

---

## ANÁLISE DA QUALIDADE DE MEDICAMENTO À BASE DE CLORETO DE SÓDIO: PROPOSTA PARA AULAS PRÁTICAS DE CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO

*QUALITY ANALYSIS OF SODIUM CHLORIDE DRUG: PROPOSAL FOR PRACTICAL  
CLASSES ON PHYSICOCHEMICAL QUALITY CONTROL*

TESCAROLLO, Iara Lúcia<sup>1</sup>; PINTO, Márcio Cardoso<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Professores do Curso de Farmácia, Universidade São Francisco -USF

[iara.dias@usf.edu.br](mailto:iara.dias@usf.edu.br)

**Resumo:** Este estudo teve como objetivo apresentar uma metodologia ativa baseada nas Sequências de Ensino-Aprendizagem para pesquisar sobre a qualidade de medicamentos formulados com o insumo ativo cloreto de sódio, assunto que faz parte do conteúdo programático do componente curricular controle de qualidade físico-químico. Também promoveu competências específicas previstas nas DCN dos cursos de farmácia. A proposta foi estruturada por planejamento didático e experimental. No planejamento didático foi utilizado o método 5E que envolveu cinco etapas subdivididas em engajamento; exploração; explicação; elaboração; e avaliação (do inglês *evaluation*). Para o planejamento experimental foram adotados e adaptados procedimentos descritos na Farmacopeia Brasileira para a determinação da qualidade de soluções de cloreto de sódio. Foram realizados ensaios como determinação do aspecto, identidade, densidade, volume, pH e teor correlacionando os resultados com outras áreas do conhecimento. As equipes puderam analisar medicamentos e atestar a qualidade dos mesmos. Foi possível constatar que a estratégia promoveu motivação entre os estudantes. Metodologias ativas com SEA e 5E se apresentaram como um recurso metodológico de grande importância para o planejamento de modelos didáticos no ensino superior.

**Palavras-chave:** Farmácia; métodos de ensino; controle de qualidade; cloreto de sódio.

**Abstract:** This work proposed the use of an active methodology based on the Teaching-Learning Sequences to research the quality of liquid pharmaceutical forms based on sodium chloride, a subject that is part of the syllabus of the curricular component of physical-chemical quality control. It also promoted specific competences foreseen in the DCN of pharmacy courses. The proposal was structured by didactic and experimental planning. In the didactic planning, the 5E method was used, which involved five stages: engagement; exploration; explanation; elaboration; and evaluation. For the experimental planning, procedures described in the Brazilian Pharmacopoeia for determining the quality of sodium chloride solutions were adopted. Tests were carried out to determine the appearance, identity, density, volume, pH and content, correlating the results with other areas of knowledge. The teams were able to analyze medications and certify their quality. It was possible to verify that the adopted strategy allowed autonomy and motivation on the part of the students. Active methodologies with SEA and 5E are presented as a methodological resource of great importance for the planning of didactic models in higher education.

**Keywords:** Pharmacy; teaching methods; quality control; sodium chloride.

## INTRODUÇÃO

O ensino farmacêutico está fundamentado por uma base estruturada a partir das Diretrizes Curriculares Nacionais (DCN) que prevê uma formação profissional direcionada aos fármacos, medicamentos, assistência farmacêutica, análises clínicas e toxicológicas, cosméticos e medicamentos para um trabalho centrado no cuidado (BRASIL, 2017). As DCN ainda privilegiam o desenvolvimento de competências cognitivas, procedimentais e atitudinais estruturadas em três dimensões, cuidado em saúde, tecnologia e inovação em saúde e gestão em saúde (BRASIL, 2017).

Especificamente no que tange ao eixo tecnologia e inovação em saúde, entre conhecimentos, habilidades e atitudes, as DCN estabelecem um rol de competências como pesquisar, desenvolver, inovar, produzir, controlar e garantir a qualidade de fármacos, medicamentos e insumos, além das competências socioemocionais como tomada de decisão com base na análise crítica e contextualizada das evidências científicas, escuta ativa, liderança, trabalho em equipe, comprometimento, compromisso, respeito, ética e empatia (BRASIL, 2017).

No campo das ciências farmacêuticas o controle de qualidade físico-químico integra o eixo tecnologia e inovação em saúde, mas, pode estabelecer importantes interfaces com os eixos cuidado em saúde e gestão em saúde (BRASIL, 2017; SILVA et al., 2018).

A articulação de metodologias ativas de ensino, centradas na aprendizagem do estudante, com o estabelecimento de critérios de acompanhamento e avaliação do processo, a inter e transdisciplinaridade e a diversificação dos cenários também estão previstas nas DCN para os cursos de farmácia (BRASIL, 2017; SILVA et al., 2018). Aulas práticas sempre constituem um rico caminho na implementação de estratégias de ensino na área farmacêutica, pois permitem a necessária convergência entre conhecimentos, habilidades e atitudes (DIAS et al., 2008; BRASIL, 2017; SILVA et al., 2018) e podem reunir um conjunto de atividades, centradas na aprendizagem do estudante, com critérios coerentes de acompanhamento e de avaliação e que favorecem o protagonismo estudantil (DIAS et al., 2008; SILVA et al., 2018; BARDI; TESCAROLLO, 2019).

