

Gomas incorporadas com fitoterápicos *Valeriana officinalis* L. e *Melissa officinalis* L. para aliviar ansiedade em crianças

Adriana Rita dos Anjos, Cláudia Ligia Nogueira, Karla Helena Gomes Rodrigues, Mariana Pereira Gomes, Marta Pereira dos Santos, Antonio Cesar Teixeira de Toledo, Claudemar José Trevizam, Beatriz Helena Pizarro de Lorenzo, Cristiane Ronchi de Oliveira, Danielle Skubs, Érika Simone Lopes, Helena Maria Cecilia Navarrete, Humberto Moreira Spindola, Juçara Noeli da Silva, Jhonattan Gustavo Pampero, Thais Battibugli, Natalia Castanha da Silva*

Centro Universitário Padre Anchieta, Curso de farmácia, Avenida Doutor Adoniro Ladeira, 94 (km 55 5 Rodovia Anhanguera), Vila Jundiainópolis, Jundiá São Paulo, Brasil.

*Autor para correspondência: Mariana Cecchetto Figueiredo, email: mariana.figueiredo@anchieta.br “Todos os autores deste artigo declaram que não há conflitos de interesses”

Resumo

A insônia e ansiedade infantil vêm sendo um problema muito comum na atualidade, pois devido a maus hábitos como falta de disciplina, má higiene do sono, uso de aparelhos eletrônicos, entre diversos fatores que interferem na qualidade do sono, está se desenvolvendo essa patologia. Estudos apontam que *Valeriana officinalis* L. e *Melissa officinalis* L. atuam como sedativo leve ajudando no quadro da ansiedade e insônia atenuando essas patologias. A administração de medicamentos nessa faixa etária se torna dificultosa e neste intuito temos como objetivo desenvolver uma apresentação farmacêutica mais convidativa como gomas coloridas, contendo os ativos citados para ansiedade em crianças. Para confecção da goma utilizou-se os materiais disponibilizados pela faculdade, e como componentes da formulação utilizou-se como base gelatina e colágeno principalmente, adoçando com frutose e adicionando corante para uma cor mais atrativa. Por fim foram realizados testes de desintegração, peso médio e das propriedades organolépticas com gomas sem os ativos e gomas com os ativos que apresentaram resultados similares e uma estabilidade adequada, indicando a possibilidade do uso destes ativos nesta forma farmacêutica.

Palavras-chave: *Melissa officinalis*, *Valeriana officinalis*; goma; ansiedade; criança.

Gums incorporated with herbal medicines *Valeriana officinalis L.* and *Melissa officinalis L.* to relieve anxiety in children

Abstract

Insomnia and childhood anxiety have been a very common problem nowadays, because due to bad habits such as lack of discipline, poor sleep hygiene, use of electronic devices, among several factors that interfere with sleep quality, this pathology is developing. Studies show that *Valeriana officinalis L.* and *Melissa officinalis L.* act as a mild sedative, helping with anxiety and insomnia, attenuating these pathologies. The administration of drugs in this age group becomes difficult and in this regard we aim to develop a more inviting pharmaceutical presentation such as colored gums, containing the aforementioned actives for anxiety in children. To make the gum, materials made available by the college were used, and as components of the formulation, gelatin and collagen were used mainly as a base, sweetening with fructose and adding dye for a more attractive color. Finally, disintegration, average weight and organoleptic properties tests were carried out with gums without the actives and gums with the actives that presented similar results and adequate stability, indicating the possibility of using these actives in this pharmaceutical form.

Keywords: *Melissa officinalis*, *Valeriana officinalis*; gum; anxiety; child.

Introdução

A insônia e ansiedade infantil vêm sendo um problema muito comum na atualidade, considerando as circunstâncias ocorridas na pandemia do Covid-19. com o confinamento o uso de aparelhos eletrônicos para entreter as crianças cresceu consideravelmente, assim as crianças não gastam energia e por causa da luminosidade do celular não sentem tanto sono, além da incerteza, medo e das perdas sofridas. E devido a maus hábitos como falta de disciplina no comprimento da hora de dormir e má higiene do sono (preparo inadequado, tomar café ou consumir alimentos ricos em açúcares antes de dormir, uso de aparelhos eletrônicos, entre diversos fatores), que interferem na qualidade do sono, estão se desenvolvendo estas patologias. Na área da psiquiatria, a mais comum em crianças, é a ansiedade que vem sendo agravada com o cenário da pandemia do Covid-19¹.

