SORO FISIOLÓGICO: POTENCIAL RISCO DE PERDA DA ESTABILIDADE APÓS ABERTO E ARMAZENADO POR TRINTA DIAS EM DIFERENTES MEIOS

<u>Bianca Altrão Ratti</u>¹, Camila Fernanda Brustolin¹, Ana Paula Uber², Alex Sanches Torquato²

RESUMO: O soro fisiológico é uma solução de NaCl a 0,9% amplamente utilizada em farmácias, drogarias, ambientes hospitalares e residências para lavagens e esterilização. Isto posto, este estudo tem como objetivo determinar o potencial risco de perda da estabilidade de diferentes amostras de soro fisiológico 0,9% não estéril adquirido em farmácias e drogarias de Maringá–PR após aberto, manipulado e estocado em diferentes condições de temperatura e umidade, durante um tempo de 30 dias. Foi realizado estudo experimental, prospectivo em que 8 frascos de soro fisiológico 0,9% foram analisados quimicamente, ainda dentro desse grupo cada frasco pertencente a mesma amostra foi armazenado em dois locais diferentes (ambiente e geladeira após aberto). Para o controle de qualidade quanto ao teor de cloreto de sódio em % realizaram-se testes baseando-se no método de Fajans, onde uma alíquota de 5 mL da solução fisiológica 0,9% pipetada de seu frasco original foi adicionada em um Erlenmeyer e diluída em 25 mL de água destilada, 1 gota do indicador Fluoresceína, homogeneizou-se e titulou-se com uma solução de Nitrato de Prata 0,1 normal (AgNo3 0,1 mol/L⁻¹). A análise química demonstrou que a solução de cloreto de sódio 0,9% é estável após aberta nas diferentes condições de armazenamento (ambiente e geladeira). Nas condições de estudo, pode-se concluir quanto a estabilidade química do produto, que este não sofre alterações nas concentrações de NaCl após aberto e armazenado em diferentes meios.

PALAVRAS-CHAVE: Soro fisiológico, Controle de qualidade, análise química.

INTRODUÇÃO

O soro fisiológico é constituído do composto cloreto de sódio 0,9% e utiliza como veículo a água destilada (Junior, 2009). É uma solução de concentração de sais em água igual das células, por isso denomina-se isotônica. (Okumura, 2004).

As soluções de cloreto de sódio 0,9% são indicadas, tanto para uso oral, parenteral ou tópico. Sendo que é utilitizada oralmente ou parenteralmente no tratamento ou profilaxia da deficiência dos íons sódio e/ou cloreto, na reposição do fluído em desidratação e veículo isotônico ou diluente para administração parenteral de drogas compatíveis. Já topicamente destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas, alivio da congestão nasal, redução do edema córneo, limpeza de cavidades na odontologia, e ainda como complementação da higienização de lentes de contato. (Amaral, 2008).

² Faculdade Ingá. alextorquato@hotmail.com, anauber@hotmail.com

¹ Mestrandas da Universidade Estadual de Maringá, bi_ratti@hotmail.com, brustolin_camilaf@hotmail.com

A estabilidade das soluções pode ser afetada, simplesmente pelo contado atmosférico, que ocorre cada vez que se abre um frasco, pela exposição ao ar, umidade entre outras influências externas (Nogueira, 2001). Ou ainda pode ser comprometidas pela contaminação microbiana, levando alterações de características físicas, químicas, aparência e inativação dos princípios ativos e excipientes da formulação (Yamamoto, 2004).

Devido seu grande consumo para várias finalidades terapêuticas e a facilidade de aquisição do soro fisiológico nas farmácias e drogarias, torna-se necessária a garantia da qualidade deste produto desde seu projeto até sua liberação ao consumidor (Amaral, 2008). Desta forma é importante verificar as alterações de estabilidade das soluções de cloreto de sódio 0,9%.

O método químico analítico que avalia os teores de cloreto em uma solução denomina-se volumetria de precipitação, dentre estes os mais importantes são os denominados argentimétricos, que utilizam uma solução padrão de nitrato de prata na determinação de haletos e alguns íons metálicos. Baseando-se nos diferentes tipos de indicadores a determinação de íons cloretos com nitrato de prata pode ser realizada por três métodos distintos, sendo eles: Método de Mohr, que se baseia na formação de um sólido colorido, método de Volhard, onde ocorre a formação de um complexo solúvel e ainda o método do indicador de adsorção também conhecido como método de Fajans que se baseia na propriedade que certos compostos orgânicos apresentam ao serem adsorvidos sobre determinado precipitado levando a uma mudança na coloração (Baccan, 2001).

O presente trabalho teve como objetivo, determinar o potencial risco de perda da estabilidade de diferentes amostras de soro fisiológico 0,9% não estéril adquirido em farmácias e drogarias de Maringá–PR após aberto, manipulado e estocado em diferentes condições de temperatura e umidade, durante um tempo de 30 dias.

