



VERIFICAÇÃO DE PARÂMETROS DE QUALIDADE EM COMPRIMIDOS CONTENDO HIDROCLOROTIAZIDA¹

Cristiane Schmalz Bueno², Débora Weber³, Angélica Cristiane Moreira⁴. UNIJUÍ

A hidroclorotiazida é um fármaco diurético muito utilizado, principalmente para hipertensão arterial, que é uma doença de grande prevalência na população brasileira. O fármaco citado, na forma farmacêutica de comprimidos com 25 mg, está entre aqueles que devem ser fornecidos continuamente na rede básica de atenção à saúde. É importante que os comprimidos utilizados pela população atendam a requisitos mínimos de qualidade para não colocar em risco àqueles que os utilizam, sendo o seu fabricante responsável por esta qualidade. Considerando a necessidade de constante avaliação dos produtos no mercado, quer sejam adquiridos gratuitamente ou de forma privada, o presente estudo teve por objetivo verificar o atendimento a especificações de qualidade em amostras de comprimidos de hidroclorotiazida 25 mg. Foram avaliadas amostras de quatro especialidades farmacêuticas, denominadas de medicamento de referência (MedR), similar 1 (MedS1), genérico (MedG), estes adquiridos em farmácia, e medicamento similar 2 (MedS2) fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde do município de Ijuí, RS. Os testes de controle de qualidade: peso médio, dureza, friabilidade, tempo de desintegração e determinação do teor de princípio ativo foram realizados no Laboratório de Controle de Qualidade da UNIJUÍ. Adotaram-se metodologias analíticas descritas na Farmacopéia Brasileira quarta edição, partes I e II. No teste de peso médio as quatro especialidades farmacêuticas atenderam as especificações e o desvio padrão relativo demonstrou boa uniformidade de massa nos comprimidos. No teste de friabilidade todas as amostras foram aprovadas. No que se refere à dureza, as amostras MedR e MedS1 foram reprovadas por não apresentarem o mínimo de resistência preconizado, que é de 3 Kgf (30 Newton). As referidas amostras também se fragmentavam aos serem retiradas do blister. Com relação ao tempo de desintegração, todas desintegraram-se dentro do tempo determinado para o referido teste, que deve ser de no máximo 30 minutos. Na determinação do teor de princípio ativo as amostras MedR, MedS1, MedS2 e MedG apresentaram concentração de fármaco dentro do estabelecido oficialmente. É importante que os medicamentos apresentem resultados nos testes de controle de qualidade de acordo com o preconizado nos compêndios oficiais, garantindo ação terapêutica e biodisponibilidade adequada. A reduzida dureza encontrada nas amostras MedR e MedS1 pode refletir em perda de princípio ativo no momento da administração do medicamento. No presente estudo, as amostras MedG e MedS2 apresentaram qualidade satisfatória nos testes realizados. Dessa forma, torna-se importante a realização de testes de controle de qualidade em comprimidos disponibilizados no mercado, visando verificar se os mesmos atendem as especificações farmacopeicas.

¹ Pesquisa voluntária realizada no curso de Graduação em Farmácia.

² Acadêmica do curso de Graduação em Farmácia do Departamento de Ciências da Saúde - DCSa da Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul - UNIJUÍ, e-mail: cryssbueno@yahoo.com.br.



CT&I e SOCIEDADE

XVIII SEMINÁRIO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA
XV JORNADA DE PESQUISA
XI JORNADA DE EXTENSÃO

4 a 8 de OUTUBRO de 2010



³ Acadêmica do curso de Graduação em Farmácia do Departamento de Ciências da Saúde - DCSa da Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul - UNIJUI, e-mail: deby_dw@yahoo.com.br.

⁴ Mestre em Controle de Qualidade, Professora Assistente do Departamento de Ciências da Saúde - DCSa da Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul - UNIJUI, e-mail: angelica.moreira@unijui.edu.br.