

ANÁLISE DO PESO MÉDIO E DA RESISTÊNCIA MECÂNICA DE COMPRIMIDOS DE SINVASTATINA 20 MG COMERCIALIZADOS EM BOA VISTA, RR

Laisse Gomes dos Reis¹
Mateus Augusto Oliveira Cordeiro²
Gabriela Fernandes da Silva³
Werly Johnny Santos do Nascimento⁴
Iara Leão Luna de Souza⁵

Resumo: O controle físico-químico se concentra nas características físicas e químicas dos medicamentos. Nesse sentido, envolve a realização de testes para avaliar parâmetros que afetam diretamente a qualidade do produto e, conseqüentemente, a eficácia e segurança de uso. Nesse contexto, o objetivo do trabalho é realizar testes físico-químicos de controle de qualidade de comprimidos utilizados para o tratamento de doenças crônicas não transmissíveis, são dispensados no município de Boa Vista, RR. Para os procedimentos metodológicos, foram realizadas análises no medicamento sinvastatina 20 mg. Os ensaios nos comprimidos seguiram a Farmacopeia Brasileira. Os testes de controle de qualidade realizados incluem a análise do aspecto físico, peso médio e dureza. A avaliação do aspecto físico não envolveu a visualização de rachaduras ou quebras, observou-se uniformidade de cor, legibilidade da embalagem e presença de todos os comprimidos. Já na análise do peso médio, foram pesados, em balança analítica, 20 comprimidos e foi calculado a média aritmética e a variação. Nesse teste, os comprimidos foram aprovados, pois não passaram da margem de variação de 10%. Adicionalmente, a dureza dos comprimidos não estava de acordo com a Farmacopeia brasileira. Na avaliação desses parâmetros de qualidade, os comprimidos de sinvastatina 20 mg comercializados em Boa Vista, RR, foram aprovados em alguns parâmetros apenas.

Palavras chave: qualidade, dureza, sinvastatina.

Abstract: Physicochemical control focuses on the physical and chemical characteristics of medicines. In this sense, it involves carrying out tests to evaluate parameters that directly affect the quality of the product and, consequently, the effectiveness and safety of use. In this context, the objective of the work is to carry out physical-chemical quality control tests on tablets used to treat chronic non-communicable diseases, which are dispensed in the municipality of Boa Vista, RR. For methodological procedures, analyzes were carried out on the drug simvastatin 20 mg. The tests on the tablets followed the Brazilian Pharmacopoeia. The quality control tests carried out include analysis of physical appearance, average weight and hardness. The evaluation of the physical appearance did not involve the visualization of cracks or breaks, uniformity of color, legibility of the packaging and presence of all tablets were observed. In the average weight analysis, 20 tablets were weighed on an analytical scale and the arithmetic mean and variation were calculated. In this test, the tablets were approved, as they did not exceed the 10% variation margin. Additionally, hardness of the tablets was not in accordance with the Brazilian Pharmacopoeia. In the evaluation of these quality parameters, simvastatin 20 mg tablets sold in Boa Vista, RR, were approved in some parameters only.

Keywords: quality, hardness, simvastatin.

¹ Acadêmica do Curso de Farmácia do Centro Universitário Estácio da Amazônia, laissefg@icloud.com.

² Acadêmico do Curso de Farmácia do Centro Universitário Estácio da Amazônia, mateusmaoc.10@gmail.com.

³ Acadêmica de Farmácia do Centro Universitário Estácio da Amazônia, gabrielafernandes1608@gmail.com.

⁴ Acadêmico do Curso de Farmácia do Centro Universitário Estácio da Amazônia, werlyjohnny@gmail.com.

⁵ Docente do Curso de Farmácia do Centro Universitário Estácio da Amazônia, iara.leao@estacio.br.



1 INTRODUÇÃO

A garantia da qualidade desempenha um papel crucial nas Boas Práticas de Fabricação (BPF), assegurando que um medicamento não seja disponibilizado para venda e uso sem uma avaliação satisfatória de sua qualidade (BRASIL, 2001). No setor farmacêutico, as farmacopeias são documentos fundamentais que estabelecem os padrões de qualidade para medicamentos em diversas formas. Contudo, é lamentável que haja uma significativa presença de produtos com qualidade questionável no mercado farmacêutico brasileiro. Além disso, a armazenagem inadequada por parte dos pacientes representa uma ameaça, podendo resultar em alterações na eficácia terapêutica e na segurança de uso de muitos medicamentos.

