

**ESTABILIDADE FÍSICO-QUÍMICA DE BALAS MOLES  
ENRIQUECIDAS COM FRUTOOLIGOSSACARÍDEO PARA  
FARMÁCIA MAGISTRAL**

**PHYSICO-CHEMICAL STABILITY OF SOFT CANDIES ENRICHED  
WITH FRUCTOOLIGOSACCHARIDES TO TEACHING PHARMACY**

**Michelle Tomiko Unoki<sup>1</sup>  
Lisiane Lange da Silva<sup>2</sup>  
Andrea Regina Zacarias Silva<sup>3</sup>**

**RESUMO**

Os frutooligossacarídeos (FOS) são ingredientes funcionais da classe dos prebióticos são polímeros naturais de frutose que usualmente são encontrados ligados a uma molécula inicial de glicose, não convencionais e não metabolizados pelo organismo humano. São capazes de resistir ao processo digestivo, chegando ao intestino para serem fermentados pelas bactérias da nossa microbiota intestinal, produzindo ácidos lácticos, ácidos graxos de cadeia curta e gases, que alteram o pH do meio, inibindo o crescimento de bactérias patogênicas. Ao introduzir o FOS em uma bala mole, deve-se salientar que existem processos físicos e químicos que são desencadeados pela exposição do produto à luz, calor, umidade e outros fatores, ocasionando assim a perda da qualidade das balas e confeitos, por isso é necessário que haja um controle da qualidade rígido, para saber até que ponto é possível garantir sua qualidade. Este artigo tem por objetivo avaliar a estabilidade físico-química da bala mole enriquecida com FOS, com ensaios que podem ser feitos nos laboratórios de controle da qualidade presentes dentro da farmácia magistral. A bala mole foi elaborada em escala

<sup>1</sup>Acadêmica do curso de Farmácia das Faculdades Integradas do Brasil – Unibrasil, Curitiba (PR). Endereço: Rua Agostinho Ribeiro de Lima, 144 casa 01 – Curitiba (PR). [mi\\_unoki@hotmail.com.br](mailto:mi_unoki@hotmail.com.br)

<sup>2</sup>Professora de Tecnologia Farmacêutica e Farmacotécnica Alopática das Faculdades Integradas do Brasil – Unibrasil, Curitiba (PR).

<sup>3</sup>Professora de Tecnologia de Alimentos das Faculdades Integradas do Brasil – Unibrasil, Curitiba (PR). Mestrado em Tecnologia de Alimentos (UFPR), Especialização em Engenharia da Qualidade (PUCPR) e Graduação em Engenharia de Alimentos (PUCPR).

## Cadernos da Escola de Saúde

laboratorial, utilizando o método de preparação da calda com sacarose e intumescimento da gelatina, com subsequente adição de adjuvantes farmacotécnicos. Para os parâmetros da qualidade foram analisados semanalmente, por dois meses, as características organolépticas e a estabilidade frente à temperatura ambiente (entre 23 e 26°C) e à baixa temperatura (entre 4 e 6°C) e peso médio. As balas enriquecidas com FOS mantiveram suas características normais e adequadas para o consumo, mantendo também sua estabilidade frente às diferentes temperaturas.

Descritores: Fructooligosacarídeo; controle da qualidade; estabilidade.

### ABSTRACT

Fructooligosaccharides (FOS) are functional ingredients prebiotics are the class of natural polymers of fructose which are usually found attached to one molecule of initial glucose, unconventional and non-digestible by humans. They are able to resist the digestive process, reaching the intestine to be fermented by the bacteria in our gut microbiota, producing lactic acid, short chain fatty acids and gases, which alter the pH, inhibiting the growth of pathogenic bacterium. By introducing the FOS in a soft candies, it should be noted that there are physical and chemical processes that are triggered by exposure of the product to light, heat, humidity and other factors, thus causing the loss of quality of candies and confections, so it is there must be a rigid quality control, to what extent it is possible to ensure its quality. This article aims to evaluate the physical and chemical stability of the soft candies enriched with FOS, with tests that can be done in the laboratories of quality control within the present teaching pharmacy. The soft candies were produced in laboratory scale using the method of preparation of the solution with sucrose, gelatin swelling, with subsequent addition of pharmaceutical adjuvants. For quality parameters were examined weekly for two months, the organoleptic and stability against temperature (between 23 and 26° C) and low temperature (between 4 and 6 ° C) and body weight. The bullets enriched with FOS maintained their normal characteristics and suitable for consumption, while maintaining its stability in different temperatures.

