

DETERMINAÇÃO DO TEOR DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO EM LEITE DE MAGNÉSIA COMERCIAL

Alexandrina P. Ferreira¹ (EG), Simone M. Goulart¹ (PQ), Lorianna R. Silva¹ (EG), Lucas Henrique S. Narece¹ (EG) e Lucas O. Carvalho¹ (EG).

¹Instituto Federal de Goiás, *Campus Itumbiara*

Área do Conhecimento: Ciências exatas e da terra

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o Leite de Magnésia é uma suspensão de hidróxido de magnésio, em que cada 100 g deve conter não menos que 7,0 g e não mais que 8,5 g de $Mg(OH)_2$, ou seja, deve apresentar teor de hidróxido de magnésio entre 7,0% e 8,5%. Este trabalho objetivou a determinação do teor de hidróxido de magnésio em três marcas de leite de magnésia comercializadas em drogarias da cidade de Itumbiara-GO, para verificação se os teores estariam em conformidade com a legislação vigente e ao informado no rótulo dos produtos. A determinação dos teores se deu através de análise quantitativa realizada por meio de volumetria de neutralização, utilizando-se o método indireto ou retrotitulação, devido à difícil solubilização da amostra em água. O procedimento foi efetuado em triplicata para obtenção de resultados com maior grau de confiabilidade e análise estatística realizada com base na média, desvio padrão, coeficiente de variação, erro absoluto e erro relativo. Dentre as marcas analisadas, duas (marcas B e C) continham teores dentro da faixa aceitável definida pela legislação, entretanto, valores diferentes aos especificados nos rótulos das respectivas marcas. A marca C possuía teor equivalente ao informado no rótulo do produto. As análises estatísticas dos resultados comprovaram a precisão das análises.

Palavras-chave: Teor; leite de magnésia; ANVISA; titulação.

Introdução

De acordo com Domingues (1991), o magnésio é um metal alcalino terroso e constitui o mais importante cátion intracelular depois do potássio, sendo, também, o quarto cátion mais abundante do corpo humano. Atua na ativação de mais de 300 enzimas e está envolvido na regulação da permeabilidade celular e da excitabilidade neuromuscular assim como nos sistemas de produção e de transporte de energia. Além disso, tem um papel vital no processo biológico da fotossíntese, pois o pigmento verde (clorofila) possui este íon como elemento básico.

O hidróxido de magnésio é usado na refinação do açúcar e no processamento de urânio. Sua suspensão em água, chamada Leite de Magnésia, é utilizada farmacologicamente para aliviar a prisão de ventre por seu efeito laxante, podendo também ser usado para aliviar indigestões e azia, como um antiácido. Também pode ser usado como eficiente desodorante de pés e axilas, pois alcaliniza a pele, impedindo a proliferação de bactérias que causam mau cheiro (SCHWINN et al., 2010).

O uso do leite de magnésia como antiácido deve-se ao fato de ser uma substância alcalina, que neutraliza a hiperacidez estomacal e reduz a sensação de queimação. Sua propriedade laxativa explica-se pela reação com o ácido clorídrico (HCl) do suco gástrico, que produz, além de água, o cloreto de magnésio ($MgCl_2$), uma substância higroscópica, ou seja, capaz de absorver umidade, o que lubrifica as paredes do intestino e intensifica os movimentos peristálticos, eliminando a constipação intestinal (popularmente conhecida como prisão de ventre). Além disso, o leite de magnésia também estimula a liberação da colecistoquinina, um dos principais hormônios que controlam o processo de digestão (CARDOSO, 2016).

Segundo as especificações analíticas da ANVISA (ANVISA, 2006), o leite de magnésia é um líquido branco, com odor característico, isento de grumos, sabor característico, de reação

alcalina ao papel de tornassol e ao soluto de fenolftaleína. É uma suspensão de hidróxido de magnésio, em que cada 100 g deve conter não menos que 7,0 g e não mais que 8,5 g de $Mg(OH)_2$.

Rocha e Galende (2014) definem o controle de qualidade como o conjunto de operações (programação, coordenação e execução) que tem por objetivo verificar e assegurar que os produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, através da realização diversos ensaios que comprovem a qualidade do produto. Estes ensaios devem ser realizados para verificar a pureza das matérias-primas quando chegam e também nas demais etapas de produção, visando o controle de todo o processo, inclusive aferição das embalagens e até da dose exata do princípio ativo.