A insônia em crianças pode ser definida como dificuldade de iniciar ou manter o sono ⁽¹⁾, e ansiedade é um processo fisiológico de estar em alertar, portanto não é incomum encontrar as duas associadas mesmo em adultos, onde a ansiedade pode ocasionar a insônia. Em crianças e adolescentes outras causas corriqueiras destas patologias podem ser medo,

doenças infecciosas agudas, doenças crônicas, pressão familiar e escolar, comorbidades psiquiátricas (ansiedade, depressão, TDAH) ^{1,2}.

O sono ideal para crianças de 6 a 13 anos é de nove a onze horas de sono ininterrupto, e para jovens de 14 a 17 anos de oito a dez horas de sono ininterruptos, caso não seja cumprido pode afetar o desenvolvimento cognitivo, a regulação do humor, a atenção, o comportamento e a qualidade de vida tanto da criança como da família ^{1,2}.

Por isso, identificar a causa através de uma anamnese e exames físicos é essencial para o tratamento ideal, seja através de técnicas comportamentais que objetivam a boa higiene do sono ou terapia medicamentosa para aliviar os sintomas de ansiedade¹.

Pensando na terapia medicamentosa, estudos apontam que *Valeriana officinalis L.* e *Melissa officinalis L.* atuam como sedativo leve ajudando no quadro da ansiedade e insônia atenuando essas patologias ^(2,3). Para crianças com idade entre 6 a 12 anos a dose recomendada é de 50mg de Valeriana (extrato seco) e acima de 12 anos até 100mg dose diária ⁽⁴⁾, já em relação à Melissa, a dose recomendada é de 60 a 180 mg⁵.

A maioria das formulações existentes que usam Valeriana são soluções hidroalcoólicas, cápsulas, ou comprimidos e as formulações comuns da Melissa são soluções hidroalcoólicas como a Água de Melissa ou cápsulas⁶.

As crianças se encontram em crescimento e desenvolvimento dos órgãos o que interfere na farmacodinâmica e farmacocinética dos fármacos no organismo, sendo necessário adaptar a dose, a forma farmacêutica e a administração para elas, que deve ser diferente dos adultos⁷.

A administração de medicamentos nessa faixa etária se torna dificultosa e neste intuito foi desenvolvida a incorporação de ativos fitoterápicos *Valeriana officinalis L.* e *Melissa officinalis L.* em uma nova apresentação farmacêutica mais convidativa como gomas coloridas para aliviar ansiedade em crianças.

Método

Para confecção das gomas foram necessários os seguintes materiais: béquer, banho-maria, bastão de vidro, gral de porcelana e pistilo, pipeta volumétrica, papel filtro, vidro de relógio, espátula de aço inox, balança analítica, molde e água deionizada. Foram testadas três formulações principais até chegar à formulação atual.

A primeira formulação testada a Formulação A foi:

Tabela 1: componentes da Formulação A.

Componentes da formulação	Função na formulação	Porcentagem ou peso aproximado (100 ml)
Pectina	Gelificante	20%
Colágeno	Estabilizante	10%
Glicerina	Solvente e leve conservante	5%
Xilitol ou Xilose	Adoçante	20%
Essência de tuti-fruti	Edulcorante	25%
<i>Melissa officinalis</i> pó	Ativo	8%
<i>Valeriana officinalis</i> pó	Ativo	12%
Água deionizada	Solvente	q.s.p

A Formulação B testada foi:

Tabela 2: componentes da Formulação B.

