

AVALIAÇÃO DOS ASPECTOS FÍSICOS E PESO MÉDIO DE COMPRIMIDOS DE METFORMINA 500 MG DISPENSADOS EM BOA VISTA, RR

Gabriela Fernandes da Silva¹
Mateus Augusto Oliveira Cordeiro²
Werly Johnny Santos do Nascimento³
Laisse Gomes dos Reis⁴
Iara Leão Luna de Souza⁵

Resumo: Estudos que garantam o controle de qualidade dos medicamentos auxiliam nas boas práticas destinadas a promoção dos objetivos de desenvolvimento sustentável, como a meta de reduzir em um terço a mortalidade prematura por doenças não transmissíveis via prevenção e tratamento farmacológico. Logo, esse estudo tem por objetivo realizar testes físico-químicos de controle de qualidade de comprimidos utilizados para o tratamento de doenças crônicas não transmissíveis dispensados no município de Boa Vista, RR. Para os procedimentos metodológicos, foram realizadas análises no medicamento metformina 500 mg, de acordo com os protocolos mais recentes da Farmacopeia Brasileira. Os testes de controle de qualidade realizados incluíram o aspecto físico e o peso médio dos comprimidos. 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 na embalagem primária. Já na análise do peso médio, foram pesados, em balança analítica, 20 comprimidos de metformina 500 mg e foi calculado a média aritmética e a variação. Nesse teste, os comprimidos foram aprovados, pois não passaram da margem de variação de 5%. Na avaliação desses parâmetros de qualidade, os comprimidos de metformina 500 mg comercializados em Boa Vista, RR, foram aprovados.

Palavras chave: metformina, controle de qualidade, segurança.

Abstract: Studies that guarantee the quality control of medicines assist in good practices aimed at promoting sustainable development objectives, such as the goal of reducing premature mortality from non-communicable diseases by one third through prevention and pharmacological treatment. Therefore, this study aims to carry out physical-chemical quality control tests on tablets used to treat chronic non-communicable diseases dispensed in the city of Boa Vista, RR. For methodological procedures, analyzes were carried out on the drug metformin 500 mg, in accordance with the most recent protocols of the Brazilian Pharmacopoeia. The quality control tests carried out included the physical appearance and average weight of the tablets. 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 in the primary packaging were observed. In the average weight analysis, 20 metformin 500 mg 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 5% variation margin. In the evaluation of these quality parameters, metformin 500 mg tablets sold in Boa Vista, RR, were approved.

Keywords: metformin, quality control, safety.

¹ Acadêmica de Farmácia do Centro Universitário Estácio da Amazônia, gabrielafernandes1608@gmail.com.

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

³ Acadêmico do Curso de Farmácia do Centro Universitário Estácio da Amazônia, werlyjohnny@gmail.com.

⁴ Acadêmica do Curso de Farmácia do Centro Universitário Estácio da Amazônia, laissefg@icloud.com.

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



1 INTRODUÇÃO

Atualmente, o Brasil apresenta um cenário epidemiológico com predomínio de doenças crônicas não transmissíveis (DCNTs), destacando-se hipertensão, diabetes mellitus e cânceres. As DCNTs possuem fatores de risco que incluem o tabagismo, a alimentação não saudável, o consumo abusivo de bebida alcoólica, além da baixa prática de atividade física. Em 2017, cerca de três em cada quatro mortes foram atribuídas às DCNTs no Brasil. Nesse contexto, o controle medicamentoso dessas doenças possui um papel central na melhoria do cenário epidemiológico brasileiro atual (MALTA, 2020).

Como uma forma de conter as problemáticas mundiais, foram estabelecidos os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS), pactuados em 2015, que estabelecem como alvo, a redução global de mortalidade por DCNTs, bem como das desigualdades associadas a estas mortes. Essa iniciativa nasceu da necessidade de engajar e conscientizar atores-chave da sociedade a respeito de seu papel e dos esforços necessários para que o cumprimento da Agenda 2030 no país seja bem-sucedido. E que zela para que o entendimento dos ODS transcenda a concepção de uma mera relação de aspirações e boas intenções, de forma que a complexidade característica desta agenda seja objeto de diálogos e esforços conjuntos, e que os objetivos e princípios que os fundamentam sejam enraizados nas ações e condutas gerais de todos esses atores (UN, 2023).

Segundo Lima (2021), os medicamentos são importantes no controle da saúde e, conseqüentemente, são uma das etapas relevantes no tratamento de diversas doenças, mas, quando esses medicamentos não apresentam qualidade ou são utilizados de forma irracional, acabam se tornando um problema de alto risco que compromete a saúde do paciente e, esse risco pode até causar danos irreversíveis à saúde dele.