A realização do controle de qualidade nas indústrias farmacêuticas é de extrema importância para que a qualidade, segurança, eficácia e credibilidade dos seus produtos sejam asseguradas junto à população que irá consumir estes medicamentos. E, a fim de garantir esses requisitos durante a fabricação de seus produtos, as indústrias farmacêuticas necessitam cumprir as determinações impostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), definidas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos de uso humano (ROCHA; GALENDE, 2014).

As principais vantagens do controle de qualidade incluem a otimização de processos, redução de tempo e desperdícios, padronização de procedimentos, qualidade do ambiente, dos insumos utilizados e dos produtos finais (ROCHA; GALENDE, 2014).

A titulação volumétrica de neutralização é usada para determinar quantidades de ácidos-bases. Segundo Skoog (2006) às vezes é necessário adicionar um excesso de titulante padrão e então determinar a quantidade excedente por retrotitulação com um segundo titulante padrão.

Titulação Indireta, Titulação de retorno, Contra Titulação ou Retrotitulação consiste em adicionar um excesso, exatamente conhecido, da solução padrão ao analito e depois determinar a parte desse excesso que não reagiu com uma outra solução padrão. É utilizada, principalmente, quando a amostra não é solúvel em água como no caso do hidróxido de magnésio, mas é solúvel no reagente da titulação direta ou ainda quando não se tem indicador adequado à titulação (SILVA, 2011).

O objetivo deste trabalho foi determinar o teor de hidróxido de magnésio $[Mg(OH)_2]$ em amostras de leite de magnésia de diferentes marcas comercializadas nas drogarias de Itumbiara-GO, além de verificar se os teores obtidos nas análises titulométricas estavam em conformidade com a legislação vigente e semelhantes ao informado no rótulo do produto.

Material e Métodos

As análises foram realizadas no laboratório de Química Analítica e Instrumental do Instituto Federal de Goiás, Campus Itumbiara.

Foram coletadas amostras de 3 marcas diferentes de Leite de Magnésia vendidas em drogarias na cidade de Itumbiara-GO, as quais foram denominadas como marcas A, B e C, visando o anonimato das empresas responsáveis por sua produção.

As titulações realizadas para a determinação do teor de $Mg(OH)_2$ no leite de magnésia foram feitas em triplicata para garantia de melhores resultados e também para possibilitar o cálculo dos dados estatísticos, tais como média, desvio padrão, coeficiente de variação e erros absoluto e relativo. As amostras de leite de magnésia foram pesadas e diluídas em solução de HCl 0,1 mol/L, em excesso, a qual foi padronizada por titulação com o padrão primário carbonato

de cálcio (SKOOG, 2006), utilizou-se o indicador fenolftaleína para a indicação do ponto de viragem na titulação.

Após, foi feita a retrotitulação (SKOOG, 2006) desta amostra com uma solução de NaOH 0,1 mol/L, previamente padronizada através de titulação com o padrão primário biftalato de potássio.

A análise estatística dos resultados foi realizada com base na média, desvio padrão, coeficiente de variação, erro absoluto e erro relativo.

Resultados e Discussão

Após a padronização das soluções de HCl e NaOH, foi calculado o fator de correção, tendo sido obtido 1,32 e 0,97, respectivamente.

A Tabela 1 apresenta os teores encontrados para as marcas A, B e C, calculados com base no volume gasto nas titulações e nos valores de fator de correção e massa da amostra.

Tabela 1 – Resultado dos cálculos de teores de hidróxido de magnésio $[Mg(OH)_2]$ no Leite de Magnésia

Marca	Amostra	Teor (%)
A	A1	9,07
	A2	9,60
	A3	9,31
B	B1	8,65
	B2	6,55
	B3	7,31
C	C1	8,33
	C2	8,08
	C3	7,83

Fonte: Elaborado pelos próprios autores.

Com base nos teores encontrados (Tabela 1) foram realizados os cálculos para análise estatística conforme demonstrado na Tabela 2.

Tabela 2 – Dados estatísticos

Marca	Média -Teor De $Mg(OH)_2$	Desvio Padrão	Coeficiente de Variação	Erro Absoluto	Erro Relativo
A	9,33%	0,27%	2,89%	1,33%	16,6%
B	7,50%	1,06%	14,13%	0,50%	0,06%
C	8,08%	0,25%	3,09%	0,08%	1,00%

Fonte: Elaborado pelos próprios autores.