Componentes da formulação	Função na formulação	Porcentagem ou peso aproximado (100 ml)
Fase A:		
Gelatina	Gelificante	13%
Colágeno	Estabilizante	10%
Glicerina (glicerol)	Solvente e conservante	5%
Frutose	Adoçante	30%
Benzoato de sódio	Conservante	0,1%
Água destilada	Solvente	Q.s.p. 100
Fase B:		
Aerosil	Espessante	1,5%
<i>Melissa officinalis</i> pó	Ativo calmante	3%
<i>Valeriana officinalis</i> pó	Ativo calmante	2,25%

A Formulação C que é também a formulação final é:

Tabela 3: Formulação da Goma.

Componentes da formulação	Função na formulação	Porcentagem ou peso aproximado
Fase A:		
Gelatina	Gelificante	13%
Colágeno	Estabilizante	10%
Glicerina (glicerol)	Solvente e conservante	5%
Frutose	Adoçante	30%
Benzoato de sódio	Conservante	0,1%
Lactato de cálcio	Antioxidante	0,2%
Água destilada	Solvente	Q.s.p. 100
Fase B:		
Aerosil	Espessante	1,5%
Essência de Morango	Flavorizante	0,5%
Amarelo tartrazina	Corante	0,03%
<i>Melissa officinalis</i> pó	Ativo calmante	3%
<i>Valeriana officinalis</i> pó	Ativo calmante	2,25%

Peso 1,33 gramas por goma.

Resultados

Para preparar a Formulação A dissolveu a pectina em água deionizada em um béquer e levou para o aquecimento no banho-maria por 20 minutos, mexendo com o bastão de vidro. Em seguida adicionou colágeno na pectina ainda em aquecimento e homogeneizou, adicionou ainda o xilitol ou xilose, a glicerina e a essência de tutti-frutti e homogeneizou. Por fim retirou do aquecimento e incorporou no molde, levando para geladeira por 24 horas.

Este método não deu os resultados esperados pois as gomas não gelificaram, então foi adaptado em outros dois métodos.

Um dos métodos adaptados começou com levigar a pectina e o xilitol no gral de vidro, onde dissolveu a pectina e a xilitol em metade de água fria e homogeneizar, depois metade de água quente e homogeneizou. Levou para aquecimento no banho-maria por 20 minutos, em seguida adicionou o colágeno e homogeneizou. Adicionou a glicerina e a essência, homogeneizou e retirou do aquecimento, incorporou no molde e deixou em geladeira por 24 horas. Neste método antes de incorporar no molde utilizou o equipamento Mixer para melhor homogeneização e evitar formação de bolhas no molde.

Outro método adaptado foi a água deionizada em aquecimento no banho-maria até 60° C, levigou a pectina com o xilitol, e adicionou aos poucos na água em aquecimento e homogeneizou. Mexeu a mistura por 10 minutos, em seguida adicionou o colágeno e homogeneizou, adicionou a glicerina e a essência e homogeneizou. Deixou por 20 minutos em aquecimento e por fim tirou do aquecimento, homogeneizou no Mixer e incorporou no molde, levando para refrigeração por 24 horas.

Nenhum destes métodos deu o resultado esperado, as gomas ficaram total ou parcialmente líquidas sem nenhuma firmeza, por isso não foi feita a incorporação dos ativos em nenhum dos testes, já que ocorreu falha na formulação da base.



Imagem 1 e 2: Resultado da fórmula A

Para preparar a Formulação B pesou todos os componentes da fase A, adicionou num béquer (250 ml) com q.s.p. de água deionizada e homogeneizou com auxílio do bastão de vidro. Levou ao banho-maria entre 70° e 80° C por 45 minutos. Enquanto a fase A estava no banho-maria, pesou os componentes da fase B e levigou no gral de vidro. Retirou a fase A do banho-maria, tirou a espuma sobrenadante e pesou, calculando a perda. Em seguida

incorporou a fase B na fase A, homogeneizou, incorporou a mistura no molde e levou a geladeira por 24 horas.

Esta formulação e este método deu o resultado esperado com a formulação base, as gomas ficaram firmes, sendo incorporados os ativos. Apesar de que as gomas com ativos passaram por um processo de oxidação, sendo necessária a inclusão de um antioxidante, além de o pH ainda necessitava de ajuste e a mistura estava endurecendo no béquer muito rápido e formando muitas bolhas de ar, dificultando sua incorporação no molde.



