

## DICAS FARMACOTÉCNICAS

### PERÓXIDO DE CARBAMIDA

O peróxido de carbamida, também chamado de peróxido de ureia é um agente de branqueamento dental amplamente utilizado em odontologia. É um produto da reação entre peróxido de hidrogênio e ureia, resultando em um sólido com estabilidade maior que a do próprio peróxido de hidrogênio. O branqueamento é resultado de um processo oxidativo químico que descolore os poros do esmalte e da dentina. A ureia se decompõe em dióxido de carbono e amônia, que aumenta o pH e melhora o processo.

O peróxido de carbamida pode ser preparado por recristalização de ureia em solução aquosa de peróxido de hidrogênio em um processo que envolve banho-maria até 35°C com posterior descanso para formação de cristais.

#### Peróxido de carbamida:

Peróxido de hidrogênio a 35% .....	12g
Ureia P.A.....	180g
Pirofosfato de sódio.....	1%

#### Solução de peróxido de carbamida:

Peróxido de hidrogênio a 35% .....	50%
Ureia P.A.....	50%

#### Orientações farmacotécnicas:

- Fase 1:** Medir e/ou pesar os componentes da formulação.
- Fase 2:** Triturar em um gral a ureia P.A. juntamente com o pirofosfato de sódio até a obtenção de um pó fino.
- Fase 3:** Colocar a fase 2 em um recipiente para posterior aquecimento em banho-maria.
- Fase 4:** Incorporar a solução de peróxido de hidrogênio concentrado na fase 3 sob agitação muito lenta.
- Fase 5:** Deixar em banho-maria até que a solução atinja a temperatura de 35°C.
- Fase 6:** Deixar o produto resultante da fase 5 em repouso até a formação dos cristais de peróxido de carbamida.
- Fase 7:** Filtrar os cristais formados e eliminar o líquido excedente.
- Fase 8:** Acondicionar em recipiente hermético e armazenar sob refrigeração.

Outra possibilidade de obtenção dos cristais é deixar a solução em repouso na fase 5, sem utilização do banho-maria, por até 24 horas, assim ocorrerá a formação dos cristais.

Na prática, a aplicação do fator de correção relativo aos teores de peróxido de hidrogênio da solução adquirida favorece a obtenção de cristais de peróxido de carbamida com rendimento em níveis farmacopeicos.

Após a formação dos cristais, é importante realizar o doseamento para verificação do teor de peróxido de carbamida de acordo com referência farmacopeica.

#### Doseamento do peróxido de carbamida de acordo com a Farmacopeia Americana:

1. Pesar 100mg do peróxido de carbamida em um erlenmeyer (250ml) com tampa.
2. Adicionar em seguida 25ml de água destilada e 5ml de ácido acético glacial.
3. Misturar a solução e acrescentar 2g de iodeto de potássio e 1 gota de molibdato de amônio.
4. Deixar a solução em repouso por 10 minutos ao abrigo da luz.
5. Iniciar a titulação com solução de tiossulfato de sódio 0,1N até a coloração tornar-se amarelo claro.
6. Em seguida acrescentar 3ml da solução de amido e continuar a titulação até o ponto de equivalência (desaparecimento da coloração azul).

Cada 1ml de tiossulfato de sódio 0,1N gasto na titulação equivale a 4,704mg de peróxido de carbamida. A solução de peróxido de carbamida deve conter não menos que 96% e não mais que 102% de peróxido de carbamida.

#### Cálculo do teor em % de peróxido de carbamida:

$\% = V_g \times F_{cS} \times 4,704 \times 100$  dividido pela massa do peróxido de carbamida.

#### Preparação da solução de tiossulfato de sódio 0,1N:

1. Pesar em balança analítica, 26g de tiossulfato de sódio e separadamente 0,2g de carbonato de sódio e transferir para um balão volumétrico de 1.000ml.
2. Ferver 1.000ml de água destilada.
3. Dissolver o carbonato de sódio e o tiossulfato de sódio em aproximadamente 900ml da água fervida, já em temperatura ambiente e completar o volume até atingir o menisco do balão.

