

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE COMPRIMIDOS DE PARACETAMOL

Sanclayver Corrêa ARAÚJO

ARAÚJO, Sanclayver Corrêa. **Avaliação da qualidade de comprimidos de paracetamol.** Projeto de investigação científica do Curso de Farmácia – Centro Universitário Fibra, Belém, 2017.

O objetivo desta pesquisa foi avaliar a qualidade de comprimidos de paracetamol de referência e genéricos para ver se os laboratórios testados apresentam os requisitos mínimos estabelecidos pela legislação. O paracetamol possui ação clínica de analgésico, antipirético e pequena ação anti-inflamatória. Quimicamente é denominado de Acetaminofem (SILVA *et al.*, 2015). Pertence à classe dos analgésicos e anti-inflamatórios não esteroidais. Encontra-se em apresentações para administração via oral, formulações sólidas e líquidas. As sólidas são os comprimidos, as drágeas e as pastilhas. As líquidas apresentam-se em gotas e xaropes (TERRES, 2016). Em comprimidos é a forma farmacêutica de maior comercialização (MARTINELLO, 2005). Existem três métodos usados para

a fabricação de comprimidos: granulação úmida, seca e compressão direta (MARTINELLO, 2005; BERNARDES, 2006). Na compressão direta, os excipientes e adjuvantes devem ser escolhidos cuidadosamente, a fim de preservar as características físicas do comprimido (MARTINELLO, 2005). A realização desta pesquisa avalia a qualidade de comprimidos de paracetamol comparando diferentes marcas, fundamentada no que se conhece sobre controle de qualidade aplicado aos medicamentos, os quais devem seguir rigorosamente os parâmetros estabelecidos na Farmacopeia Brasileira (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2010). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão brasileiro responsável por determinar os padrões de qualidade dos medicamentos. No setor industrial, a Resolução RDC N.º 17, de 16 de abril de 2010, regulamenta as boas práticas para a fabricação de medicamentos. Em relação ao paracetamol, especificamente na forma comprimido, uns dos ensaios físico-químicos de qualidade determinados para sua avaliação pela Farmacopeia Brasileira são os ensaios de peso médio, friabilidade, dureza, uniformidade de dose, dissolução, desintegração e doseamento. Os ensaios

físicos, por exemplo, têm relação com a estabilidade física, uniformidade e biodisponibilidade (GIL & MACHADO, 2010; DA SILVA *et al.*, 2014). A estabilidade e a biodisponibilidade de um fármaco estão diretamente relacionadas com o tempo de desintegração de um comprimido. A segurança de que o paciente está recebendo a dose correta do medicamento é definida pelos ensaios de uniformidade de dose e peso médio (GIL & MACHADO, 2010; RUDNIC & SCHWARTZ, 2014). Apenas o ensaio de determinação de peso foi realizado neste estudo. Foram utilizadas 20 unidades de comprimidos de 750mg de cada laboratório escolhido (referência e mais cinco laboratórios que produzem os comprimidos genéricos), tendo como equipamento uma balança analítica SHIMADZU, Classe I, modelo AY220. Fez-se a pesagem dos comprimidos, usando uma pinça para colocá-los no becker (já na balança tarada). Para cada adição de comprimido, realizava-se a tara da balança, obtendo o peso de cada comprimido. A Farmacopeia Brasileira (2010) estabelece que os comprimidos de paracetamol que apresentam peso médio maior que 250 mg devem possuir uma variação de peso para cada comprimido $\pm 5\%$, e devem ser considerados

reprovados os ensaios que obtiverem mais que duas unidades de comprimido fora dos limites determinados e nenhum comprimido deve esteja acima ou abaixo do dobro das porcentagens ($\pm 10\%$) apontados nos limites de variação. Os lotes analisados mostraram que os laboratórios avaliados cumpriram com os padrões de qualidade.

PALAVRAS-CHAVE: Paracetamol. Qualidade dos medicamentos. Peso médio.

REFERÊNCIAS

BRASIL, Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. **Resolução RDC N.º 17, de 16 de Abril de 2010.**

BERNARDES, Laudo José Landi. A granulação de Materiais. **Cerâmica Industrial**, v. 11, p. 17-22, 2006.

DA SILVA, Fernanda Jancovithe et al. Controle de qualidade físico-químico de comprimidos. **Revista Eletrônica Faculdade Montes Belos**, v. 7, n. 1, 2014.

DE BRUM, Thiele Faccim et al. Equivalência farmacêutica e estudo comparativo dos perfis de dissolução de medicamentos genéricos contendo paracetamol. **Revista**

de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 33, n. 3, p. 373-378, 2012.

FARMACOPEIA BRASILEIRA. **Monografias**. 5^a ed. Brasília, 2010. v.1 e 2.

GIL, E.S. & MACHADO, A.A. Ensaio de Qualidade. *In*: GIL, E.S. **Controle físico-químico de qualidade de medicamentos**. 3. ed. São Paulo: Pharmabooks, 2010. p.259 - 280.

MARTINELLO, Tiago. **Desenvolvimento de comprimidos de paracetamol de 500 mg fabricados por compressão direta utilizando o planejamento estatístico de mistura**. f 134. 2005. Dissertação de Mestrado. Universidade de São Paulo. Médicas, 2018. p. 32-35.

SILVA, Gilmar Aires et al. DETERMINAÇÃO DO TEOR DE PARACETAMOL EM MEDICAMENTOS GENÉRICOS PELA TÉCNICA DE ESPECTROFOTOMETRIA UV. **REFACER-Revista Eletrônica da Faculdade de Ceres**, v. 4, n. 2, 2015.