Imagem 3: Formulação B após 24 horas na geladeira.



Imagem 4: Formulação B goma com ativo e goma sem ativo.

Para preparar a Formulação C pesou todos os componentes da fase A, adicionou num béquer (250 ml) com q.s.p. de água deionizada e homogeneizou com auxílio do bastão de vidro. Levou ao banho-maria entre 70° e 80° C por 45 minutos. Enquanto a fase A estava no banho-maria, pesou os componentes da fase B e levigou no gral de vidro. Retirou a fase A do banho-maria, tirou a espuma sobrenadante e pesou, calculando a perda. Em seguida incorporou fase B na fase A, homogeneizou, verificou o pH e ajustou com trietanolamina. Depois colocou no banho-maria a 40° C enquanto incorporava a goma no molde. Por fim,

levou a geladeira por 24 horas, quando ficou pronta passou amido no exterior, então acondicionou na embalagem.

A melhora do método incorporando a mistura sob leve aquecimento no molde diminuiu a formação de bolhas e a rapidez com que endureceu no béquer, além de que a adição do lactato de cálcio diminuiu a oxidação, e o pH foi ajustado com a trietanolamina.



Imagem 5: Formulação C após 24 horas na geladeira.

Testes de estabilidade:

Após as gomas prontas retirou-se 10 amostras de gomas que foram pesadas individualmente utilizando a balança analítica, assim calculou-se o peso médio que verifica a uniformidade das gomas e observa se alguma ultrapassou o desvio de $\pm 5\%$, o padrão aceitável é até duas gomas fora do desvio ⁽⁸⁾.

Para os testes físico-químicos foram utilizados os seguintes testes: Organolépticos que são testes que verificam as características físicas das gomas como cor, odor e aspecto; o teste de pH mede a atividade do íon de hidrogênio das gomas; o teste de desintegração verifica se as gomas se desintegram ou amolecem dentro do limite de tempo especificado ⁸.



Imagem 6: teste de pHmetro.



Imagem 7: teste do desintegrador. Imagem 8: pesando todas as gomas.

Os testes organolépticos utilizaram amostras em triplicata checando cor, odor e aspecto das 3 amostras de geladeira, 3 amostras em temperatura ambiente, e 3 amostras de estufa. Foi avaliado o teste de pH utilizando um pHmetro com uma amostra de geladeira, temperatura ambiente e estufa. Além do teste de desintegração com 3 amostras de geladeira, temperatura ambiente e estufa. Todos os testes foram avaliados nos períodos de 0, 7 e 15 dias⁸.

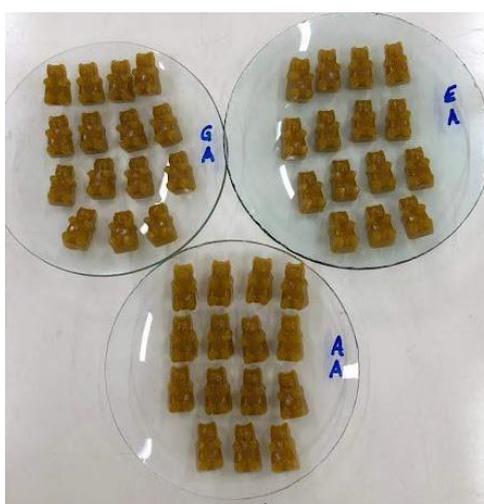


Imagem 9: Amostras de gomas com ativo para testes organolépticos, pH, desintegração.

A espectrofotometria utilizada como técnica de identificação e quantificação de substâncias, devido à absorção de energia eletromagnética pelas moléculas da amostra, isso depende da concentração e da estrutura física da amostra ⁽⁸⁾. Para realizar este teste preparou uma solução branco colocando 1 g de *Melissa officinalis* em um balão volumétrico de 10 ml, adicionou 2 ml de ácido clorídrico 0,5 M, 1 ml de hidróxido de sódio 4 M, completar o volume para 10 ml com água e homogeneizar. Então tirou 1 ml da solução branco e colocou num balão volumétrico de 100 ml e adicionou água até completar o volume e homogeneizar. Em seguida foi verificada a absorbância no aparelho Espectrofotômetro com comprimento de onda de 505 nm⁹.