O componente curricular controle de qualidade faz parte da matriz curricular dos Projetos Pedagógicos dos Cursos de Farmácia (PPC) (BRASIL, 2017). Dentre outros conteúdos programáticos, o componente prevê a aplicação de um conjunto de medidas empregadas para verificar a qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária a fim de atestar se satisfazem os critérios de atividade, pureza, eficácia e segurança. Os ensaios realizados têm como finalidade determinar as características de uma amostra de acordo com os procedimentos previamente estabelecidos (BRASIL, 2020; BRASIL, 2022a). O controle de qualidade também faz parte das Boas Práticas de Fabricação (BPF), sendo responsável pela amostragem, estabelecimento das especificações e à execução de testes, bem como à organização, à documentação e procedimentos de liberação que asseguram que as análises necessárias e relevantes sejam executadas, e que os materiais ou produtos não sejam liberados para uso, comercialização ou distribuição, até que a sua qualidade tenha sido considerada satisfatória (ORDONES et al., 2012; TESCAROLLO; SILVA, 2020; BRASIL, 2022a).

O cloreto de sódio (NaCl) se apresenta como pó fino, cristalino branco ou cristais incolores, facilmente solúvel em água, praticamente insolúvel em álcool etílico (BRASIL, 2019a). Na área farmacêutica as soluções de cloreto de sódio são empregadas como fonte de cloreto, sódio e água para tratamento de distúrbios hidroeletrólíticos e choque hipovolêmico, administradas por via intravenosa, contribuem para recuperação da manutenção da volemia

(HILAL-DANDAN; BRUNTON, 2015). Enquanto medicamento, o cloreto de sódio pode ser encontrado comercialmente em diferentes formas farmacêuticas, concentrações e volume de apresentação, variando de 0,9%, conhecido como soro fisiológico e ainda soluções hipertônicas a 3%, 10% e 20%. Também entra na composição de sais para reidratação oral, solução de ringer lactato, soluções tópicas e orais, descongestionantes nasais, colírios, injetáveis, e outros medicamentos como adjuvante farmacotécnico (ALLEN JR, et al., 2013).

O cloreto de sódio tem sua importância na saúde pública e está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) como solução nasal a 0,9% (9 mg/mL), solução injetável a 0,9% (0,154 mEq/mL), solução injetável a 20% (3,4 mEq/mL), sais para reidratação oral e solução de ringer lactato (BRASIL, 2022b) fazendo parte da relação de itens do Componente Básico (CB). Um fato importante a ser considerado é que a disponibilidade ambulatorial de medicamentos no Sistema Único de Saúde ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica (CB) que reúne um elenco de especialidades farmacêuticas que tratam os principais problemas de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde.

Entre os principais ensaios oficiais preconizados para soluções de cloreto de sódio estão os testes de identificação dos íons sódio e cloreto, determinação de volume, densidade, pH, pureza, segurança biológica e doseamento (BRASIL, 2019a; BRASIL 2019b). Embora as empresas fabricantes tenham que atender às BPF (BRASIL, 2022a) é possível encontrar muitas notificações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que determinam o recolhimento de medicamentos à base de cloreto de sódio em função dos desvios de qualidade (ANVISA, 2015; 2016; 2018), um problema preocupante para a saúde pública e que pode ser empregado como tema gerador para desenvolvimento de conteúdos relacionados ao controle de qualidade.

Desvios de qualidade de medicamentos sempre chamam atenção e estão em evidência na mídia, logo, empregar assuntos do cotidiano em aulas experimentais de controle de qualidade pode aproximar os estudantes de sua realidade profissional, e ainda, motivar a adesão ao componente curricular, ampliar a visão da importância do domínio do conhecimento sobre o conteúdo, promover habilidades voltadas aos procedimentos e técnicas laboratoriais, e também, instigar a tomada de decisão com responsabilidade e ética.

O objetivo deste trabalho consistiu no desenvolvimento de uma aula prática de controle de qualidade físico-químico, por meio de Sequências de Ensino-Aprendizagem (SEA). O experimento aqui proposto também teve como intenção ampliar as possibilidades de abordar assuntos interdisciplinares com o tema qualidade nos cursos de graduação em farmácia ou áreas afins. A atividade experimental incluiu a análise de formas farmacêuticas líquidas à base de cloreto de sódio e utilização de técnicas físicas, físico-químicas e analíticas.