O conceito de controle de qualidade é definido como o conjunto de operações com o objetivo de verificar e assegurar que os produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, sempre através de algum tipo de análise e medição. Este termo diz respeito ao processo de constantemente se tentar fabricar um medicamento perfeito de acordo com um conjunto de normas cuja implementação sugere a obrigação de um empenho organizado de toda a equipe, a fim de evitar ou eliminar erros em cada uma das fases da produção (LACHMAN; LIEBERMAN; KANIG, 2001).

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. Todos esses fatores são resultado das etapas executadas em laboratórios, que compreendem as análises químicas, microbiológicas e físicas, como dureza, peso, friabilidade, desintegração e dissolução (ROCHA, 2014).

Os testes físico-químicos são empregados para que a utilização do medicamento seja de qualidade e possua eficácia durante a terapia medicamentosa, pois os medicamentos de baixa qualidade podem ocasionar danos à saúde do paciente. Assim, a concentração elevada ou diminuída de um princípio ativo pode representar um risco à saúde da população, com probabilidades de gerar intoxicação medicamentosa ou não ocasionar o efeito esperado (LOURENÇO et al., 2019).

Diante dessas informações e da escassez de informações sobre a qualidade de comprimidos comercializados no município de Boa Vista, RR, destaca-se a importância de rastrear e verificar os parâmetros físico-químicos dos comprimidos de sinvastatina 50 mg, com a finalidade de garantir a segurança de uso dos medicamentos pelos boavistenses.



2 PERCURSO METODOLÓGICO

As amostras utilizadas foram adquiridas em uma farmácia comercial da cidade de Boa Vista, Roraima. Os testes de controle de qualidade físico-químicos dos comprimidos de sinvastatina 20 mg foram realizados conforme disponibilidade de materiais do laboratório de Farmacotécnica do Centro Universitário Estácio da Amazônia e, seguiu-se a metodologia descrita na Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2019).

Aspecto Físico

Os comprimidos de sinvastatina 20 mg foram avaliados quanto à presença de rachaduras e quebras, uniformidade de cor, integridade e legibilidade da embalagem, ausência de comprimidos na embalagem original, além de qualquer outra irregularidade.

Peso Médio

Pesou-se individualmente 20 comprimidos de sinvastatina 20 mg em balança analítica (Modelo AG200 Fabricante Gehaka) e, em seguida, foi calculada a média aritmética e os limites de variação. Admite-se uma variação de $\pm 10\%$ para comprimidos com peso médio de até 80 mg, de $\pm 7,5\%$ para comprimidos com peso médio acima de 80 e até 250 mg e de $\pm 5,0\%$ para comprimidos com peso médio acima de 250 mg, de acordo com a Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2019). Não são toleradas mais do que duas unidades fora dos limites especificados, e nenhuma unidade, em relação ao peso médio, deve estar acima ou abaixo do dobro das porcentagens indicadas.

Teste de dureza

A avaliação da resistência mecânica pelo teste de dureza foi realizada com 10 comprimidos de sinvastatina 20 mg, segundo critérios descritos na Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2019). A avaliação da dureza foi realizada em aparelho durômetro manual (Durômetro 298 Ethik), aplicando-se uma pressão sobre o comprimido até quebrá-lo, sendo a força medida em Newton (N).



3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Aspecto Físico

Os comprimidos de sinvastatina 20 mg avaliados não apresentaram rachaduras e quebras, apresentaram uniformidade de cor, integridade e legibilidade da embalagem. Adicionalmente, não foi observada ausência de comprimidos na embalagem original, ou qualquer outra irregularidade.

Peso médio

O peso médio dos comprimidos é um parâmetro relacionado à quantidade de princípio ativo e excipientes presentes na forma farmacêutica de apresentação, sendo relevante para a eficácia, a segurança e a qualidade do medicamento. Os valores obtidos na determinação de peso médio dos comprimidos de sinvastatina 20 mg estão descritos na tabela 1.