Após calibrar o aparelho com padrão *Melissa officinalis*, foi feito com a goma sem ativo, tirou uma alíquota de 1 ml, colocou no balão de 10 ml e completou com água, depois tirou 1 ml e colocou no balão de 100 ml e completou com água, assim o fator de diluição ficou de 10 e 100. Em seguida levou para o aparelho Espectrofotômetro no comprimento de onda de 505 nm. Utilizou a goma com ativo seguindo a mesmo procedimento para leitura descrito acima⁹.



Imagem 10: espectrofotômetro

Realizou o teste de espectrofotometria com a base sem ativo e base com ativo enquanto preparava as gomas, e também realizou o teste apenas da base com ativo no tempo zero (24 horas após prontas), no tempo sete e quinze dias, utilizando 3 amostras de geladeira, 3 amostras de temperatura ambiente e 3 amostras de estufa.

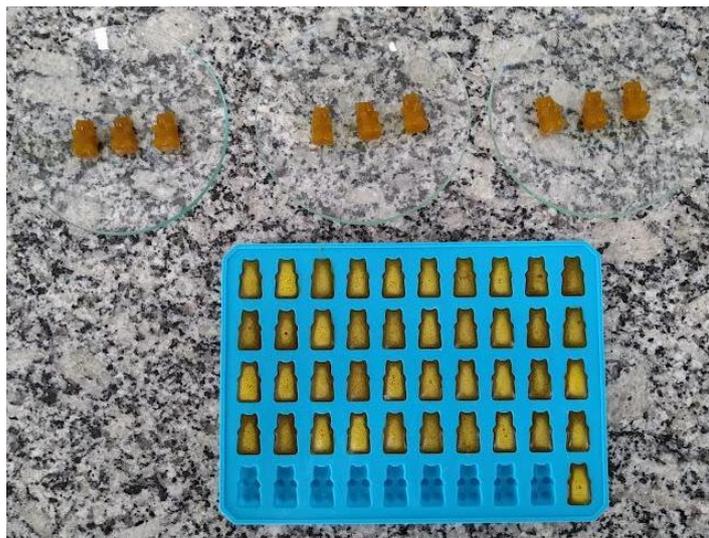


Imagem 11: separando gomas para o teste de espectrofotometria 3 amostras para geladeira, 3 amostras para ambiente e 3 amostras para estufa.

Referente à Formulação A (Tabela 1) quando realizada em escala piloto não deu um resultado adequado, as gomas não gelificaram e continuou líquidas (Imagem 1 e 2), indicando um problema na formulação, no caso o problema estava na pectina utilizada que era muito ácida e junto com outros componentes ácidos sugere-se que desestabilizou o sistema da formulação. E o método apesar de ter sido adaptado diversas vezes também não estava adequado especialmente quanto ao tempo e a temperatura no banho-maria.

A Formulação B (Tabela 2) teve resultados satisfatórios, houve a troca do agente gelificante pectina por gelatina deixando gomas firmes (Imagem 3 e 4), contudo as gomas oxidaram sendo necessário à adição de um antioxidante. Outra dificuldade foi em relação à rapidez com que as gomas gelificam no béquer, o que dificultou a introdução no molde e formou vacúolos nas gomas.

A Formulação C (Tabela 3) é a formulação final (Imagem 12) com o antioxidante lactato de cálcio para evitar oxidação, corante alimentício para deixar mais colorido, e o método levemente diferente deixando a mistura no banho-maria com 40° C antes de incorporar no molde, diminuindo a rapidez de gelificação e a formação de vacúolos, quanto ao pH ácido resolveu-se adicionando trietanolamina que aumenta o pH. Abaixo temos a Imagem 12 com as gomas prontas.



Imagem 12: Gomas prontas.

