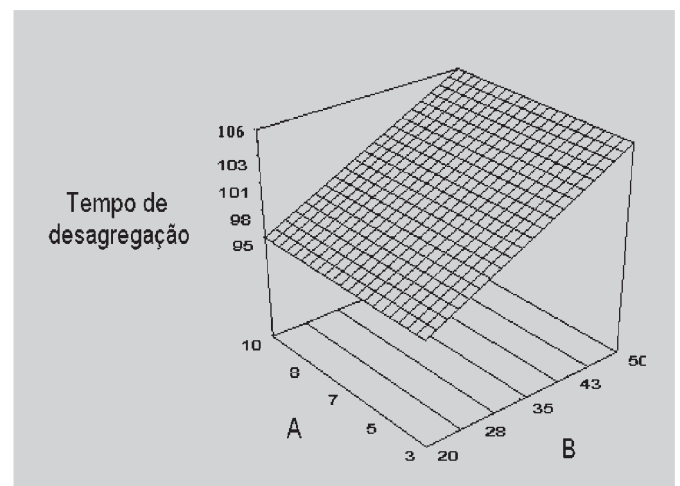


FIGURA 4 - Representação gráfica dos fatores *percentual de impregnação* (A) e *temperatura de secagem* (B) em função do “tempo de desagregação” dos glóbulos impregnados.

Quando aos aspectos organolépticos, a formulação com impregnação tripla (T) a 10% apresentou a melhor homogeneidade. Porém, para evitar a agregação dos glóbulos e conseqüente perda de massa, a secagem deveria ser realizada em estufa a 50°C. Nestas condições, observou-se um acréscimo de 2,7 vezes no peso (de 0,251 a 0,6766 mg). Portanto, utilizando-se todos os fatores analisados neste estudo nos seus níveis superiores, obtém-se um valor máximo no aumento de peso. Com relação à desagregação, não se observou influência dos fatores analisados ($p = 0,05$) no campo de experimentação estudado. Os

baixos valores e a pequena variação observados na resposta “tempo de desagregação” podem ser atribuídos à composição dos glóbulos e à semelhança nas características destes, tais como igual tamanho, um único lote e um único fornecedor.

CONCLUSÃO

Os resultados obtidos neste trabalho demonstram a influência das principais variáveis de formulação. A combinação correta das variáveis *percentual de impregnação, tipo de impregnação e temperatura de secagem* são fatores essenciais para uma impregnação uniforme do insumo ativo nos glóbulos inertes. Da mesma forma, a alteração no percentual de impregnação do insumo ativo deve considerar os três fatores concomitantemente.

Procedimentos observados na prática em farmácias, com relação à resposta “diferença de peso”, corroboram os resultados aqui apresentados. Uma impregnação do corante a 3% (V/p) poderia ser realizada por impregnação triplíce e secagem em temperatura de 20°C, porém esse percentual apresenta o risco de comprometer a homogeneidade de conteúdo. Os resultados desse trabalho sugerem que a técnica mais adequada a ser utilizada é a impregnação triplíce a 10%, com secagem a uma temperatura de 50°C, por apresentar melhor uniformidade de coloração, ou seja, melhor uniformidade de conteúdo, além de evitar agregação dos glóbulos e perda de massa. Estas condições, entretanto, contrastam com aquelas de uso freqüente nas farmácias de manipulação no município de Florianópolis.

A impregnação dos glóbulos com corante reflete o comportamento de impregnação quando um insumo ativo homeopático é incorporado. De acordo com os princípios da homeopatia, os insumos ativos que impregnam os glóbulos estão na forma de soluções extremamente diluídas e dinamizadas, e não se esperaria, portanto, uma grande variação na massa dos mesmos. Assim, qualquer variação, fundamentalmente relacionada à homogeneidade de conteúdo dos glóbulos, interfere na qualidade do produto final, e deveria ser evitada através de otimização e padronização dos procedimentos tecnológicos utilizados.

Embora não existam evidências de que variações nas técnicas de impregnação de glóbulos possam comprometer a eficácia e efetividade clínicas dos medicamentos homeopáticos, a questão da padronização das técnicas permanece um desafio. Desde Hahnemann, que em nenhuma de suas publicações indicou uma proporção exata entre o volume do insumo ativo e o peso de glóbulos, até as várias farmacopéias homeopáticas e manuais existentes, não há consenso sobre esse tema. No Brasil, a partir de alguns trabalhos (Rocha *et al.*, 2000; Gutierrez, 2001; Fontes *et*

al., 2002; Pozetti, Silva, Pizzolitto, 2002; Sartori *et al.*, 2003; Araújo *et al.*, 2004; Pinheiro, 2006) que registram a validação da técnica de impregnação de glóbulos, observa-se a dificuldade de obtenção de conclusões convergentes quanto ao *percentual de impregnação, tipo de impregnação e temperatura de secagem*. Neste sentido, recomendam-se estudos mais aprofundados que poderão subsidiar uma orientação e padronização da literatura oficial.