Nesse sentido, a estabilidade do medicamento é fundamental para assegurar a qualidade tanto para sua forma quanto para seu funcionamento terapêutico. Logo, o desenvolvimento do estudo de estabilidade é relevante para a garantia da qualidade do produto, demonstrando se o medicamento está mal formulado, fabricado, embalado, transportado e armazenado, ademais, este pode se transformar em um risco a população, expondo assim a saúde do consumidor (SOUZA, 2014).

Nos testes de controle de qualidade, as características químicas são garantidas por meio de medidas que evitem as diversas contaminações, que é necessário para garantir a pureza



e a segurança do produto comercializado. Ademais, as variáveis físicas dependem da formulação farmacêutica do produto e, basicamente, garantem uma dureza suficiente para que o comprimido fique íntegro no acondicionamento e nos processos posteriores, portanto fazem com que ele tenha resistência física. Além disso, o comprimido precisa desagregar e dissolver o princípio ativo no tempo e no local correto para produzir seu efeito terapêutico. Em relação aos testes, pureza, friabilidade, desintegração e dissolução são testes que provocam alteração na forma do comprimido por desgaste, quebra ou desagregação. Já testes ditos não destrutivos, como peso, diâmetro e espessura, o comprimido mantém sua forma após o teste (MOISES, 2006).

Diante dessas informações e, uma vez que as informações sobre a qualidade de comprimidos comercializados no município de Boa Vista, RR, são escassas, verifica-se a necessidade de verificar os parâmetros físico-químicos dos comprimidos de metformina 500 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 metformina 500 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 metformina 500 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 metformina 500 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.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Aspecto Físico

Os comprimidos de metformina 500 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.

Para a determinação do peso dos comprimidos de metformina 500 mg, os comprimidos foram pesados utilizando vidro de relógio e, antes de iniciar a pesagem sempre “tarou-se” a balança (DUARTE, 2013). Nos experimentos, os valores obtidos para o peso médio dos comprimidos de metformina 500 mg estão descritos na tabela 1.

Tabela 1. Determinação do peso de comprimidos de metformina 500 mg.

Parâmetro	Metformina 500mg
Maior peso (g)	0,6116
Menor peso (g)	0,5880
Peso médio (g)	0,5991
+ 7,5%	0,6290
- 7,5%	0,5691
Resultado	Aprovado

Fonte: autores.



De acordo com os parâmetros estabelecidos na edição mais atual da Farmacopeia Brasileira (2019), para comprimidos com peso médio maior acima de 250 mg, o limite de variação permitido é de $\pm 5\%$ 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.

Em estudos semelhantes com comprimidos de furosemida 40 mg (SOUZA et al., 2020), de ácido acetilsalicílico 100 mg (COSTA; GOMES, 2017), os testes para determinação de peso de todas as amostras também foram aprovados, como no nosso estudo, estando dentro dos valores permitidos.

4 CONSIDERAÇÕES

Nas rotinas de controle de qualidade de comprimidos, é comum realizar os testes de aspectos físicos e de peso médio inicialmente, uma vez que na indústria farmacêutica se esse parâmetro estiver em inconformidade o processo de produção é impedido de prosseguir, até a adequação ser realizada. Logo, é essencial para garantir que o medicamento seja seguro e eficaz. Com base nos resultados obtidos com a análise de comprimidos de metformina 500 mg comercializados em Boa Vista, Roraima, demonstraram que as amostras analisadas estavam dentro dos parâmetros preconizados na Farmacopeia Brasileira no período vigente.

REFERÊNCIAS

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

COSTA, V. A. M.; GOMES, W. P. Determinação do Peso Médio e doseamento de medicamentos de referência, genéricos e similares contendo ácido acetilsalicílico (AAS). **Revista Conexão Eletrônica**, Três Lagoas, v. 14, n. 1, p. 101-111, 2017.

DUARTE, D. F. **Testes físicos de controle de qualidade em comprimidos de paracetamol 750 mg similares e genéricos**. ARIQUEMES - RO 2013.

LIMA, D. S.; GUEDES, J. P. M. Atribuições do farmacêutico no uso racional de medicamentos e automedicação. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 15, p. e263101522827-e263101522827, 2021.





MALTA, D. C. et al. Trends in mortality due to non-communicable diseases in the Brazilian adult population: national and subnational estimates and projections for 2030. **Population health metrics**, v. 18, p. 1-14, 2020.

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

SILVA, T. P.; TEODORO, E. I. S.; DE PAULA, M. N.; DE MELLO, J. C. P.; ARAÚJO, D. C. M. Estudo de Equivalência Farmacêutica de Comprimidos de Cloridrato de Metformina Genéricos e Similares. **Infarma-Ciências Farmacêuticas**, [s. 1.], v. 32, n. 2, p.160-167, 2020.

SOUZA, JULIANA NIELY DE. **Estudo de estabilidade e fatores que influenciam na estabilidade do medicamento**. Rio de Janeiro. FIOCRUZ, 2014.

UN. United Nations. **Sustainable development goals 2023**. Available from: <https://sdgs.un.org/goals>