## **METODOLOGIA**

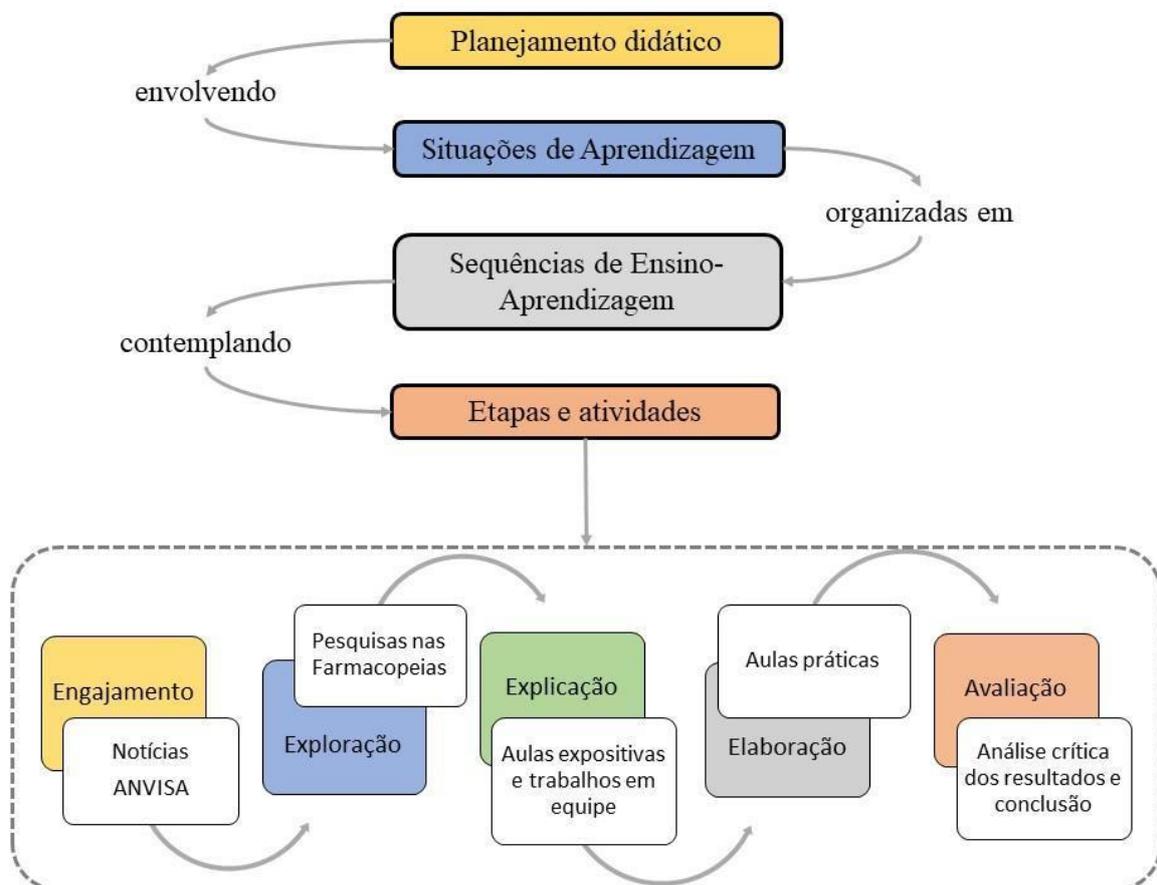
### *Planejamento didático*

A sequência didática foi estruturada com base no tema controle de qualidade de formas farmacêuticas líquidas, que faz parte do conteúdo programático do componente curricular controle de qualidade físico-químico. A estratégia foi aplicada no ano de 2018, para estudantes do 7º semestre do curso de farmácia da Universidade São Francisco, turmas de Bragança Paulista e Campinas e que trabalharam em equipes para este fim.

Como recurso didático foi utilizada a Sequência de Ensino Aprendizagem (SEA) com o método 5E (do inglês: *engagement, exploration, explanation, elaboration, evaluation*), logo, a sequência didática foi adaptada a partir das ideias de Bybee e colaboradores (BYBEE et al.,

2006; BYBEE, 2019). Na verdade, o método descrito por de Bybee e colaboradores (2006) envolve cinco etapas, a saber: engajamento têm como propósito introduzir o assunto de maneira que cativa, estimule a atenção dos estudantes; exploração oferece oportunidade para que os estudantes possam pesquisar mais sobre o assunto; explicação quando são fornecidas maiores descrições sobre o tema; elaboração etapa que encoraja os estudantes a investigar o assunto de maneira mais profunda; e a avaliação que fornece meios para os estudantes avaliarem a aprendizagem (BYBEE et al., 2006; BYBEE, 2019; RUIZ-MARTÍN; BYBEE, 2022). Este modelo também foi adotado por Silva e colaboradores (2018) na estruturação de uma experiência de ensino no curso de farmácia.