Descriptors: fructooligosaccharide; quality control; stability.

## INTRODUÇÃO

As balas moles fazem parte de uma grande classe de confeitos de baixa cocção e com alto conteúdo de umidade (cerca de 20% ou mais) cuja textura é fornecida pelo agente geleificante utilizado, este pode vir a ser goma arábica, ágar, gelatina, pectina e amidos especiais. Suas características dependem do tipo de geleificante utilizado<sup>(1)</sup>.

O avanço do conhecimento da população que leva em conta a relação entre a dieta e saúde tem gerado novos produtos cujas funções vão além do conhecido papel nutricional e sensorial dos alimentos, melhorando as condições de saúde e promovendo o bem-estar das pessoas<sup>(2)</sup>. Nesse contexto surgem os alimentos funcionais que tem como característica ser qualquer alimento, natural ou preparado, que contenham uma ou mais substâncias classificadas como nutrientes ou não nutrientes capazes de atuar no metabolismo e na fisiologia humana, promovendo efeitos benéficos para a saúde, podendo ainda ser definido como: qualquer alimento ou ingrediente alimentar, que pode proporcionar benefícios à saúde, além daqueles conferidos pelos nutrientes presentes no alimento<sup>(3)</sup>.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, alegação de propriedade funcional: é aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano<sup>(4)</sup>.

Os frutooligosacarídeos (FOS) são ingredientes funcionais da classe dos prebióticos, são polímeros naturais de frutose que usualmente são encontrados ligados a uma molécula inicial de glicose, não convencionais, não metabolizados pelo organismo humano<sup>(5)</sup>. São capazes de resistir ao processo digestivo, chegando ao intestino para serem fermentados pelas bactérias da microbiota intestinal. Na fermentação deste tipo de nutriente há produção de ácidos láticos, ácidos graxos de cadeia curta e gases, que alteram o pH do meio, inibindo o crescimento de bactérias patogênicas<sup>(3)</sup>.

A ingestão per capita média diária de FOS pelos norte americanos é de 2 a 4g, já no Japão chega a ser de 13,7 mg/kg dia. Estima-se que no meio-oeste da Holanda consuma-se

## Cadernos da Escola de Saúde

entre 2 a 12g de FOS por dia<sup>(5)</sup>. No Brasil ainda não existem dados relevantes em relação à quantidade ingerida, mas estudos mostram que, para um indivíduo saudável, a quantidade ingerida pode chegar a 10g/dia<sup>(6)</sup>, porém a ingestão de 20-30 g por dia pode desencadear desconforto abdominal, como flatulência<sup>(7)</sup>.

A RDC 359 de 2003 que aprova o regulamento técnico de porções de alimentos embalados, para fins de rotulagem nutricional, determina como porção para balas a quantidade de 20g<sup>(8)</sup>. De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008, a porção do produto pronto para consumo para ser considerado funcional, deve fornecer no mínimo 3 g de FOS se o alimento for sólido ou 1,5 g se o alimento for líquido<sup>(9)</sup>.

A indústria de confeitos está atenta ao surgimento dos alimentos funcionais, onde seus produtos podem deixar de serem vistos como alimentos ricos em glicose e carboidratos, geralmente prejudiciais à saúde, e podem passar a fazer parte de um grupo dentro de um mercado que cresce cerca de 10% ao ano em todo o mundo, que fornecem além de nutrição, saúde. Um dos maiores desafios neste sentido é compatibilizar qualidade e sabor do produto final acrescido desses novos compostos, que trazem consigo benefícios, porém nem sempre tem sabor agradável, ou características físico-químicas compatíveis com o processo de fabricação<sup>(10)</sup>.

É importante salientar que existem processos físicos e químicos que são desencadeados pela exposição do produto à luz, calor, umidade e outros fatores, ocasionando assim a perda da qualidade das balas e confeitos, se estes não estiverem embalados em material resistente<sup>(11)</sup>, por isso é necessário que haja um controle de qualidade rígido, assim sabe-se até que ponto é possível garantir sua qualidade.