Os resultados do peso médio e testes de estabilidade: organolépticos, pH, e desintegração estão descritos nas tabelas a seguir. Na Tabela 4 pode-se observar a variação de peso da **base com ativo:**

Tabela 4: Peso médio da goma com ativo.

Goma	Peso
1	1,3594
2	1,2958
3	1,3345
4	1,3083
5	1,3252
6	1,3475
7	1,3725
8	1,3189
9	1,3361
10	1,3513
Peso médio	1,3350

Ao retirar a espuma sobrenadante teve perda de 4,48 g.

Tabela 5: Resultados dos testes organolépticos, pH e desintegrador no tempo inicial, sete e quinze dias das gomas com ativos.

	Testes								
	Tempo inicial (zero dia)			Tempo sete dias			Tempo quinze dias		
Amostras	Organoléptico	pH	Desintegrador	Organoléptico	pH	Desintegrador	Organoléptico	pH	Desintegrador
Ambiente	Amarelo âmbar, odor frutado e consistência macia.	6,08	8 minutos	Amarelo âmbar odor frutado e consistência macia.	6,04	16 minutos	Amarelo âmbar odor frutado e consistência levemente rígida.	5,9	18 minutos
Geladeira	Amarelo âmbar, odor frutado e consistência macia.	6,08	8 minutos	Amarelo âmbar odor frutado e consistência macia.	6,05	16 minutos	Amarelo âmbar odor frutado e consistência macia.	6,12	17 minutos.
Estufa	Amarelo âmbar, odor frutado e consistência macia.	6,08	8 minutos	Marrom, odor frutado fétido, consistência dura.	5,77	Inconclusivo	Inconclusivo	Inconclusivo	Inconclusivo

De acordo com a Tabela 5 acima, as 3 amostras de gomas com ativos que ficaram na estufa a 35° C derreteram completamente (Imagem 13), por isso não foi realizado o teste do tempo sete dias do desintegrador e nem testes do tempo quinze dias. Sugere-se que a goma não suporte calor de 35°C ou acima, sendo necessário a conservação entre 15° e 30° C.



Imagem 13: base com ativo após sete dias em estufa a 35°C.

As amostras das gomas com ativos que ficaram à temperatura ambiente tiveram uma leve alteração na cor, ficando mais escuro, sugere-se que a perda de água ou aumento da concentração de ativo.

O pH ideal para goma foi estabelecido igual ou acima de 6,5 segundo descrito pelo autor AULTON¹⁰, portanto ao fazer a saliva artificial antes de cada teste, analisou o pH da saliva que deu os resultados de 6,8 no tempo zero, de 6,5 no tempo sete e de 6,67 no tempo quinze dias. Na Tabela 6 pode-se observar a variação de peso da **base sem ativo**:

Tabela 6: Peso médio da goma sem ativo.

Goma	Peso
1	1,2413
2	1,2850
3	1,2417
4	1,2139
5	1,3192
6	1,2560
7	1,2817
8	1,2164
9	1,3083
10	1,2106
Peso médio	1,25741

Tabela 7: Tabela 5: Resultados dos testes organolépticos, pH e desintegrador no tempo inicial, sete e quinze dias das gomas sem ativos.

	Testes								
	Tempo inicial (zero dia)			Tempo sete dias			Tempo quinze dias		
Amostras	Organoléptico	pH	Desintegrador	Organoléptico	pH	Desintegrador	Organoléptico	pH	Desintegrador
Ambiente	Amarelo âmbar, odor frutado e consistência macia.	6,0	9 minutos	Amarelo âmbar, leve escurecimento, odor frutado e consistência macia.	6,0	10 minutos	Sem alteração.	5,8	16 minutos
Geladeira	Amarelo âmbar, odor frutado e consistência macia.	6,0	9 minutos	Amarelo âmbar odor frutado e consistência macia.	6,4	13 minutos	Sem alteração	6,5	14 minutos
Estufa	Amarelo âmbar, odor frutado e consistência macia.	6,0	9 minutos	Leve escurecimento e consistência rígida.	5,84	12 minutos	Sem alteração	5,72	24 minutos

Para realizar os testes do desintegrador da Tabela 7 acima analisou o pH da saliva artificial que nos testes do tempo zero e sete dias o pH era 6,8, enquanto no teste de quinze dias o pH era 6,5.