Especificamente neste trabalho foram planejadas as seguintes atividades a partir da sequência didática 5E: 1) Engajamento: compartilhamento de notícias veiculadas sobre problemas de qualidade de soluções de cloreto de sódio e suspensão da comercialização dos mesmos pela ANVISA. 2) Exploração: levantamento dos ensaios farmacopeicos necessários para atestar a qualidade de soluções de cloreto de sódio. 3) Explicação: aula expositiva e dialogada para contextualização do tema, trabalho em equipe com a pesquisa sobre o assunto. 4) Elaboração: aula prática de controle de qualidade físico-químico de diferentes medicamentos comerciais contendo cloreto de sódio como insumo farmacêutico ativo. 5) Avaliação: análise crítica dos resultados obtidos praticamente, estabelecimento da conclusão, com base nas especificações de qualidade e elaboração do certificado de análise dos produtos avaliados. As diferentes etapas do processo estão representadas na Figura 1.



**Figura 1** – Modelo ensino-aprendizagem empregando a SEA com o modelo 5E para o tema qualidade de medicamentos (Fonte: Adaptado de Silva et al., 2018).

O planejamento didático envolveu: 1) Escolha do tema: controle de qualidade de formas farmacêuticas líquidas à base de cloreto de sódio; 2) Objetivos de aprendizagem: avaliar a qualidade de produtos comerciais; 3) Competências: pesquisar, desenvolver métodos, analisar a qualidade de medicamentos, avaliar resultados, concluir dados, trabalhar em equipe, tomar decisão com base na análise crítica e contextualizada das evidências científicas; 4) Carga horária: 04 horas-aula para as etapas engajamento, exploração e explicação e 04 horas-aula para as etapas elaboração e avaliação; 5) Metodologia ativa: aula teórica e aula prática aplicando a SEA com o modelo 5E; 6) Avaliação: participação prática, análise dos resultados, elaboração do certificado analítico e tomada de decisão.

### *Planejamento da aula experimental*

Todos os medicamentos foram adquiridos de farmácias e cada equipe se responsabilizou por pesquisar sobre o assunto e levantar os ensaios farmacopeicos preconizados para os produtos em questão, e a seguir, e realizar o planejamento da parte prática e experimentos, prevendo os reagentes, vidrarias, equipamentos conforme disponibilidade e infraestrutura dos laboratórios de aulas práticas.

### *Amostra*

As amostras foram obtidas comercialmente, em diferentes apresentações e concentrações sendo: AM 01: solução de cloreto de sódio a 0,9% - 10 mL, ampolas plásticas; AM 02: solução de cloreto de sódio a 0,9% - 10 mL, ampolas plásticas; AM 03: solução de cloreto de sódio a 0,9% - 10 mL, ampolas plásticas; AM 04: Solução nasal 0,9% - 25mL gotas; AM 05: Solução nasal 3% - 30mL. As marcas e lotes foram omitidos para evitar conflito de interesse.

### *Ensaio físico-químico de qualidade*

A fim de atestar a qualidade dos produtos, as aulas práticas foram organizadas para a realização dos ensaios de identidade, determinação do volume, pH, densidade e doseamento conforme estabelecido pela Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2019 a; BRASIL, 2019b). A determinação da qualidade microbiológica não foi efetuada nesta ocasião. Os resultados foram comparados com as especificações farmacêuticas e padrões de referência.

### *Aspecto*

Para o ensaio de determinação do aspecto a amostra foi previamente homogeneizada e, um volume aproximado de 10 mL foi transferido para tubo de ensaio a fim de observar visualmente as características macroscópicas da solução, contra um fundo claro e fundo escuro. Conforme especificações as amostras devem se apresentar límpidas, transparentes, isentas de partículas estranhas. A determinação do aspecto trata-se de um teste informativo.

### *Identidade*

O ensaio para determinação do sódio foi adaptado para o teste de chama como se segue: utilizou-se o fio de níquel-crômio limpo em ácido clorídrico (HCl) 6,0 mol.L<sup>-1</sup>, mergulhando-se na amostra, e a seguir este foi levado à chama oxidante do bico de Bunsen (BACCAN et al.,

2001; SKOOG et al., 2007). Deve ser observado o aparecimento de chama amarelada. Para a determinação do cloreto, o ensaio foi adaptado para o teste de identificação que consiste em reação que resulta em formação de precipitado. Ao tubo de ensaio adicionou-se 5 mL da amostra e 0,5 mL de nitrato de prata ( $\text{AgNO}_3$ )  $0,1 \text{ mol.L}^{-1}$ . Deve ser observado o aparecimento de precipitado branco (BRASIL, 2019a, BRASIL, 2019b).