O objetivo do presente trabalho é verificar o tempo de estabilidade da bala mole enriquecida com frutooligossacarídeo, baseado em testes físico-químicos e testes de estabilidade que podem ser realizados nos laboratórios de controle de qualidade existentes dentro das próprias farmácias magistrais.

## METODOLOGIA DA PESQUISA

As balas foram desenvolvidas pelas autoras, no Laboratório de Tecnologia de Alimentos, nas dependências das Faculdades Integradas do Brasil – UNIBRASIL, e as

## Cadernos da Escola de Saúde

análises físico-químicas foram realizadas no Laboratório de Tecnologia Farmacêutica e Controle da Qualidade na mesma instituição.

Para o preparo da amostra foram utilizadas as seguintes matérias-primas, conforme descrito na Tabela 1.

**Tabela 1-** Matéria-prima para a produção da bala mole com FOS

Matéria-prima	Fase	Quantidade
Gelatina Bloom 240	1	17,7g
Água Purificada (Gelatina)	2	26,5mL
Xarope de Glucose	3	37,5g
Sacarose	3	32,5g
Água Purificada (Calda)	4	10mL
Ácido Cítrico sol a 25%	5	5mL
FOS (por bala)	5	46g (2g/bala)
Aroma Morango	6	0,5mL
Corante Vermelho	6	0,5mL

Fonte: As autoras

A bala mole foi elaborada em escala laboratorial, utilizando o método de preparação da calda com sacarose e intumescimento da gelatina, com subsequência adição de adjuvantes farmacotécnicos. A composição, bem como a ordem de preparo, seguiu as etapas de acordo com a tabela 1, as matérias-primas foram adicionadas à preparação de acordo com as fases. Em seguida, envasou-se em forma previamente calibrada, aguardou-se resfriamento para então o acondicionamento. Foram preparadas vinte e três balas com FOS (considerando perdas), em virtude da capacidade da forma. Após o resfriamento as balas foram acondicionadas individualmente em embalagem polimérica e então acondicionadas em dois pacotes poliméricos contendo dez unidades cada, conforme figuras 1 e 2. Uma das

## Cadernos da Escola de Saúde

embalagens foi deixada em temperatura ambiente (23-27°C), com presença de luz ambiente e com umidade relativa do ar em 60%  $\pm$  5% e a outra embalagem foi armazenada em geladeira (5°C com variação máxima de 3°C para mais ou para menos).

**Figura 1-** Embalagens individuais



Fonte: As autoras

**Figura 2-** Embalagem com 10 unidades



Fonte: As autoras

Para o controle em processo foram realizados os ensaios de características organolépticas (cor, aroma, aspecto, textura), teste de estabilidade frente à temperatura ambiente e a baixa temperatura <sup>(12)</sup> e peso médio <sup>(13)</sup>.

Durante dois meses, semanalmente, analisou-se as características organolépticas, controlando a temperatura e umidade. Para esse controle utilizou-se um Termohigrômetro Digital Incoterm<sup>®</sup>.

Para determinar o peso médio das balas, pesou-se individualmente vinte unidades <sup>(13)</sup> e em seguida calculou-se a média das massas. Como não existem especificações, nem testes anteriores, considerou-se uma margem de variação de 5% para mais ou para menos.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### Cadernos da Escola de Saúde