Tabela 1. Determinação do peso de comprimidos de sinvastatina 20 mg

Parâmetro	Sinvastatina 20 mg
Maior peso (g)	0,2252
Menor peso (g)	0,2183
Peso médio (g)	0,2218
+ 10%	0,2440
- 10%	0,1996
Resultado	Aprovado

Fonte: autores

De acordo com os parâmetros estabelecidos na edição mais atual da Farmacopeia Brasileira (2019), para comprimidos com peso médio maior abaixo de 80 mg, o limite de variação permitido é de $\pm 10\%$ podendo ter apenas 2 unidades fora desse limite, mas nenhuma unidade abaixo ou acima do dobro da porcentagem indicada. Logo, com base nesses parâmetros, todas as amostras testadas foram aprovadas neste requisito de qualidade, uma vez que nenhuma unidade teve valor acima ou abaixo do limite de variação.



No controle de qualidade de medicamentos, a análise de peso médio tem por objetivo verificar se as unidades de um mesmo lote do medicamento estão em uniformidade de peso, sendo aplicável para diversas formas farmacêuticas de apresentação sólida, como os comprimidos (FERREIRA, 2002). O estudo desse parâmetro de qualidade é importante pois, esse valor médio influencia diretamente na concentração do princípio ativo do medicamento. Nesse caso, um comprimido com dose inferior não produzirá o efeito terapêutico desejado e um com dose superior pode causar toxicidade (RIBEIRO, 2007).

Teste de dureza

A avaliação da dureza de comprimidos representa um teste informativo que pode apontar problemas associados à dissolução dos fármacos, uma vez que comprimidos com dureza elevada podem acarretar desintegração mais demorada do que o normal, afetando a absorção dos medicamentos.

A dureza média dos comprimidos de sinvastatina 20 mg foi de 2,54 Kgf (24,9 N). Diante desses resultados, observa-se a não aprovação dos comprimidos nesse parâmetro, uma vez que, para o teste de dureza apresentar resultados satisfatórios, os comprimidos submetidos ao teste precisam resistir mais que 3 Kgf ou 30 N de força conforme as orientações da Farmacopéia Brasileira (2019). Nesse caso, será realizada nova análise para a confirmação da alteração desse parâmetro de qualidade.

4 CONSIDERAÇÕES

Os testes empregados na análise de qualidade de comprimidos na indústria farmacêutica são úteis para garantir que o medicamento comercializado seja seguro e eficaz terapêuticamente. Nesse estudo, os resultados obtidos com a análise de comprimidos de sinvastatina 20 mg comercializados em Boa Vista, RR, demonstraram que as amostras analisadas estavam dentro dos parâmetros preconizados para o peso médio, entretanto, com dureza inferior ao descrito na Farmacopeia Brasileira no período vigente.



REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira. 6. ed. Ministério da Saúde. Brasília: Anvisa, 2019.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 abr. 2001.

FERREIRA, A. O. **Guia Prático da Farmácia Magistral**. 2. ed. Juiz de Fora: Pharmabooks, 2002.

LACHMAN, L.; LIEBERMAN, H. Á.; KANIG, J. L. **Teoria e prática na indústria farmacêutica**. 1 ed. Lisboa: FA Gulbenkian; 2001.

LOURENÇO, J. V. et al. Avaliação de friabilidade, peso médio, dureza e desintegração de medicamento referência, genérico e similar. **Aracati-CE**, v. 6, p. 118-129, 2019.

MOISÉS, R. P. **Tecnologia de produção de comprimidos. Fármacos & Medicamentos**. São Paulo, v. 7, n. 38, p. 38-46, 2006.

RIBEIRO, R. S. **Práticas de controle de qualidade de medicamentos**. Faculdade de Imperatriz (FACIMP). Curso de Farmácia e Bioquímica. Imperatriz – MA. 2007.

ROCHA, T. G.; GALENDE, S. B. A importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica. **Uningá Review**, v. 20, n. 2, 2014.