#### *Determinação da densidade*

O teste foi realizado em picnômetro limpo e seco sob temperatura de  $20^\circ\text{C}$  conforme recomendações definidas pela Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2019a, BRASIL, 2019b). Amostra foi transferida para o picnômetro. O cálculo da densidade ( $d_{\text{rel}}$ ) relativa foi efetuado a partir da razão entre a massa da amostra e a massa de igual volume da água. A densidade relativa foi usada para calcular a densidade de massa ( $\rho$ ) através da fórmula:  $\rho_{20} = (0,99703 \times d_{\text{rel}}) + 0,0012$  (BRASIL, 2019a, BRASIL, 2019b), com base no ajuste da temperatura. Este é um ensaio informativo que complementa o teste de determinação de volume. Logo, a densidade relativa é empregada para calcular a densidade de massa ( $\rho$ ), e a densidade de massa, por sua vez, é empregada no teste de determinação de volume.

#### *Determinação do volume*

A determinação do volume seguiu conforme as recomendações estabelecidas na Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2019a; BRASIL, 2019b). As amostras, em seu material de acondicionamento primário, foram pesadas individualmente e, a seguir, todo conteúdo foi removido, os recipientes foram lavados com água e etanol, secos em estufa durante o período de uma hora, sob temperatura compatível com tipo de embalagem. Após o resfriamento as embalagens foram pesadas novamente e os volumes individuais foram calculados segundo a fórmula:  $V = m/\rho$ , onde  $m$  = peso do conteúdo em g;  $\rho$  = densidade de massa do produto em g/mL, determinada a  $20^\circ\text{C}$ . A partir dos valores obtidos, calculou-se o volume médio das unidades testadas. De acordo com as especificações farmacopeicas o volume médio não deve ser inferior ao volume declarado e o volume individual de nenhuma das unidades testadas deve ser inferior a 95,0% do volume declarado (BRASIL, 2019a; BRASIL, 2019b).

#### *Determinação do pH*

O ensaio de determinação do pH foi realizado em potenciômetro acoplado a eletrodo de vidro acoplado a termorregulador. Durante o teste, o eletrodo foi devidamente calibrado e, a seguir, mergulhado nas amostras em solução. De acordo com as especificações farmacopeicas o pH deve estar no intervalo de 4,5 a 7,0 (BRASIL, 2019a; BRASIL, 2019b).

#### *Determinação do teor*

A determinação quantitativa foi efetuada por argentimetria, seguindo procedimento descrito na Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2019a; BRASIL, 2019b; BRASIL, 2019a). Transferiu-se volume da amostra contendo o equivalente a 90 mg de cloreto de sódio para erlenmeyer. Em seguida, adicionou-se água, para obter volume de 10 mL e a seguir 10 mL de ácido acético glacial e 75 mL de álcool metílico. A solução resultante foi titulada com nitrato de prata  $0,1 \text{ M SV}$  (Solução Volumétrica). O ponto final foi determinado utilizando eosina Y SI como indicador, até o aparecimento de coloração rosa. Conforme dado farmacopeico, cada

mL de nitrato de prata 0,1 M SV equivale a 5,844 mg de NaCl. As amostras devem apresentar, no mínimo, 95,0% e, no máximo, 105,0% da quantidade declarada de NaCl.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Este estudo teve como objetivo apresentar uma proposta de ensino-aprendizagem, por meio do planejamento de uma sequência didática para trabalhar conceitos de controle de qualidade físico-químico, a fim de articular competências inerentes à formação farmacêutica, conforme prevê o eixo tecnologia e inovação em saúde. Dentre as competências previstas nas DCN estão: pesquisar, desenvolver, produzir, controlar e garantir a qualidade de fármacos, medicamentos e insumos (BRASIL, 2017). Todavia esta abordagem não se limitou aos conteúdos relacionados ao controle de qualidade, pois permitiu explorar também parâmetros inerentes a outros componentes como: química analítica qualitativa ao se considerar os ensaios de identidade para os íons cloreto e sódio; química analítica quantitativa como fundamento no ensaio de doseamento onde utilizou-se a volumetria de precipitação por meio da argentimetria; físico-química ao estudar os princípios da determinação de pH e densidade (BACCAN et al., 2001; SKOOG et al., 2007), além disso, recorreu-se ao tratamento estatístico dos resultados obtidos em termos de média, desvio-padrão, desvio-padrão relativo, precisão e exatidão. Tais conteúdos são relevantes no ensino experimental do controle de qualidade físico-químico para diversos profissionais.

De forma geral, foi possível constatar a simplicidade dos procedimentos adotados, foram utilizadas vidrarias, equipamentos e reagentes comumente encontrados em laboratórios de ensino e as amostras foram facilmente adquiridas, o que permite a reprodução da prática em diferentes contextos de infraestrutura.

Esta estratégia de ensino, também pode ser aplicada nos cursos de farmácia sob outros enfoques, conforme já descrito por Silva e colaboradores (SILVA et al., 2018). Apesar de não serem avaliados todos os aspectos inerentes ao tema, como por exemplo, o controle de qualidade microbiológico e testes de pureza, a atividade revelou-se como um elemento motivacional para os estudantes que, sob a ótica das medidas realizadas, puderam analisar criticamente os resultados obtidos e chegar a uma conclusão sobre os procedimentos adotados e a qualidade das amostras analisadas.