#### Padronização da solução de tiossulfato de sódio 0,1N:

1. Pesar exatamente 80mg de dicromato de potássio, pulverizar e dessecar a 120° por 4 horas.
2. Dissolver o dicromato de potássio em um erlenmeyer com tampa em 100ml de água destilada previamente fervida e já resfriada.
3. Após a dissolução do dicromato de potássio, remover a tampa do erlenmeyer e adicionar rapidamente 1,14g de iodeto de potássio, 0,76g de bicarbonato de sódio e 20ml de ácido clorídrico P.A.
4. Fechar o frasco, homogeneizar e deixar em repouso por 10 minutos ao abrigo da luz.
5. Titular o iodo liberado com a solução de tiossulfato de sódio, até obter a coloração verde-amarelada.
6. Acrescentar 3ml da solução de amido SR e continuar a titulação até o desaparecimento da coloração azul.

Cada 1ml de tiossulfato de sódio 0,1N gasto na titulação equivale a 4,903 de dicromato de potássio.

#### Cálculo do fator de correção da solução de tiossulfato de sódio:

Fator de correção =  $P(g)$  dicromato de potássio dividido por 0,049 x  $V_g$  x N, em que: 0,049: equivalente-grama do dicromato de potássio.

Vg: volume de tiosulfato de sódio gasto na titulação.  
N: normalidade da solução de tiosulfato de sódio 0,1N.

#### Preparação da solução de amido SR:

1. Pesar 1g de amido solúvel em papel filtro.
2. Ferver 100ml de água destilada em um béquer e dissolver o amido.
3. Preparar esta solução antes da realização de cada análise.

Prescrições odontológicas de géis de peróxido de carbamida, incluem doses variáveis de 10% a 40% em gel de carbopol® (polímero carboxipolimetileno). Dentre as concentrações, as mais elevadas são dispensadas para uso do profissional em consultório. Géis com doses menores de peróxido de carbamida são administrados pelo paciente de acordo com instruções de uso do profissional prescritor.

#### Gel contendo peróxido de carbamida:

Peróxido de carbamida.....	20%
Glicerol (glicerina®).....	5%

#### Sacarina

Sódica.....	1%
Metilparabeno.....	0,15%
EDTA.....	0,10%
Mentol.....	0,10%
Gel de carbômero base qsp.....	5ml

\*Dispensar em seringa oral pack.

\* Recomenda-se uma validade de no máximo 30 dias sob refrigeração.

## Referências bibliográficas

- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias.
- Brasil. Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004. Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências.
- Brasil. Decreto nº 8.840 de 24 de agosto de 2016. Altera o Anexo ao Decreto nº 5.053, de abril de 2004, que aprova o Regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem.
- Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 11 de 8 de junho de 2005. Dispõe sobre as Boas Práticas e Manipulação de Produtos Veterinários.
- Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 35 de 11 de setembro de 2017. Estabelece os procedimentos para a comercialização das substâncias sujeitas ao controle especial, quando destinadas ao uso veterinário e dos produtos de uso veterinário que as contenham.
- Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 41 de 4 de dezembro de 2014. Altera a Instrução Normativa nº 11 de 8 de junho de 2005, que dispõe sobre as Boas Práticas e Manipulação de Produtos Veterinários. Gabardo, C. M.; Piazero, R. D'A. F. e Cavalcante, L. Manual da Farmácia Magistral Veterinária, 1ª edição. Cambé: Segura Artes Gráficas, 2019.
- Thompson, J. E.; Davidow, L. W. A Prática Farmacêutica na Manipulação de Medicamentos, 3ª edição. Porto Alegre: Artemed, 2013.
- Paludetti, L. A. Material de curso: Formas Farmacêuticas de Liberação Bucal. RxSuporte. Acesse em: <https://www.rxsuporte.com.br/>.
- Loyd, V. A. Jr. The Art, Science, and Technology of Pharmaceutical Compounding, 5ª ed. Washington: APha, 2016.
- Brasil. Presidência da República. Lei Federal nº 5.081, de 24 de agosto de 1966. Regula o Exercício da Odontologia.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretária da Vigilância em Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 20, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isolada ou em associação.
- Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Resolução nº 198, de 29 de janeiro de 2019. Reconhece a Harmonização Orofacial, como especialidade odontológica, e dá outras providências.
- Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Resolução nº 199, de 29 de janeiro de 2019. Proíbe a realização de terapias denominadas de modulação e/ou reposição e/ou suplementação e/ou fisiologia hormonal por cirurgiões-dentistas fora de sua área de atuação, e dá outras providências.
- Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Resolução nº 22, de 27 de dezembro de 2001. Que dispõe normas sobre anúncio e exercícios das especialidades odontológicas e sobre cursos de especialização.
- Brasil. Conselho Regional de Odontologia de São Paulo. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Manual de orientação: prescrição e dispensação de medicamentos utilizados em odontologia. São Paulo: CRF-SP, 2017.
- Brasil. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição Rev.02. Brasília: Anvisa, 2012.
- Appel, G. e Reus, M. Formulações Aplicadas à Odontologia, 2ª edição. São Paulo: RCN Editora, 2002.

