

AVALIAÇÃO DO PESO MÉDIO E DA RESISTÊNCIA MECÂNICA DE COMPRIMIDOS DE LOSARTANA 50 MG DISPENSADOS EM BOA VISTA, RR

Werly Johnny Santos do Nascimento¹
Mateus Augusto Oliveira Cordeiro²
Gabriela Fernandes da Silva³
Laisse Gomes dos Reis⁴
Iara Leão Luna de Souza⁵

Resumo: Segundo a Organização Mundial de Saúde, o uso racional de medicamentos é configurado quando os pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade. Diante disso, o objetivo do trabalho é realizar testes físico-químicos de controle de qualidade de comprimidos utilizados para o tratamento de doenças crônicas não transmissíveis, como hipertensão arterial que são dispensados no município de Boa Vista, RR. Para os procedimentos metodológicos, foram realizadas análises no medicamento losartana 50 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 também estava de acordo com a Farmacopeia brasileira. Na avaliação desses parâmetros de qualidade, os comprimidos de losartana 50 mg comercializados em Boa Vista, RR, foram aprovados.

Palavras chave: uniformidade, dureza, losartana.

Abstract: According to the World Health Organization, the rational use of medicines is defined when patients receive medicines appropriate to their clinical conditions, in doses appropriate to their individual needs, for an adequate period and at the lowest cost for themselves and the community. Therefore, the objective of the work is to carry out physical-chemical quality control tests on tablets used to treat chronic non-communicable diseases, such as high blood pressure, which are dispensed in the municipality of Boa Vista, RR. For methodological procedures, analyzes were carried out on the drug losartana 50 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, the hardness of the tablets was also in accordance with the Brazilian Pharmacopoeia. In the evaluation of these quality parameters, losartan 50 mg tablets sold in Boa Vista, RR, were approved.

Keywords: uniformity, hardness, losartan.

¹ Acadêmico do Curso de Farmácia do Centro Universitário Estácio da Amazônia, werlyjohnny@gmail.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 Acadêmica do Curso de Farmácia do Centro Universitário Estácio da Amazônia, laisefg@icloud.com.

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





1 INTRODUÇÃO

O controle de qualidade é a parte das Boas Práticas de Fabricação (BPF) que deve assegurar que um medicamento não seja liberado para a venda e uso até que sua qualidade seja julgada satisfatória (BRASIL, 2001). No ramo farmacêutico, as farmacopeias são os documentos que apresentam as bases sobre a qualidade dos medicamentos em suas diversas apresentações. Porém, infelizmente, no mercado farmacêutico brasileiro há uma grande quantidade de produtos de qualidade duvidosa sendo comercializados. Ademais, muitos medicamentos podem ser armazenados de forma incorreta pelos pacientes e, conseqüentemente, podem ter alterações na eficácia terapêutica e na segurança de uso.

A qualidade do comprimido é resultado do cumprimento de várias operações que, coordenadas, garantem características adequadas para que esse medicamento seja eficaz, destacando-se as características químicas, como pureza e teor; as características microbiológicas; as características físicas, como peso, dureza, friabilidade, desintegração e dissolução (MOISES, 2006).

Segundo Moises (2006), as características químicas são garantidas a partir de medidas que evitem contaminações, uma vez que é necessário garantir a pureza e a segurança do produto. Adicionalmente, as variáveis físicas podem ser definidas a partir da formulação do produto e garantem rigidez suficiente para que o comprimido se apresente íntegro no acondicionamento e nos processos posteriores, portanto fazem com que ele tenha resistência física e que o comprimido desagregue e dissolva o princípio ativo no tempo e no local correto para produzir sua ação terapêutica.

Os testes destrutivos, como pureza, friabilidade, desintegração e dissolução são testes que provocam alteração na forma do comprimido por desgaste, quebra ou desagregação. Já nos testes não destrutivos, como peso, diâmetro e espessura, o comprimido mantém sua forma após o teste.

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 Losartana 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 losartana 50 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 losartana 50 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 losartana 50 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 Losartana 50 mg, segundo critérios descritos na Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2022). 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 losartana 50 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 losartana 50 mg estão descritos na tabela 1.

Tabela 1. Determinação do peso de comprimidos de losartana 50 mg

Parâmetro	Losartana 50 mg
Maior peso (g)	0,1930
Menor peso (g)	0,1882
Peso médio (g)	0,1893
+ 10%	0,2082
- 10%	0,1704
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.

Dados de peso médio dentro da conformidade foi demonstrado por diferentes autores, como Barreto (2017), para o paracetamol de 750 mg, e Oliveria et al. (2020), para a varfarina 5 mg.



A realização da análise do peso médio objetiva constatar se as unidades de um mesmo lote de losartana 50 mg estão em uniformidade de peso, sendo aplicável para diversas formas farmacêuticas de apresentação sólida, destacando-se os comprimidos (FERREIRA, 2002). Esse parâmetro é reletante, uma vez que 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 losartana 50 mg foi de 8,14 Kgf (79,8 N). Diante desses resultados, observa-se a 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).

4 CONSIDERAÇÕES

Salientar as conclusões e/ou posições do autor frente aos frutos do estudo, geralmente confeccionada por meio da exploração dos objetivos alcançados e da discussão do problema discutido.

REFERÊNCIAS

BARRETO, L. C. B, **Controle de qualidade das análises físico-químicas do paracetamol**. FORMIGA – MG, 2017.

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.

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

OLIVERIA, J. P. B.; GONZALEZ, B. L.; CHIERRITO, D.; TESTON, A. P. M.; MELLO, J. C. P.; ROMANICHEN, F. M. D.; ARAUJO, D. C. M. Análise do peso médio, resistência mecânica e desintegração de comprimidos genéricos de varfarina sódica. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 9, p. 69865-69875, 2020.

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