Dentro do contexto relacionado aos conteúdos inerentes ao controle de qualidade físico-químico propriamente dito, é notório destacar que formas farmacêuticas líquidas precisam atender aos critérios de qualidade, segurança e eficácia, logo, é imprescindível garantir a estabilidade físico-química e microbiológica. É pertinente considerar que as diferentes apresentações para um medicamento formulado com o mesmo insumo farmacêutico ativo, podem apresentar variações entre as marcas, principalmente em relação às características físico-químicas e propriedades organolépticas, dependendo do método de fabricação e da finalidade da sua utilização. Durante a fabricação, esses fatores devem ser controlados conforme descrito nas Boas Práticas de Fabricação. A avaliação da qualidade de formas farmacêuticas representa uma etapa crítica para que haja a liberação do medicamento para o mercado em condições que garantam a segurança, a eficácia terapêutica e a qualidade do produto, durante todo o prazo de validade (GIL, 2007).

O planejamento da aula prática foi efetuado pelas equipes que estabeleceram os principais ensaios oficiais preconizados para soluções de cloreto de sódio como: determinação visual do aspecto, ensaio de identidade para os íons sódio e cloreto, determinação de volume, densidade, pH e doseamento (BRASIL, 2019a; BRASIL 2019b). Todos os resultados foram compartilhados na lousa, em tabela organizada para a discussão final de todos os resultados

obtidos em função das amostras analisadas. Estes resultados foram compilados e reproduzidos neste estudo.

A determinação do aspecto das amostras líquidas de cloreto de sódio representa um critério importante na detecção de contaminações macroscópicas, visíveis a olho nu, que podem representar possíveis falhas no processo produtivo. Embora seja um ensaio informativo, os resultados obtidos demonstraram que as amostras analisadas se apresentaram homogêneas, com coloração característica e isentas de partículas estranhas em suspensão. Considerando ser um ensaio simples, a discussão pode ser ampliada na perspectiva da aprendizagem crítica, quando são levados para a aula os elementos do cotidiano farmacêutico, principalmente nos casos de amostras suspensas pela ANVISA por conta dos desvios de qualidade, sobretudo no quesito aspecto (ANVISA, 2015; 2016; 2018).

O ensaio de determinação de volume é requerido para produtos líquidos em recipientes para doses múltiplas e produtos líquidos em recipientes para dose única (BRASIL, 2019a, BRASIL, 2019b). Segundo Gil (2007) representa um importante ensaio realizado com objetivo de monitorar a eficiência do envase e condições de acondicionamento e estocagem. Todas as amostras analisadas durante o desenvolvimento dessa experiência prática corresponderam aos limites especificados.

Os resultados da determinação do aspecto, volume, pH e densidade das unidades testadas encontram-se na Tabela 1. Os estudantes concluíram que estão de acordo com as exigências de qualidade previstas na Farmacopeia Brasileira.

**Tabela 1** – Resultados da avaliação do aspecto, volume, pH e densidade das amostras.

Amostras	Aspecto	Resultado		
		Volume (%) (n=10)	pH (n=3)	Densidade relativa g/mL (n=3)
AM 01	Límpido, transparente e isento de partículas.	101,0±0,02	6,8±0,08	1,009±0,10
AM 02	Límpido, transparente e isento de partículas.	103,5±0,03	5,8±0,09	1,008±0,10
AM 03	Límpido, transparente e isento de partículas.	101,7±0,02	6,3±0,08	1,008±0,09
AM 04	Límpido, transparente e isento de partículas.	102,3±0,05	6,5±0,02	1,004±0,12
AM 05	Límpido, transparente e isento de partículas.	98,6±0,05	6,9±0,03	1,028±0,11

**Legenda:** Resultados expressos em termos de média ± DPR (%). Volume nominal de cada amostra: AM 01: 10mL; AM 02: 10mL; AM 03: 10mL; AM 04: 30mL; AM 05: 25mL.

A finalidade da determinação da densidade consiste em verificar se a amostra atende aos critérios especificados pelo fabricante bem como avaliar adulterações do produto. A Farmacopeia Brasileira não traz especificações referentes a densidade do produto, logo, este teste foi considerado informativo e complementar ao ensaio da determinação do volume.

O pH é um elemento importante a ser controlado durante a análise de preparações líquidas, pois impacta na estabilidade, compatibilidade e efeito terapêutico. O ensaio para a determinação do pH tem como objetivo analisar se a amostra atende aos critérios especificados. No caso de especialidades líquidas aquosas, a Farmacopeia Brasileira indica a faixa de pH, neste caso, soluções de cloreto de sódio devem ser formuladas entre pH de 4,5 a 7,0. Todas as equipes concluíram que o pH das amostras analisadas correspondeu ao resultado esperado.

