

EMPREGO DE DIFERENTES MÉTODOS PARA A DETERMINAÇÃO DO PESO MÉDIO DE CÁPSULAS MAGISTRAIS NA CIDADE DE OURINHOS/SP

EMPLOYMENT OF DIFFERENT METHODS FOR DETERMINING THE AVERAGE WEIGHT OF COMPOUNDED CAPSULES IN OURINHOS/SP

PAIVA, R.; SILVA, G. D. B.; GEMEINDER, J. L. P; GEMEINDER, A. C. S

Departamento de Farmácia – Faculdades Integradas de Ourinhos-FIO/FEMM

RESUMO

A farmácia magistral brasileira tem passado nos últimos anos por profundas transformações, adequando-se a novos parâmetros de qualidade mais exigentes, e às novas legislações mais rigorosas, principalmente com em relação ao controle de qualidade. O presente trabalho teve como objetivo comparar duas metodologias brasileiras descritas para a execução do peso médio de cápsulas, na qual uma é preconizada pela Farmacopéia Brasileira, e outra descrita pelo Formulário Nacional da Farmacopéia Brasileira. Assim para a comparação dessas duas metodologias foram utilizadas três amostras com 30 cápsulas de atenolol (25mg) em três farmácias magistrais, escolhidas de forma aleatória, no município de Ourinhos – São Paulo. Todas as amostras aprovadas na metodologia da Farmacopéia, foram também aprovadas pela metodologia do Formulário Nacional. A partir dos dados obtidos, observou-se que ambas as metodologias obtiveram resultados aceitáveis na determinação do peso médio das três amostras analisadas, de acordo com a Farmacopeia Brasileira e o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Palavras-chave: Metodologias. Peso Médio. Farmácia Magistral.

ABSTRACT

The brazilian compounding pharmacies has undergone by deep changes, adapting to the new rigorous laws and quality standards, mostly relative to quality control. This study aimed to compare two brazilian methods described to execute average weight of capsules, in which one is recommended by the Brazilian Pharmacopoeia, and another described by the Brazilian Pharmacopoeia National Formulary. Therefore to compare these two methodologies were used three samples with 30 capsules atenolol (25mg) in three pharmacies, random choose, in Ourinhos - São Paulo. All samples were approved by Pharmacopeia methodology and also by National Formulary methodology of the. It was observed that both methods showed acceptable results in the determination of the average weight of the three samples, according to Brazilian Pharmacopoeia and National Formulary Brazilian Pharmacopoeia.

Keywords: Methodologies. Average Weight. Compounding Pharmacy.

INTRODUÇÃO

A farmácia magistral brasileira tem passado nos últimos anos por profundas transformações, adequando-se a novos parâmetros de qualidade, mais exigentes e às novas legislações mais rigorosas. (FERREIRA, BRANDÃO, 2011).

Segundo FERREIRA (2008), a farmácia de manipulação tem por missão essencial o atendimento das necessidades de seus clientes, oferecendo grande

variação de produtos. Embora haja certas vantagens do medicamento manipulado, são várias as dificuldades que impedem o crescimento do setor, como a falta de confiabilidade do produto pela carência de controle de qualidade rigoroso das matérias primas e produtos terminados, escassez de controle do processo de produção e sua reprodução fiel.

O controle de qualidade pode ser definido como o conjunto de medidas destinadas a garantir a qualidade em qualquer momento, desde a produção de lotes de medicamentos e de produtos, que satisfaçam às normas de identidade, atividade, teor, pureza, eficácia e inocuidade. (BRASIL, 2010).

Este deve compreender o processo produtivo em todas as suas etapas, ou seja, desde o recebimento dos princípios ativos até entrega do produto acabado. (POZZA, KHALIL, MAINARDES, 2010).

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 8 de outubro de 2007, que regulamenta as Boas Práticas de Manipulação em Farmácia (BPMF), estabelece condições mínimas para a manipulação de medicamentos, abrangendo quesitos relacionados às instalações, equipamentos, recursos humanos, aquisição e controle de qualidade da matéria-prima. (BRASIL, 2007).

O controle de qualidade na farmácia magistral depende, essencialmente, da qualidade do processo de produção, uma vez que existe uma limitação na possibilidade de inspeções do produto final, ou seja, do medicamento manipulado. (SILVA, 2007).

Diante das diversas formas farmacêuticas manipuladas em farmácias, as cápsulas gelatinosas duras são as mais utilizadas, devido às vantagens que apresenta. Contudo, existem pontos críticos dentro do processo produtivo, que podem resultar em falta de uniformidade de peso e conseqüentemente de princípio ativo entre as unidades. Assim o controle de qualidade é uma ferramenta indispensável para a dispensação de um produto adequado, que possa garantir segurança e eficácia ao paciente. (FERREIRA, 2008).

Na produção de cápsulas devem ser cumpridas as especificações exigidas nas farmacopéias, que estabelecem limites mínimos de aceitabilidade e ensaios que devem ser realizados para garantir a qualidade das mesmas. (DEFAVERI, 2012).

O ensaio de peso médio apresenta fácil e rápida execução, permite um controle final das cápsulas manipuladas, sendo importante para assegurar uma distribuição homogênea do conteúdo entre as doses unitárias. Entretanto, não tem o intuito e nem a capacidade de assegurar o teor de princípio ativo da formulação, porém, o teste de peso médio deve ser realizado em todos os lotes de cápsulas preparados. (BRASIL, 2007).