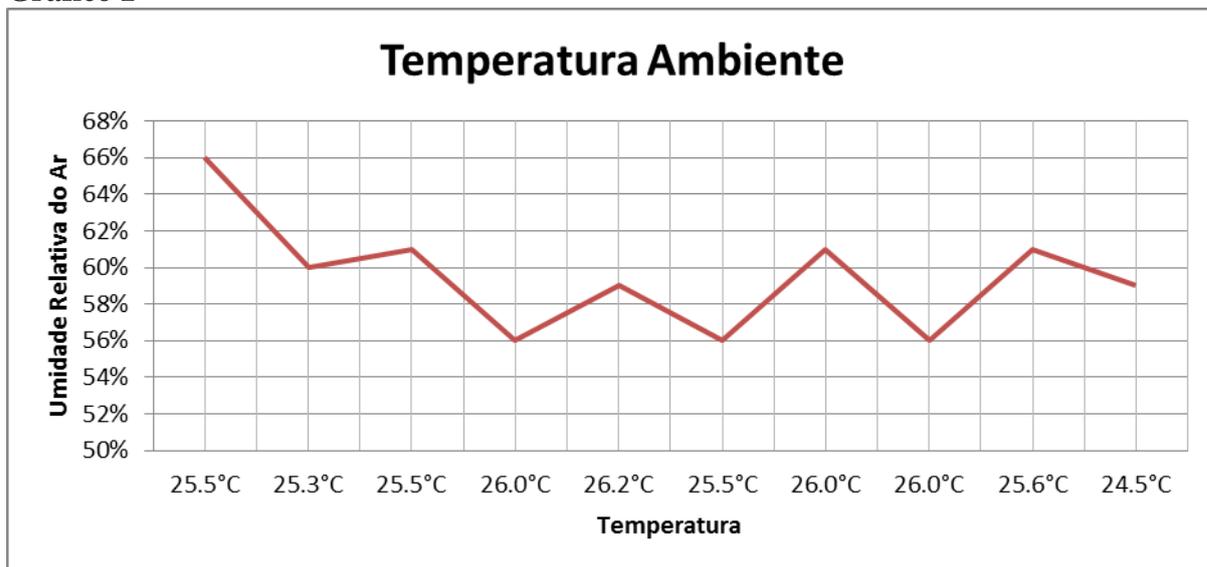
Teoricamente cada bala apresentou 2g de FOS, considerando a RDC 359 de 2003, que estabelece uma porção de 20g para balas, as balas moles enriquecidas com frutooligosacarídeos, apresentaram um valor teórico de aproximadamente 8g de FOS por porção, podendo ser considerado um alimento funcional. Considera-se valor teórico pois não foi efetuada análise de doseamento de ativo.

As balas moles apresentaram superfície aderente ao toque, textura gelatinosa, coloração vermelha com aroma característico de morango. Estas características se mantiveram pelos dois meses que foi submetida à análise de estabilidade.

Um dos motivos que podem contribuir para que as balas não tenham sofrido alterações pode ser devido à saturação na concentração de sacarose contida na formulação, pois aumenta a pressão osmótica do meio, tornando a água indisponível para o desenvolvimento de bactérias, bolores e leveduras, agindo como conservante<sup>(14)</sup>.

Os gráficos 1 e 2 demonstram a variação de temperatura e umidade relativa do ar durante a análise.