MATERIAL E MÉTODOS

Para essa avaliação determinou-se que, fossem adquiridas em farmácias e drogarias da cidade de Maringá-PR diferentes marcas de solução fisiológica 0,9% na fórmula industrializada não estéril. De cada marca foram coletados quatro (04) frascos, sendo eles com a mesma data de fabricação (mesmo número de lote). Cada marca foi separada em dois grupos, para comparação físico-química em diferentes formas de armazenamento ao longo de 30 dias, sendo um frasco de cada marca armazenado em geladeira e outro em meio ambiente. As análises foram realizadas na imediata abertura do produto e em seguida a cada sete dias.

Realizaram-se testes baseando no método de Fajans, onde uma alíquota de 5 mL da solução fisiológica 0,9% pipetada de seu frasco original foi adicionada em um Erlenmeyer de 250 mL e diluída em 25 mL de água destilada em seguida acrescentou-se 1 gota do indicador Fluoresceína, homogeneizou e titulou-se com uma solução de Nitrato de Prata 0,1 normal (AgNo₃ 0,1 mol/L⁻¹) agitando vigorosamente durante toda titulação até observar-se o ponto de viragem. Este procedimento foi realizado em duplicata para que se obtivesse uma média segura do volume gasto na titulação de cada amostra.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados das amostras avaliadas quanto ao teor de cloreto de sódio em%, em relação ao meio de armazenamento (geladeira e ambiente) durante um período de 30 dias após abertura encontram-se expressos nas tabelas 1 e 2.

Tabela 1: Apresentação da média dos resultados obtidos através das análises físico-químicas (teor de NaCl em %) para amostras armazenadas em Ambiente.

Amostras	Teor de NaCl% 1° dia Aberta	Teor de NaCl% 7 dias Aberta	Teor de NaCI% 15 dias Aberta	Teor de NaCI% 30 dias Aberta
	0,95%	0,95%	0,95%	0,95%
II	0,96%	0,96%	0,96%	0,96%
III	0,92%	0,92%	0,92%	0,92%
IV	0,95%	0,96%	0,96%	0,96%

Tabela 2: Apresentação da média dos resultados obtidos através das análises físico-químicas (teor de NaCl em %) para amostras armazenadas em Geladeira.

Amostras	Teor de NaCl% 1° dia Aberta	Teor de NaCl% 7 diasAberta	Teor de NaCI% 15 diasAberta	Teor de NaCI% 30 diasAberta
1	0,95%	0,95%	0,95%	0,95%
II	0,96%	0,96%	0,96%	0,96%
III	0,92%	0,92%	0,92%	0,92%
IV	0,95%	0,96%	0,96%	0,96%

Observando-se a medida do teor de NaCl encontrado nas tabelas 1 e 2 é possível afirmar que as amostras encontram-se dentro das especificações descritas pela farmacopéia, estas não tiveram a concentração de NaCl alterada quando armazenada em ambiente ou em geladeira durante o período avaliado.

CONCLUSÃO

De acordo com os resultados expressos nas tabelas I e II pode-se concluir que o soro fisiológico 0,9% é estável quando armazenado em temperatura ambiente ou em geladeira, não alterando suas concentrações de cloreto de sódio, portanto, seu uso é seguro e eficiente durante o período analisado.

REFERÊNCIAS

AMARAL, Mª da Penha H.; MEDEIROS, Milene R.; FONSECA, Bruno G.; MENDONÇA, Alessandra Ésther; MIRIAN A de Oliveira Avaliação da segurança e eficácia de soluções fisiológicas dispensadas em farmácias e drogarias **Rev. Bras. Farm.**, 89(1): 21-23, 2008. Disponível em:

http://www.abf.org.br/pdf/2008/rbf r1 2008/pag 21a23 avaliacao seguranca.pdf > . Acesso em 4 de Abril de 2010.

BACAN. N.. et al. **Química analítica quantitativa elementar**. 3. Ed. Rev.. amp. e reest. São Paulo: Edgard Blücher.2001.

VAZ, Marcelo. José. F; JUNIOR, Mário. Moreira. V; PÓVOA, Helvécio. Cardoso. C.Análise microbiológica das soluções de cloreto de sódio comercializadas em Muriaé- MG. **Sociedade Brasieleira de Saude (CBS).** Disponível em: http://www.scribd.com/doc/28698242/CBS-solucao-fisiologica >. Acesso em 4 de Abril de 2010.

OKUMURA, f.; CAVALHEIRO, ÉDER T. G.; NÓBREGA, Joaquim, A.; Experimentos simples usando fotometria de chama para ensino de princípios de espectrometria atômica em cursos de química analítica. **Quím. Nova vol.27 no. 5 São Paulo Sept./Oct.2004.** Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422004000500026>. Acesso em 4 de Abril de 2010.

YAMAMOTO, C, H. Et al. Contaminação microbiana em matérias –primas de origem natural empregadas em farmácia de manipulação. **Anáis do 2° Congresso Brasileiro De Extensão Universitária.** Disponível em: http://www.ufmg.br/congrext/Desen/Desen7.pdf. Acesso em 4 Abril de 2010.