Diante deste quadro, este trabalho teve o objetivo de comparar duas metodologias brasileiras descritas para a execução do peso médio, na qual uma é preconizada pela Farmacopeia Brasileira, e outra descrita pelo Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

MATERIAL E MÉTODOS

Foram obtidas três amostras com 30 cápsulas de atenolol (25mg) em três farmácias magistrais, escolhidas de forma aleatória, no município de Ourinhos – São Paulo.

Para a análise do peso médio das cápsulas, foram utilizados dois métodos. O primeiro, preconizado pela Farmacopeia Brasileira, no qual foram pesadas 20 unidades individualmente. Após, foi removido todo o conteúdo, e realizado a pesagem individual de cada invólucro vazio, classificando-se como um método destrutivo.

O segundo, descrito pelo Formulário Nacional, pensando-se apenas 10 unidades individualmente em balança analítica, não havendo à necessidade da remoção do conteúdo, classificado como não destrutivo.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

De acordo com o método descrito pela Farmacopeia Brasileira, a variação de peso para cápsulas gelatinosas duras contendo até 300mg de pó, deve ter limite de variação de peso de $\pm 10\%$. (BRASIL, 2010).

De acordo com a determinação do peso médio, os dados obtidos foram reunidos nas Tabelas 1 e 2, para demonstrar respectivamente a metodologia farmacopeica e a do Formulário Nacional.

Tabela 1. Peso médio das amostras avaliadas de acordo com a Farmacopeia Brasileira

	Farmácia A	Farmácia B	Farmácia C
Peso médio (g)	0,1803	0,1515	0,1518
Varição permitida (%)	±10%	±10%	±10%
Peso máximo permitido (g)	0,1983	0,1667	0,1670
Peso mínimo permitido (g)	0,1622	0,1364	0,1366
Desvio Padrão	$4,7 \times 10^{-3}$	$4,0 \times 10^{-3}$	$5,2 \times 10^{-3}$
Resultado	Aprovado	Aprovado	Aprovado

Tabela 2. Peso médio das amostras avaliadas de acordo com o Formulário Nacional

	Farmácia A	Farmácia B	Farmácia C
Peso médio (g)	0,2282	0,1960	0,2040
Varição permitida (%)	±10%	±10%	±10%
Peso máximo permitido (g)	0,2510	0,2156	0,2244
Peso mínimo permitido (g)	0,2054	0,1764	0,1836
Desvio Padrão	$4,7 \times 10^{-3}$	$2,8 \times 10^{-3}$	$1,7 \times 10^{-3}$
Resultado	Aprovado	Aprovado	Aprovado

Em relação ao descrito pela Farmacopeia Brasileira, o peso médio das cápsulas não demonstraram nenhuma variação fora dos limites aceitáveis, conforme Tabela 1. Contudo, este método apesar de necessitar de mais tempo e mais amostras, trata-se de um método destrutivo.

Já a metodologia descrita pelo Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira não é obrigatória e visa adequar as necessidades da farmácia magistral, de contar com método não destrutivo para a determinação de peso, pois é necessário no máximo o emprego de 10 (dez) unidades para sua realização. (BRASIL, 2012). As três amostras mantiveram-se dentro dos parâmetros estabelecidos por esta metodologia, conforme Tabela 2.

Todas as amostras aprovadas na metodologia da Farmacopeia, foram também aprovadas pela metodologia do Formulário Nacional. A realização do peso médio a partir do Formulário Nacional, observa-se uma maior facilidade na realização do procedimento, uma vez que utiliza menor quantidade de cápsulas para o ensaio e, trata-se de um método não destrutivo.

CONCLUSÃO

Os testes realizados são simples e de rápida execução, confirmando que controle de peso médio para cápsulas é uma prática possível em farmácias com manipulação. Ambas as metodologias obtiveram resultados aceitáveis na determinação do peso médio das três amostras analisadas, de acordo com a Farmacopeia Brasileira e o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Farmacopeia Brasileira**. 5.ed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota Técnica da Farmacopeia Brasileira – NT-FB 04/2012**. Esclarece sobre a abrangência e utilização do método de peso de cápsulas magistrais estabelecido no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira 2.ed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 67 de 08 de outubro de 2007**. Dispõe sobre as boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácia. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2007.

DEFAVERI, M. A. S. *et al.* Avaliação da qualidade das cápsulas de cloridrato de sibutramina manipuladas em farmácias. **Disc. Scientia**, v.13, n.1, p.71-83, 2012.

FERREIRA, A. O. **Guia Prático da Farmácia Magistral**. 3.ed. São Paulo: Pharmabooks, 2008. 1246p.

FERREIRA, A. O.; BRANDÃO, M. **Guia Prático da Farmácia Magistral**. 4.ed. v.1. São Paulo: Pharmabooks, 2011. 736p.

POZZA, V. M.; KHALIL, N. M.; MAINARDES, R. M. Controle de Qualidade de cápsulas de chá verde manipuladas no município de Francisco Beltrão (PR). **Revista Salus-Guarapuava (PR)**, v.3, n.1, p.15-22, 2010.

SILVA, R. F. **Indicadores de desempenho em sistema de garantia de qualidade de produção de medicamentos: uma contribuição para aplicação em farmácia de manipulação**. Dissertação de Mestrado em Sistema de Gestão – Niterói, RJ: UFF, 2007.