Pode-se verificar que os dados estatísticos encontrados para as análises das amostras de leite de magnésia estão dentro dos padrões aceitáveis e que os valores do desvio padrão, do erro absoluto e do coeficiente de variação (abaixo de 20%) foram pequenos, o que demonstra que as análises foram realizadas com precisão, sendo possível inferir, de acordo com essas informações, que somente as marcas B e C mostraram resultados satisfatórios, visto que estavam de acordo

com as definições da legislação vigente (ANVISA, 2006), a qual determina teores mínimo e máximo de hidróxido de magnésio equivalentes a 7,00% e 8,50%, respectivamente. Contudo notou-se que apenas o teor médio encontrado para a marca C apresentou semelhança com o informado na embalagem, posto que os rótulos das 3 marcas analisadas exibiam teor igual a 8,00%.

O valor acima do recomendado para a marca A pode ser devido à difícil solubilização do leite de magnésia no ácido clorídrico o que dificultou a visualização do ponto de viragem.

Lima e colaboradores (2013) na análise de hidróxido de magnésio em leites de magnésia comercializados no Estado do Piauí também encontraram valores distintos dos rótulos dos fabricantes e determinados pela ANVISA.

Rocha e Galende (2014) afirmam que são atribuições do controle de qualidade na indústria farmacêutica: desenvolver, constituir, alterar e treinar metodologias analíticas e operações de laboratório fundamentadas em referências oficialmente reconhecidas e realização de estudos internos de validação de métodos; monitorar os aparelhos da empresa; determinar especificações escritas de todos os produtos utilizados (matéria-prima, materiais de embalagem, produtos intermediários e produtos acabados); emitir certificados de análise e laudos analíticos, desenvolver e aplicar programas internos de auditoria, organizacionais e de documentação.

Deste modo percebe-se a necessidade de as indústrias farmacêuticas possuírem um controle de qualidade mais eficaz, visto que os ensaios realizados por este setor devem aferir desde a embalagem até a dose exata do princípio ativo, evitando que haja incoerência nos teores encontrados em relação à legislação vigente, como ocorrido neste trabalho.

Conclusões

Conclui-se que as marcas B e C apresentaram teores em conformidade com o previsto pela ANVISA (2006) e que, dentre essas marcas, somente a marca C apresentou teor equivalente ao informado no rótulo da embalagem.

Há uma necessidade constante de maior fiscalização e de se realizar o controle de qualidade de medicamentos para a segurança e a proteção do consumidor.

Referências Bibliográficas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consulta Pública nº 8, de 31 de janeiro de 2006.** Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[16127-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[16127-1-0].PDF)>. Acesso em: 16 de novembro de 2016.

CARDOSO, M. **Leite de Magnésia.** 2016. Disponível em <<http://www.infoescola.com/compostos-quimicos/leite-de-magnesia/>> acesso em 14 de novembro de 2016.

DOMINGUES, Maria Madalena Rodrigues Antanoa. **Magnésio.** 1991. Universidade do Porto - Licenciatura em Ciências da Nutrição. Disponível em: <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/64215/4/67351_91-30T_TL_01_C.pdf>. Acesso em: 04 set. 2017.

LIMA, Raimundo Nonato Nunes et al. **Determinação do teor de hidróxido de magnésio no leite de magnésia.** In: EITEC, Encontro de Inovação Tecnológica e Ensino de Ciências, 2, 2013, Picos-PI. Anais do 2º EITEC - Ciências e Inovação: Tecnologias Sustentáveis Para Preservação do Meio Ambiente, 2013. P. 88-90.

ROCHA, Tiago Galdino; GALENDE, Sharize Betoni. A Importância do Controle de Qualidade na Indústria Farmacêutica. **Revista UNINGÁ Review**, Maringá, v. 20, n. 2, p.97-103, out./dez. 2014. Trimestral. Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20141106_165613.pdf>. Acesso em: 12 set. 2017.

SCHWINN, F. A.; BECKER, H.; VOGT, L.; WILLIMS, M. **Funções Inorgânicas: Bases**. 2010. Turma do 1º ano B - Ensino Médio Prof.ª Núria Meurer. Disponível em: <<http://nuriameurerencias.blogspot.com.br/p/funcoes-inorganicas-2010.html>>. Acesso em: 03 de dezembro de 2016.

SILVA, L. L. R. e. **Introdução à Volumetria**. 2011. Disponível em: <http://www.ufjf.br/baccan/files/2011/05/Aula-2_-Introdução-a-volumetria_2011.pdf>. Acesso em: 14 de novembro 2016.

SKOOG, D. A. et al. **Fundamentos de Química Analítica** 8ª ed. Thomson, 2006. 1026p.