Os resultados da espectrofotometria no fator de diluição 10 e 100 estão descritos na Tabela 8 abaixo:

Tabela 8: espectrofotometria do ativo e das gomas no comprimento de onda de 505 nm quando as gomas foram feitas.

Amostra	Fator de diluição 10			Fator de diluição 100		
Ativo	0,8% T	2.154 A	1999C	79,4% T	0.100 A	0101 C
Base sem ativo	20,1 T	0.700 A	0.700 C	83,6% T	0.079 A	0.080 C
Base com ativo	0,8% T	2.154 A	1999C	80,8% T	0.092 A	0.093 C

Na Tabela 9 estão os resultados da espectrofotometria da base com ativo após 24 horas (tempo zero).

Tabela 9: espectrofotometria da goma com ativo no tempo zero, 24 horas depois de prontas.

Fator de diluição 10			Fator de diluição 100		
5.0% T	1.302 A	1.302 C	47.8% T	0.320 A	0322 C

Tabela 10: espectrofotometria da goma com ativo no tempo sete e quinze dias com amostras de geladeira, ambiente e estufa no comprimento de onda de 505 nm.

Amostras	Tempo sete						Tempo quinze					
	Fator de diluição 10			Fator de diluição 100			Fator de diluição 10			Fator de diluição 100		
Geladeira	000.1% T	2.449 A	1999 C	41.6% T	0.381A	0382C	1.4% T	1.840 A	1840 C	24.2% T	0.618 A	0618 C
Estufa	000.1% T	2.449 A	1999 C	38.7% T	0.413A	0413C	000.1% T	2.449 A	1999 C	17.2% T	0.765 A	0765 C
Ambiente	000.1% T	2.449 A	1999 C	57.6% T	0.239A	0239C	000.1% T	2.449 A	1999 C	17.8% T	0.750 A	0753 C

Os resultados da espectrofotometria (Tabela 9 e 10) que no fator de diluição de 100 houve menos erros se comparados com os resultados no fator de diluição 10 que apresentaram uma concentração mais alta.

Discussão

O desafio de desenvolver uma formulação final é que precisou de muitos testes e adaptações tanto do método quanto da própria formulação e quando chegamos à Formulação C, realizou-se os testes organolépticos, físico-químicos, pH, peso médio e espectrofotometria para comprovar sua estabilidade e qualidade.

Em todos os testes foram comparados as bases sem ativo e base com ativo, nos organolépticos os resultados foram semelhantes, alterando apenas o odor que na base com ativo é mais característico devido à *Valeriana officinalis*. Outro aspecto diferente foi a estabilidade em estufa a 35°C após sete dias que na base sem ativo suportou bem, mas a base com ativo derreteu completamente impossibilitando a avaliação do pH e da desintegração, assim se concluiu que os ativos não suportam temperaturas acima de 35 °C, estudos mais aprofundados serão necessários. Dentro dos testes organolépticos o teste do sabor não foi possível realizar devido à falta de recursos financeiros.

O pH é um fator importante para determinar a estabilidade da formulação que ficou levemente diferente entre as bases sem ativo e com ativo, no caso a base com ativo ficou um pouco menor, mas ambas não sofreram muitas oscilações diante das variações de temperatura.

Para complementar o pH, temos o teste de desintegração que é importante para determinar o tempo de desintegração ou amolecimento da goma na boca e também onde a goma será mais bem absorvida no estômago (pH ácido), no intestino (pH básico) ou no duodeno (pH um pouco ácido indo para básico), o pH ideal determinado foi 6,5¹⁰ sendo mais bem absorvido no duodeno. O tempo de desintegração de ambas as bases foi parecido não tendo muita alteração, mas ficou evidente que a variação temperatura (geladeira, ambiente e estufa) em relação a tempo (zero, sete e quinze dias) aumentou o tempo de desintegração.