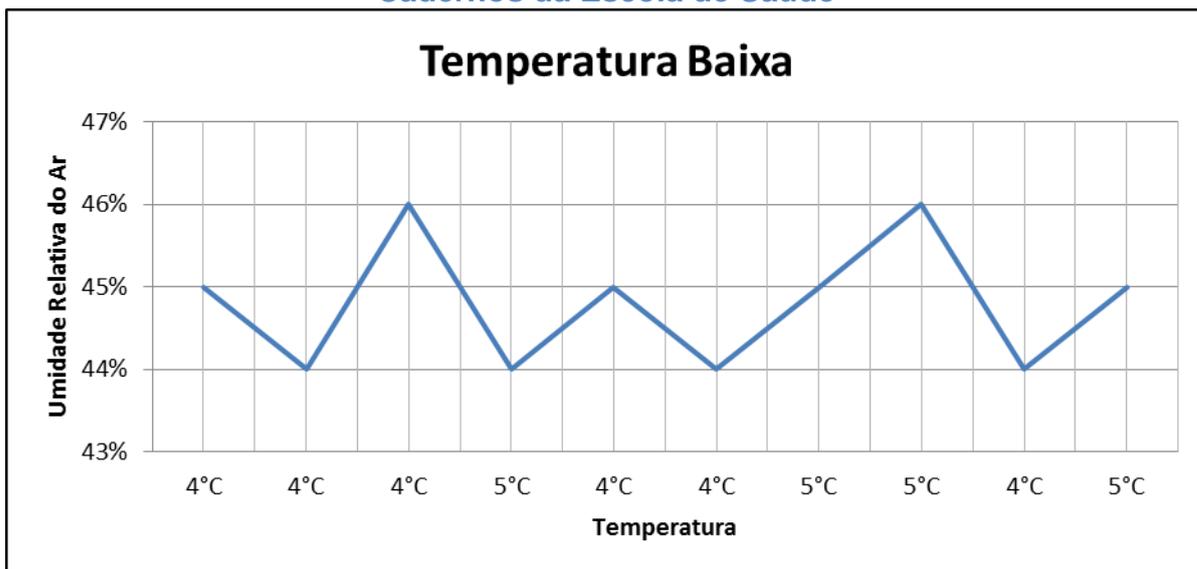
**Gráfico 1**



Fonte: As Autoras

**Gráfico 2**

**Cadernos da Escola de Saúde**

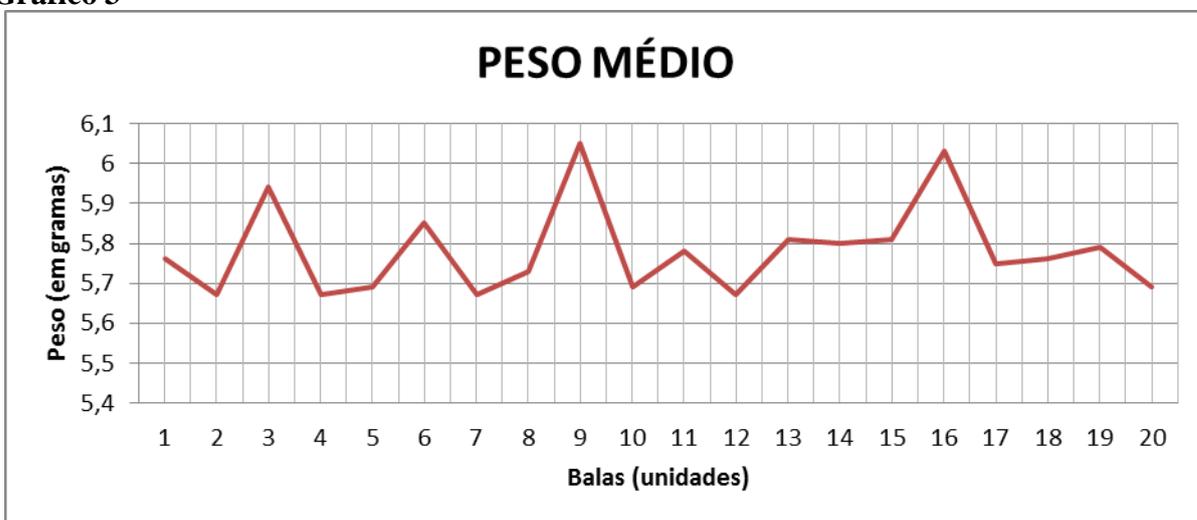


Fonte: As Autoras

Pode-se perceber que com a variação da temperatura de 4°C a 26°C e umidade de 43% a 66%, as balas enriquecidas com FOS apresentaram-se inalteradas, mantendo suas características e adequadas para o consumo, bem como sua integridade.

O peso médio das balas ficou entre 5,67g e 6,05g conforme gráfico 3.

**Gráfico 3**



Fonte: As Autoras

## Cadernos da Escola de Saúde

Dessa forma pode-se verificar que todos os valores encontram-se dentro do limite de segurança especificado, aceitando um desvio padrão de 5% para mais ou para menos. Não há legislação e especificações de desvio padrão para esta forma farmacêutica. Sugere-se aceitar os valores farmacopéicos. E de acordo com a Farmacopéia Brasileira 5ª ed.(2010) para formas farmacêuticas sólidas, em doses unitárias, preconiza-se uma variação de 7,5 e 10%, tanto para mais quanto para menos. Também não é tolerado mais que duas unidades fora do limite<sup>(15)</sup>. No ensaio utilizou-se o desvio padrão de 5%, tanto para mais quanto para menos, em virtude de ensaios realizados pela Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais (ANFARMAG, 2007) que é preconizado nas farmácias magistrais atualmente. Essa redução no desvio garante uma maior confiabilidade durante a produção.