No teste de determinação do pH das amostras líquidas de cloreto de sódio, foi possível discutir sobre a hidrólise de sais, um conteúdo diretamente relacionado ao cotidiano do

farmacêutico, logo, por meio deste conceito é possível compreender sobre o pH de soluções salinas, ação de sais antiácidos, noções sobre ácidos, bases, sais, pH, reações químicas, ionização da água, e ainda, justificar o pH das amostras analisadas praticamente.

O doseamento foi realizado utilizando-se a volumetria de precipitação por argentimetria, conforme descrito na Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2019a). Em termos de aprendizagem, o emprego desse método permitiu introduzir conceitos de química analítica quantitativa, especificamente análise volumétrica, argentimetria e Método de Fajans que envolve a titulação de cloreto usando indicadores de adsorção (BACCAN et al., 2001; SKOOG et al., 2007). A especificação farmacopeica para o teor de cloreto de sódio em solução é de no mínimo 95% e no máximo 105% da quantidade declarada. Os resultados da determinação do teor encontram-se na Tabela 2. Segundo os resultados do teste de teor verificou-se que todas as amostras permaneceram dentro dos parâmetros farmacopeicos estabelecidos.

**Tabela 2** – Resultados da determinação do teor das triplicatas das amostras analisadas.

Amostra	Valor rotulado	Valor encontrado			Teor %
	(%)	(%)	(%)	(%)	Média ± DP
AM 01	0,9	0,939	0,935	0,935	104,03±0,002
AM 02	0,9	0,939	0,935	0,935	104,64±0,016
AM 03	0,9	0,877	0,935	0,860	98,93±0,040
AM 04	0,9	0,868	0,859	0,880	97,43±0,024
AM 05	3,0	3,046	2,980	3,058	100,92±0,042

**Legenda:** Resultados expressos em termos de Média ± Desvio-Padrão (DP).

Com base nos dados obtidos pelas equipes, os estudantes puderam elaborar o certificado de análise e decidir pela aprovação ou não das amostras analisadas, também, levantaram as limitações e preocupações já que nem todos os ensaios preconizados pela Farmacopeia Brasileira puderam ser realizados. Algumas etapas dos experimentos podem ser visualizadas na Figura 2.

Conforme abordado por Silva e colaboradores (2018), na formação acadêmica dos estudantes de farmácia deve-se contemplar a aplicação do conhecimento científico e tecnológico para a atuação dos profissionais de nível superior, na área da saúde, em indústrias, laboratórios, empresas como também em centros de pesquisa.

As competências previstas na abordagem da SEA com o modelo 5E na determinação da qualidade de medicamento à base de cloreto de sódio, como proposta para aulas práticas de controle de qualidade físico-químico, ampliaram as discussões sobre as técnicas e princípios laboratoriais, o desenvolvimento de habilidades manuais, operação de equipamentos, resolução de problemas, a análise de resultados com criticidade, formação de conceitos e desenvolvimento intelectual.

Diante da proposta apresentada neste trabalho, ficou claro que, para a concepção da aprendizagem significativa, é necessário reestruturação das aulas práticas, pois, tradicionalmente estão orientadas por uma metodologia de repetição e que envolve roteiros prontos ou pré-determinados. Os dados apresentados nesta proposta reúnem elementos que favorecem novas iniciativas para implementação de aulas práticas no componente curricular controle de qualidade de medicamentos.



Aspecto



Teste de identidade  $\text{Cl}^-$



Teste de chama  $\text{Na}^+$



Ponto de viragem no doseamento por titulação



Determinação da densidade



Determinação do pH

**Figura 2** – Demonstração das diferentes etapas desenvolvidas durante os experimentos práticos (Fonte: Próprio autor).

Finalmente, o desenvolvimento deste trabalho oportunizou a criação de um material educacional que pode ser utilizado como recurso no processo de ensino-aprendizagem no campo farmacêutico.

## CONCLUSÃO

A sequência didática sugerida, estruturada a partir do modelo 5E, teve como objetivo de aprendizagem, o controle de qualidade de formas farmacêuticas líquidas à base de cloreto de sódio, como também, desenvolver competências específicas previstas nas DCN dos cursos de farmácia. A experiência prática permitiu trabalhar conceitos de controle de qualidade de forma interdisciplinar, integrando conhecimentos de outras áreas como a química analítica e a físico-química; também favoreceu empregar ensaios farmacopeicos; ampliar experiências ao trabalhar com amostras reais, no que tange aos testes de identidade, densidade, pH, volume e teor; ainda possibilitou demonstrar a importância do controle de qualidade na saúde pública; estabelecer parâmetros associados aos métodos analíticos; aplicar cálculos estatísticos para comparar exatidão e precisão. Os estudantes puderam analisar medicamentos e constatar a qualidade dos mesmos. Na discussão final da atividade prática, os estudantes concluíram que as especialidades farmacêuticas analisadas atenderam aos atributos de qualidade exigidos pela Farmacopeia Brasileira, mas, definiram que será necessário complementar os estudos incluindo os ensaios de pureza e segurança biológica. Durante a aula prática foram aplicadas técnicas físicas, físico-químicas e analíticas. Interessante reforçar o fato de que a maioria dos aparatos necessários para a reprodução desta experiência encontram-se disponíveis nos laboratórios didáticos nas instituições de ensino brasileiras. Dada simplicidade dos procedimentos a metodologia aqui proposta tem sido adotada com sucesso em aulas do componente curricular

controle de qualidade físico-químico do curso de farmácia. Metodologias ativas envolvendo SEA e 5E se apresentaram como um recurso metodológico de grande importância para o planejamento de modelos didáticos no ensino superior.