O peso médio verifica a uniformidade das gomas e se teve alguma com desvio de mais ou menos 5% ⁸, no peso calculado de ambas as bases não teve este desvio, apenas houve diferença entre as bases sem ativo e com ativo devido adição dos ativos que aumentou a massa da base com ativo.

O teste de espectrofotometria tem como função identificar ou quantificar o ativo *Melissa officinalis* na amostra de gomas, sendo comparado os valores do ativo, da base sem ativo com a base com ativo, assim o espectrofotômetro demonstra a presença do ativo e pouca perda com as variações temperatura (geladeira, ambiente e estufa) em relação a tempo (zero, sete e quinze dias).

Diante dos testes realizados o desenvolvimento da goma provou ser viável, contudo, adaptações em relação à estabilidade na temperatura de 35°C, além do pH que com correção poderia chegar mais próximo do ideal. Outro fator que poderia ser melhorado é a comprovação do sabor, teste que não foi possível de realizar na faculdade.

Conclusão

O desenvolvimento de um medicamento na forma farmacêutica do tipo goma gelatinosa, contendo os dois extratos em pó de *Melissa officinalis* e *Valeriana officinalis* foi alcançado. Os testes que avaliaram os parâmetros físico-químicos como aspectos organolépticos (cor, odor, aspecto), pH, peso médio, tempo de desintegração e espectrofotometria apresentando resultados satisfatórios quando compara as bases com e sem ativo, onde as gomas ficaram firmes, fáceis de tomar, com estabilidade adequada, indicando a possibilidade do uso destes ativos nesta forma farmacêutica.

Contudo necessita de melhorias que serão possíveis com mais estudos e testes ainda não disponíveis na instituição de ensino, por exemplo, testes quantitativos de teor, comprovação terapêutica e teste de sabor, que são necessários para assegurar a quantidade de ativos nas gomas, a eficácia terapêutica e avaliar o sabor da goma.

Referências

1. Nunes ML, Bruni O. Insônia na infância e adolescência: aspectos clínicos, diagnóstico e abordagem terapêutica. *Jornal de Pediatria: Sociedade brasileira de pediatria*. Rio de Janeiro, Nov-Dez 2015. Suplemento 1, p. 26-35. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/JjhmGp5V43b3vPBrVJRX6sp/?format=html#>>. Acesso em: 14 set. 2021.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Memento Fitoterápico: Farmacopeia Brasileira*. Brasília, DF, 2016.
3. MELISSA OFFICINALIS. Florien, 2016. Disponível em: <<https://florien.com.br/wp-content/uploads/2016/07/MELISSA-OFFICINALIS.pdf>>. Acesso em: 13 de setembro de 2021.
4. VALERIANA. Bulário.com, 2020. Disponível em: <<https://www.bulario.com/valeriana/>>. Acesso em: 15 de setembro de 2021.

5. Gouveia GDA, Simionato C. MEMENTO FITOTERÁPICO PARA PRÁTICA CLÍNICA NA AB. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2019. 90 p. Disponível em: <telessaude.sc.gov.br.> Acesso em: 19 set. 2021.
6. Mathias FT. Bula do Melissa officinalis. Consulta Remédios, 2021. Disponível em: <<https://consultaremedios.com.br/melissa-officinalis/bula>>. Acesso em: 09 de out. de 2021.
7. Castro JC, Botelho SF, Machado TR, Martins MA, Vieira LB, Reis AM. Adequação às faixas etárias pediátricas de medicamentos novos registrados no Brasil de 2003 a 2013. Einstein, 2018;16(4): eAO4354. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.31744/einstein_journal/2018AO4354>. Acesso em: 09 de outubro de 2021.
8. ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Farmacopeia Brasileira, volume 1. 6ª Ed. Brasília, 2019.
9. ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Farmacopeia Brasileira, volume 2, Monografias: Plantas medicinais. 6ª Ed. Brasília, 2019.
10. Aulton ME. Delineamento de formas farmacêuticas. 2. ed. Porto Alegre, RS: Artmed, 2005.