AGRADECIMENTOS

Ao Farmacêutico Ângelo Fiamoncini, pela doação dos glóbulos inertes e álcool de cereais para a realização dos ensaios. Aos responsáveis pelo Laboratório de Controle de Qualidade do Departamento de Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Santa Catarina, pelo apoio na parte experimental do trabalho.

ABSTRACT

Study of impregnation and drying factors in the characteristics of globules used in homeopathy

Globules are one of the most dosage forms dispensed in homeopathic pharmacies in Brazil. This work aimed at comparing different impregnation techniques specified in the Brazilian Homeopathic Pharmacopoeia 2 Edition and Manual of Technical Norms for Homeopathic Pharmacy 3 Edition and the practical in homeopathic pharmacies in the city of Florianópolis, state of Santa Catarina, Brazil. The formulations variables percent active raw material (3 and 10%), impregnation type (simple and triple) and the process variable drying temperature (20 and 50°C) were analyzed through a factorial design 2³. The studied answers were the weight before and after the impregnation and time of disaggregation. The results show a larger weight difference with the 10% impregnation and the drying of 50°C, regardless of the impregnation type. The time of disaggregation wasn't influenced by the studied variables (p < 0.05). The best homogeneity was verified for the formulation with triple impregnation at 10%.

UNITERMS: Homeopathy. Homeopathic globules/impregnation. Homeopathic globules/drying.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABFH – Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas. *Manual de normas técnicas para farmácia homeopática*. São Paulo: ABFH, 1992. 24 p.

- ABFH – Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas. *Manual de normas técnicas para farmácia homeopática*. 3. ed. São Paulo: ABFH, 2003. n.p.
- ARAÚJO, T.L.; MAZZI, J.L.; CHAUD, M.V.; GUTIERREZ, M.A.; FONTES, O.L. Validação de técnicas e métodos de impregnação de glóbulos homeopáticos. *Cult. Homeop.*, v. 3, n. 9, p. 8-16, 2004.
- FARMACOPÉIA Brasileira. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 1988. v.1. n.p.
- FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA Brasileira. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 1997. pt. 1, n.p.
- FONTES, O.L. *Farmácia Homeopática – Teoria e Prática*. 2. ed. Barueri: Manole, 2005. 354 p.
- FONTES, O.L.; GUTIERREZ, M.A.; KAZAMA, Y.; MAZZI, J.L. Variação do peso de glóbulos após a impregnação com solução de etanol a 70%. *Informativo ABFH*, n. 28, p. 6-8, 2002.
- GUTIERREZ, M. A. Validação da técnica de impregnação de glóbulos homeopáticos. *Rev. Homeop.*, v. 66, n. 2, p. 27-35, 2001.
- HAHNEMANN, S. *Organon da arte de curar*. 6. ed. São Paulo: Robe Editorial, 2001. 248 p.
- HOWARD, M. A.; NEAU, S. H.; SACK, M. J. PEO and MPEG in high drug load extruded and spheronized beads that are devoid of MCC. *Int. J. Pharmac.*, v. 307, n. 1, p. 66-76, 2006.
- LUZ, M.T. *A Arte de curar versus a ciência das doenças – História social da homeopatia no Brasil*. São Paulo: Dynamis, 1996. 342 p.
- MONTGOMERY, D.C. *Design and analysis of experiments*. 5. ed. New York: Wiley & Sons, 2001. 684 p.
- PINHEIRO, M.S. *Estudo da uniformidade de dose por conteúdo na impregnação de glóbulos*. Rio de Janeiro, 2006. 131p. [Dissertação de Mestrado. Faculdade de Farmácia. Universidade Federal do Rio de Janeiro].
- POZETTI, G.L.; SILVA, R.F.P.; PIZZOLITTO, E. L. Técnicas de impregnação de glóbulos homeopáticos: análise laboratorial. *Rev. Racine*, v. 66, p. 3-8, 2002.
- ROCHA, L.M.; AFONSO, C.; LUNA, I.S.; SÁ, I. Otimização da metodologia para impregnação de glóbulos aplicada a farmácias homeopáticas. *Homeop. Bras.*, v. 6, n. 2, p. 77-81, 2000.
- SARTORI, A.V.; DA SILVA, C.E.F.; FERNANDES, C.R.; PONTES, L.M.; BRASIL, L.A.; TEIXEIRA, W.G.; FUTURO, D.O. Avaliação do aspecto e da desagregação de glóbulos impregnados em diferentes métodos e em diferentes proporções. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA HOMEOPÁTICA, 4., João Pessoa, 2003. *Resumos*. São Paulo: ABFH, 2003. p. 16.

Recebido para publicação em 25 de julho de 2007
Aceito para publicação em 23 de novembro de 2007