- Souza, G.B. Formulário Farmacêutico Magistral, 1ª edição. São Paulo: Editora Medfarma, 2016.
- Gadanha N.A., Rossini C.R., Fernandes J.P.S. e Ferrani, M. Stability of carbamide peroxide in gel formulation as prepared in Brazilian compounding pharmacies. Rev Bras Farm 2013;94(2): 115-119.
- Brasil. Presidência da República. Lei Federal nº 8.234, de 17 de setembro de 1991. Regulamenta a profissão de nutricionista e determina outras providências.
- Brasil. Conselho Federal de Nutricionistas. Resolução nº 599, de 25 de fevereiro de 2018. Aprova o código de ética e de conduta do nutricionista e dá outras providências.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018. Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 269, de 22 de setembro de 2005. Regulamento técnico sobre a ingestão diária recomendada (IDR) de proteínas, vitaminas e minerais.
- Brasil. Conselho Federal de Nutricionistas. Resolução nº 525, de 25 de junho de 2013. Regulamente a prática da fitoterapia pelo nutricionista, atribuindo-lhe competência para, nas modalidades que especifica, prescrever plantas medicinais e chás medicinais, medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e preparações magistrais de fitoterápicos como complemento da prescrição dietética e dá outras providências (nova redação dada pela Resolução CFN nº 556/15).
- Brasil. Conselho Federal de Nutricionistas. Resolução nº 556, de 11 de abril de 2015. Altera as Resoluções nº 416, de 2008, e nº 525, de 2013, e acrescenta disposições à regulamentação da prática da fitoterapia o nutricionista como complemento da prescrição dietética.
- Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais. Guia Prático de Prescritores Habilitados e Prescrições. São Paulo: Anfarmag, 2017.
- Ribeiro, C. Cosmetologia aplicada a dermoestética, 2ª edição. São Paulo: Pharmbooks, 2010.
- Souza, V.M. e Júnior, D.A. Ativos Dermatológicos – Dermocosméticos e Nutracêuticos – 9 Volumes. São Paulo: Daniel Antunes Junior, 2016.
- Corrêa, M.A. Cosmetologia, ciência e técnica. São Paulo: Livraria e Editora Medfarma, 2012.
- Cherepanov, V. e Dayan, N. Desafios Criativos : Formulações Naturais. Cosmetics & Toiletries, Vol. 29, nº 5, p. 38-44, Set/Out, 2017.
- Flor, J.; Mazin, M.R. e Ferreira, L.A. Cosméticos Naturais, Orgânicos e Veganos. Cosmetics & Toiletries, Vol. 31, nº 3, p. 30-36, Mai/Jun, 2019.
- Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais. Manual de Estabilidade – pH de ativos de uso tópico, 1ª ed. São Paulo: Anfarmag, 2011.
- Barros, C. Entenda a diferença entre um creme aniônico e um não iônico. Acesso disponível em: [cleberbarros.com.br](http://cleberbarros.com.br).
- Villanova, J.C.O. e Sá, V.R. Excipientes: Guia Prático para Padronização, formas farmacêuticas orais sólidas e líquidas. São Paulo: Pharmabooks, 2009.
- Batistuzzo, J. A. O; Itaya, M. e Eto, Y. Formulário Médico Farmacêutico, 5ª ed. São Paulo: Atheneu, 2015.
- Ferreira, A. O.; Brandão, M. A. F. e Polonini, H. C. Guia Prático da Farmácia Magistral, 5ª edição, Volume 2. Juiz de Fora: Editar, 2018.
- Aulton, M.E. Delineamento de Formas Farmacêuticas, 2ª edição. São Paulo: Artmed Editora, 2005.
- Brasil. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos, 1ª edição. Brasília: ANVISA, 2011.