

AValiação DE COMPRIMIDOS DE ESPIRONOLACTONA DE 25MG: COMPARATIVO ENTRE MEDICAMENTOS GENÉRICOS E REFERÊNCIA.

Munyra Karla Bezerra Cavalcante¹, Lidiane Correia Pinto², Maria do Socorro Rocha Melo Peixoto², Rômulo Herlon de Vidal Negreiros², Silvana Câmara Torquato²

¹Graduando do curso de Farmácia pela Uninassau-Campina Grande; ²Docentes da Uninassau-Campina Grande. socorrorocha.1@hotmail.com

A qualidade dos medicamentos é um atributo de caráter não só comercial, mas também moral e ético. O medicamento genérico é comparável ao de referência, em quantidade de princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, meio de administração e qualidade, e pretende ser com ele intercambiável. Dessa forma, os ensaios de qualidade tiveram como princípio avaliar as características da formulação verificando se estão de acordo com as especificações estabelecidas e se o produto oferece segurança ao consumidor. Assim, este estudo teve por objetivo realizar uma análise comparativa de duas marcas de medicamentos genéricos com o de referência na forma de comprimidos que contenham o insumo farmacêutico ativo espironolactona de 25 mg. Foram realizados testes de acordo com os compêndios oficiais, como: Determinação de peso médio; Dureza; Friabilidade; Desintegração; Ponto de fusão; Dissolução; E análise estatística como o desvio padrão. Tratando-se assim, de um estudo de caráter qualitativo e quantitativo, com a finalidade de evitar falhas e detectar desvios da qualidade do produto capazes de implicar em riscos ao paciente, já que podem levar a ineficácia, aumento de toxicidade e até a morte. As análises foram desenvolvidas no laboratório de tecnologia farmacêutica da Uninassau-Campina Grande. Considerando-se as formas farmacêuticas sólidas, nesse estudo foi realizado um testes in vitro para se avaliar a qualidade do medicamentos referência e genéricos. Diante disso, pode-se observar nesse estudo diferenças entre o medicamento genérico B e os de referência e genérico A. Os comprimidos do genérico B tiveram biodisponibilidade no meio utilizado menor que as outras marcas, sendo visto nos dados de variação e desvio padrão, podendo ter ocorrido interferência dos excipientes utilizados na formulação. Porém, os resultados estão dentro dos limites especificados e as três marcas apresentam-se de acordo com o preconizado (espessamento).

Palavras-chave: Espironolactona. Equivalência farmacêutica. Controle de qualidade. Medicamentos genéricos.

CARACTERIZAÇÃO TÉRMICA DE QUERCETINA MONOHIDRATADA POR ANÁLISE TÉRMICA DIFERENCIAL (DTA) E TERMOGRAVIMETRIA (TG)

João Victor Belo da Silva¹; Ana Cláudia Dantas de Medeiros¹; Felipe Hugo Alencar
Fernandes¹

¹Laboratório de Desenvolvimento e Ensaaios de Medicamentos (LABDEM) - Universidade Estadual da
Paraíba, Campus I, Campina Grande, PB, Brasil. victorjoabelo.32@gmail.com

O conhecimento das características físicas e químicas do ingrediente ativo farmacêutico é primordial no desenvolvimento tecnológico de um medicamento. A avaliação dessas características pode ser realizada através de técnicas termoanalíticas. A quercetina (3,5,7,3'-4'-pentahidroxi flavona) é o principal flavonoide presente na dieta humana. Sua potente ação antioxidante, antifibrótica, anticarcinogênica e baixa toxicidade chamam atenção como um potencial agente terapêutico. O objetivo desse estudo foi a caracterização da quercetina monohidratada por análise térmica diferencial (DTA) e termogravimetria (TG). Utilizou-se um Analisador Térmico simultâneo, modelo DTG-60 da marca Shimadzu, com vazão de N₂ à 50 ml/min até 900°C em duas razões de aquecimento, 5°C/min e 10°C/min, usando amostras padronizadas em 5mg. A curva térmica obtida na razão de aquecimento de 10°C/min mostrou que a quercetina apresenta três picos de transição: o primeiro pico endotérmico, à 111,00 °C, relacionado a um processo de decomposição com perda de água; isto é confirmado pela perda de massa de 8,93% atestada na curva TG, com temperatura onset de 94,95°C. O segundo pico endotérmico, à 319,02°C, parece ser característico de um ponto de fusão e ocorre com uma perda de massa de 2,60%. O último pico endotérmico, à 324,96°C, corresponde ao processo inicial de decomposição da quercetina, e ratifica-se pela curva TG que mostra uma perda de massa de 25,93% seguido de um declínio contínuo. Na curva térmica formada na razão de aquecimento de 5°C/min, foi possível ver o primeiro pico endotérmico, à 99,01°C, e uma perda de 9,79% de massa pôde ser observada na curva TG na temperatura onset de 88,34°C. O segundo pico endotérmico referente a fusão da quercetina ocorreu à 316,95°C, bem próximo ao ponto de fusão 315,5°C, relatado na literatura. O último pico endotérmico, alusivo ao processo inicial de decomposição da quercetina, ocorreu à 322,86°C, e mostrou uma perda de massa de 24,52%. O perfil isotérmico de TG para a quercetina mostrou que este flavonoide apresenta apenas uma etapa de decomposição. As variações nas curvas térmicas obtidas mediante a alternância da razão de aquecimento mostram que esse parâmetro influencia de forma significativa no resultado final da análise, pois ao mudar a razão de aquecimento de 10°C/min para 5°C/min obteve-se eventos térmicos mais semelhantes aos encontrados nas fontes literárias. Diante disso, é de extrema importância o relato dos parâmetros usados na análise para que o experimento seja reproduzível.

Palavras-chave: Análise Térmica. Caracterização. Quercetina.