## REFERÊNCIAS

ALLEN JR, L.V.; POPOVICH, N.G.; ANSEL, H.C. **Formas Farmacêuticas e Sistemas de Liberação de Fármacos-9**. Artmed Editora, 2013.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa suspende lote de solução de cloreto de sódio injetável. **Notícias**. 2015.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa suspende cloreto de sódio da Eurofarma. 2018. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=02/02/2018&jornal=515&pagina=51&totalArquivos=96>. Acesso em: 12 mar. 2022.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Suspensão lote de solução de cloreto de sódio da Equiplax. **Notícias**. 2016.

BACCAN, N.; ANDRADE, J.C.; GODINHO, O. E. S.; BARONE, J. C. **Química Analítica Quantitativa Elementar**. 3 ed. Campinas: Ed. Unicamp, 2001.

BARDI, M.A.; TESCAROLLO, I.L. Aprendizagem ativa: trajetórias para inovação no ensino em saúde. In: ANDREASSA JUNIOR, Gilberto et al. (org.). **Aprendizagem ativa: métodos e desafios na educação superior**. Curitiba: Editora Íthala, 2019. p. 169-186.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 658, de 30 de março de 2022a. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Brasília (DF): **Diário Oficial da União**, 2022. Disponível em: <https://in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30-de-marco-de-2022-389846242>. Acessado em: 12 de fev. 2022.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução De Diretoria Colegiada - RDC Nº 390, de 26 de maio de 2020. Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2020.

BRASIL. **Farmacopeia Brasileira**. 6.ed. Volume 1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa. 2019b.

BRASIL. **Farmacopeia Brasileira**. 6.ed. Volume 2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa. 2019a.

BRASIL. Ministério da Educação. Conselho Nacional de Educação. Câmara de Educação Superior. Resolução CNE/CES nº 6, de 19 de outubro de 2017. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME 2022**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022b.

BYBEE, R.W. et al. The BSCS 5E instructional model: Origins and effectiveness. **Colorado Springs, Co: BSCS**, v. 5, p. 88-98, 2006.

BYBEE, R.W. Using the BSCS 5E instructional model to introduce STEM disciplines. **Science and Children**, v. 56, n. 6, p. 8-12, 2019.

DIAS, I.L.T. et al. Estratégias de ensino em farmácia. Integração desenvolvimento farmacotécnico e análise da qualidade. **Infarma - Ciências Farmacêuticas**, [S.l.], v. 21, n. 1/2, p. 56-59, jan. 2013. ISSN 2318-9312. Disponível em: <<https://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=view&path%5B%5D=174&path%5B%5D=164>>. Acesso em: 12 mar. 2022.

GIL, E. S. et al. **Controle físico-químico de qualidade de medicamentos**. São Paulo: Pharmabooks, v. 46, p. 103-104, 2007.

HILAL-DANDAN, R.; BRUNTON, L. **Manual de farmacologia e terapêutica de Goodman & Gilman**. AMGH Editora, 2015.

ORDONES, D.S.; CAMARGO, R.L.; TESCAROLLO, I.L. Aspectos relevantes na determinação da uniformidade de doses unitárias de comprimidos de captopril. **Revista Multidisciplinar da Saúde**, v. 4, n. 8, p. 2-19, 2012.

RUIZ-MARTÍN, H.; BYBEE, R.W. The cognitive principles of learning underlying the 5E Model of Instruction. **International Journal of STEM Education**, v. 9, n. 1, p. 21, 2022.

SILVA, L.F et al. Sequência de ensino-aprendizagem em Farmácia: metodologia ativa com o tema perfume. **Revista Ensaios Pioneiros**, v. 2, n. 1, p. 47-60, 2018.

SKOOG, D. A.; WEST, D. M.; HOLLER, F. J.; CROUCH, S. R. **Fundamentos de Química Analítica**. Tradução da 8 ed. americana. São Paulo: Ed. Thomson, 2007.

TESCAROLLO, I.L.; SILVA, E.M. Avaliação da qualidade de soluções orais de paracetamol. **Revista Ensaios Pioneiros**, v. 3, n. 1, p. 28-36, 2020. DOI: 10.24933/rep.v3i1.189. Disponível em: <https://ensaiospioneiros.usf.edu.br/ensaios/article/view/189>. Acesso em: 15 fev. 2022.

Publicado em: 24/04/2023