## CONCLUSÃO

A RDC n° 265 de 2005<sup>(16)</sup> não faz nenhuma exigência específica em relação às análises físico-químicas. Portanto, no teste de bancada, buscou-se avaliar a estabilidade físico-química das balas moles enriquecidas com frutooligossacarídeo, utilizando-se de análises que poderiam ser feitos no laboratório de controle da qualidade na própria farmácia magistral, garantindo a estabilidade por tempo determinado e levando em consideração situações submetidas pelo consumidor. Porém, julga-se necessário continuar os estudos da forma farmacêutica desenvolvida, avaliando o doseamento do ativo, ensaios microbiológicos, análise sensorial e teor de umidade, para então a sua divulgação no mercado.

## REFERÊNCIAS

1. Assis LM, Medina AL, Araujo PF, Carvalho D, Pinto EP. Avaliação da aceitabilidade de balas de gomas produzidas com diferentes tipos de goma. In: XV Congresso de Iniciação Científica e VIII Encontro de Pós-Graduação; 2006; Pelotas (RS), Brasil.
2. Bortolozo EQ, Quadros RHM. Aplicação de inulina e sucralose em iogurte. Revista Brasileira de Tecnologia Agroindustrial. Universidade Tecnológica Federal do Paraná, 2007, 1(1): 37-47.
3. Sgarbieri VC, Pacheco MTB. Alimentos funcionais fisiológicos. Brazilian Journal Of Food Technology, Brasil, 1999, 2(1/2): 7-19.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução n. 18*, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes

## Cadernos da Escola de Saúde

Básicas para Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde Alegadas em Rotulagem de Alimentos. Brasília, 1999c. Disponível em URL: <[http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/18\\_99.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/18_99.htm)> Acesso em 22/04/2012.

5. Passos LML, Park YK. Frutooligossacarídeos: implicações na saúde humana e utilização em alimentos. *Cienc. Rural*. 2003, 33(2): 385-390.
6. Siqueira CR, Kovaltchuk E, Silveira FJ. Frutooligossacarídeos: uma revisão sobre propriedades funcionais, efeitos na saúde humana e importância na indústria de alimentos. In: VI Semana de Tecnologia em Alimentos. 2008.
7. Silva MTP, Silva CB, Paleos IW, Chang YK. Utilização de frutooligossacarídeos na elaboração de pão de forma sem açúcar. *Temas Agrários*, 2010, 15(1): 44-57.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução n. 359*, de 23 de dezembro de 2003. Aprova Regulamento Técnico de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional. Disponível em URL: <[http://www.mp.ba.gov.br/atuacao/ceacon/legislacao/alimentos/resolucao\\_RDC\\_ANVISA\\_359\\_2003.pdf](http://www.mp.ba.gov.br/atuacao/ceacon/legislacao/alimentos/resolucao_RDC_ANVISA_359_2003.pdf)> Acesso em 22/10/2012.
9. ANVISA 2008, Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde, Novos Alimentos/Ingredientes, Substâncias Bioativas e Probióticos disponível em URL: <[http://www.anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/tecno\\_lista\\_alega.htm](http://www.anvisa.gov.br/alimentos/comissoes/tecno_lista_alega.htm)> Acesso em 15/04/2012
10. Gonçalves AA, Rohr M. Desenvolvimento de balas mastigáveis adicionadas de inulina. *Alimentos e Nutrição*, 2009, 20(3): 471-478.
11. Garcia T, Penteadó MVC. Qualidade de balas de gelatina fortificadas com vitaminas A, C e E. *Ciênc. Tecnol. Aliment.* 2005, 25(4): 743-749.
12. ANVISA 2011, RDC N° 50, de 20 de Setembro de 2011, disponível em URL: <<http://www.saude.mg.gov.br>> Acesso em 10/10/2012.
13. Ferreira AO, Brandão M. Guia Prático da Farmácia Magistral 4ª ed., ver. e ampl. São Paulo: Pharmabooks Editora, 2011
14. Lopes, RLT. Dossie Técnico – Conservação de Alimentos. Fundação Centro Tecnológico de Minas Gerais, 2007. Disponível em URL:< <http://www.respostatecnica.org.br>> Acesso em 22/10/2012.
15. Farmacopéia Brasileira, 5ª ed. Vol. 1, São Paulo: Atheneu, 2010.

### Cadernos da Escola de Saúde

16. BRASIL. Resolução nº 265, de 22 de setembro de 2005. Regulamento técnico para balas, bombons e gomas de mascar. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 set. 2005. Disponível em URL: <<http://portal.anvisa.gov.br>> Acesso em 17/10/2012.