

PESO MÉDIO E RESISTÊNCIA MECÂNICA DE COMPRIMIDOS DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 MG DISPENSADOS EM BOA VISTA, RR

Mateus Augusto Oliveira Cordeiro¹
Werly Johnny Santos do Nascimento²
Gabriela Fernandes da Silva³
Laisse Gomes dos Reis⁴
Iara Leão Luna de Souza⁵

Resumo: A manutenção do controle de qualidade dos medicamentos é um processo importante e deve abranger todas as etapas da produção, uma vez que desvios na qualidade de um medicamento podem causar diversos danos à saúde dos pacientes. Dessa forma, o trabalho objetiva 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 ácido acetilsalicílico 100 mg. Os ensaios nos comprimidos seguiram os protocolos mais recentes da Farmacopeia Brasileira. Os testes de controle de qualidade realizados incluíram o 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 na embalagem primária. 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 7,5%. Adicionalmente, a dureza dos comprimidos também estava de acordo com a Farmacopeia brasileira. Na avaliação desses parâmetros de qualidade, os comprimidos de ácido acetilsalicílico 100 mg comercializados em Boa Vista, RR, foram aprovados.

Palavras chave: ácido acetilsalicílico, qualidade, comprimidos.

Abstract: Maintaining quality control of medicines is an important process and must cover all stages of production, since deviations in the quality of a medicine can cause various damages to patients' health. Therefore, the work 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 medication acetylsalicylic acid 100 mg. Tests on the tablets followed the most recent protocols of the Brazilian Pharmacopoeia. The quality control tests carried out included 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 in the primary packaging 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 variation margin of 7.5%. Additionally, the hardness of the tablets was also in accordance with the Brazilian Pharmacopoeia. In the evaluation of these quality parameters, the 100 mg acetylsalicylic acid tablets sold in Boa Vista, RR, were approved.

Keywords: acetylsalicylic acid, quality, tablets.

¹ Acadêmico do Curso de Farmácia do Centro Universitário Estácio da Amazônia, mateusmaoc.10@gmail.com.

² Acadêmico do Curso de Farmácia do Centro Universitário Estácio da Amazônia, werlyjohnny@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

Conforme definição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os medicamentos são produtos que apresentam a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças e aliviar seus sintomas, sendo produzidos com rigoroso controle técnico para atender às especificações determinadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2010). Nesse contexto, para que se alcance esse objetivo é importante realizar o uso seguro e direcionado do medicamento. Entretanto, atualmente, há o uso irracional dos medicamentos e, para que essa problemática e suas consequências sejam minimizadas é necessário haver o comprometimento de diferentes profissionais de saúde, destacando-se o profissional farmacêutico, pois este é extremamente relevante no cuidado preventivo do uso racional dos medicamentos.

Os medicamentos são uma peça importante no controle da saúde, representa uma das etapas importantes do tratamento de muitas 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 (LIMA, 2021).

O controle de qualidade medicamentoso é realizado através de um conjunto de operações que tem como objetivo verificar se o produto está em conformidade com as especificações da farmacopeia. Nos testes físico-químicos de controle de qualidade, a não conformidade representa um somatório de atribuições para a empresa que pode resultar, além dos prejuízos decorrentes do retrabalho, na perda de credibilidade e até na cassação da licença de funcionamento e do registro do produto (PEIXOTO et al., 2005).

Adicionalmente, a manutenção da estabilidade de produtos farmacêuticos depende de fatores extrínsecos, como luz, umidade, ar e temperatura, pois, estes podem afetar a estabilidade física dos medicamentos e, conseqüentemente, acelerar o processo de decomposição química do fármaco (GIL, 2010). Para garantir a qualidade dos medicamentos armazenados, os estoques devem ser inspecionados com frequência para averiguar qualquer degradação visível, principalmente se os medicamentos ou insumos farmacêuticos ainda estiverem sob garantia dentro do prazo de validade (PINTO, 2016). Entretanto, o armazenamento de medicamentos nos domicílios não é regulado e pode comprometer a qualidade dos comprimidos utilizados para o tratamento das DCNTs.



Dessa forma, é bem escasso as informações sobre a qualidade de comprimidos comercializados no município de Boa Vista, RR, logo, ressalta-se a importância de avaliar os parâmetros físico-químicos dos comprimidos de ácido acetilsalicílico, com a finalidade de garantir a segurança de uso dos medicamentos pelos boavistenses.

2 PERCURSO METODOLÓGICO

As amostras utilizadas nesse estudo foram adquiridas em uma farmácia comercial da cidade de Boa Vista, Roraima. Os testes de controle de qualidade físico-químicos dos comprimidos de ácido acetilsalicílico 100 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). Nesse estudo, foram avaliados os parâmetros como aspecto físico, peso médio e dureza.

Aspecto Físico

Os comprimidos de ácido acetilsalicílico 100 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 ácido acetilsalicílico 100 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 ácido acetilsalicílico 100 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 ácido acetilsalicílico 100 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 ácido acetilsalicílico 100 mg estão descritos na tabela 1.

Tabela 1. Determinação do peso de comprimidos de ácido acetilsalicílico 100 mg.

Parâmetro	Ácido acetilsalicílico 100mg
Maior peso (g)	0,1614
Menor peso (g)	0,1515
Peso médio (g)	0,1562
+ 7,5%	0,1679
- 7,5%	0,1445
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 80 mg e abaixo de 250 mg, o limite de variação permitido é de $\pm 7,5\%$ 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.

Na determinação do peso dos comprimidos, houve alguns cuidados como não pesar os comprimidos diretamente no prato da balança, sendo utilizado vidro de relógio e, antes de iniciar a pesagem sempre “tarou-se” a balança (DUARTE, 2013).

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 ácido acetilsalicílico 100 mg foi de 3,70 Kgf (36,3 N). Diante desses resultados, aprovou-se os 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 FINAIS

O controle de qualidade de comprimidos na indústria farmacêutica é essencial para garantir que o medicamento seja seguro e eficaz. Os resultados obtidos com a análise de comprimidos de ácido acetilsalicílico 100 mg comercializados em Boa Vista, RR, demonstraram que as amostras analisadas estavam dentro dos parâmetros preconizados na Farmacopeia Brasileira no período vigente.



REFERÊNCIAS

ANVISA. **Anvisa interdita lotes de antihipertensivos**. 2010. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2006/120106.htm>. Acesso em setembro de 2023.

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

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

GIL, ERIC DE SOUZA. **Controle físico-químico de qualidade de medicamentos**. 3 ed. São Paulo, Pharmabooks, 2010.

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.

PEIXOTO, M. M.; SANTOS, A. F. JR.; SANTOS, C. A. A.; CAETITÉ, E. JR. Avaliação da Qualidade de Comprimidos de Captopril Dispensados em Feira de Santana-BA. **Infarma**, v.16, n. 13-14, pg. 69-73, 2005.

PINTO, V. B. **Armazenamento e Distribuição: o medicamento também merece cuidados**. OPAS/OMS. Vol. 1. Brasília, 2016.

