



FACULDADE DE EDUCAÇÃO E MEIO AMBIENTE
PAULA CIUFA MENOSSI

**ENSAIOS DE QUALIDADE DA MATÉRIA-PRIMA E
CÁPSULAS DE CAPTOPRIL MANIPULADAS EM
FARMÁCIAS NO MUNICÍPIO DE ARIQUEMES-RO**

ARIQUEMES-RO
2012



Paula Ciufa Menossi

**ENSAIOS DE QUALIDADE DA MATÉRIA-PRIMA E
CÁPSULAS DE CAPTOPRIL MANIPULADAS EM
FARMÁCIAS NO MUNICÍPIO DE ARIQUEMES-RO**

Monografia apresentada ao curso de graduação em Farmácia da Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA, como requisito parcial a obtenção do grau de bacharel em Farmácia.

Professora Orientadora: Esp. Viviane Guimarães Silva.

ARIQUEMES-RO
2012

Ficha Catalográfica elaborada pela bibliotecária Elaine de Oliveira Machado CRB11/848, na Biblioteca "Júlio Bordignon", da Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA em Ariquemes/RO.

615.43
M547e

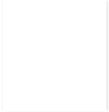
MENOSSE, Paula Ciufa.

Ensaio de qualidade da matéria-prima e cápsulas de captopril manipuladas em farmácias no município de Ariquemes-RO. / Paula Ciufa Menossi – Ariquemes: [s.n], 2012.
30 f.il. ; 30cm.

Monografia de Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia) – Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA.

Orientadora: Prof.ª Esp. Viviane Guimarães Silva

1. Captopril 2. Controle de Qualidade 3. Manipulação I. MENOSSE, Paula Ciufa. II. Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA. III. Ensaio de qualidade da matéria-prima e cápsulas de captopril manipuladas em farmácias no município de Ariquemes-RO.



Paula Ciufa Menossi

**ENSAIOS DE QUALIDADE DA MATÉRIA-PRIMA E
CÁPSULAS DE CAPTOPRIL MANIPULADAS EM
FARMÁCIAS NO MUNICÍPIO DE ARIQUEMES-RO**

Monografia apresentada ao curso de graduação em Farmácia da Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA, como requisito parcial a obtenção do grau de bacharel.

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof^a. Esp. Orientadora Viviane Guimarães Silva
Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA

Prof^a. Esp. Claudia Santos Reis
Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA

Prof^a. Esp. Vera Lucia Matias Gomes Geron
Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA

Ariquemes, 28 de Junho de 2012.



Dedico este trabalho a meus pais, que sempre me apoiaram, a meu namorado que sempre me deu força para continuar, aos meus avôs e a minha família que eu amo.



AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus pela minha existência.

A Professora Orientadora, Viviane Guimarães Silva pela dedicação, ajuda e paciência.

A minha família pela motivação e incentivos.

Ao meu namorado, pela ajuda e força nas horas difíceis.

Aos meus avós pela ajuda para eu poder estar me formando.

A todos que esteve presente nesses anos de luta e conquistas.

Aos meus colegas que sempre esteve presente comigo nesses quatro anos e meio, lutando e buscado sempre vitórias.

A todos, que de algum modo colaboraram para a realização e finalização deste trabalho.

Obrigada!



RESUMO

O controle de qualidade de medicamentos tem sido implantado para melhorar a qualidade de medicamentos e evitar erros no preparo das fórmulas farmacêuticas. Atualmente as farmácias de manipulação exercem papel importante no cuidado com a saúde das pessoas, devido ao grande crescimento do setor magistral. Este trabalho teve como objetivo avaliar a qualidade de cápsulas de Captopril 25 mg preparadas em três farmácias de manipulação no município de Ariquemes-RO. Os testes realizados para cápsulas manipuladas foram desintegração, peso médio e para a matéria prima, ponto de fusão e solubilidade. Os resultados dos ensaios realizados na matéria-prima e no produto acabado estão de acordo com o preconizado nas monografias, evidenciando qualidade na manipulação destas formas.

Palavras-chave: Captopril, Controle de Qualidade, Manipulação.



ABSTRACT

The quality control of drugs has been implemented to get better quality to the drugs and avoid errors in the preparations of pharmaceutical formulations. Nowadays the manipulation pharmacies have an important role in the care of people's health, because of the big development of the officinal sector. This work aimed to evaluate the quality of the capsules of Captopril 25 mg manipulated in three manipulation pharmacies at the municipality of Ariquemes - Rondônia. The tests that were made for manipulated capsules were disintegration, medium weight and for the raw material were made melting point and solubility. The results of the made tests in the raw material and in the finished product are in accordance with the recommended in the monographs, evidencing quality in the manipulation of this forms.

Keywords: Captopril, Quality Control, Manipulation.



LISTA DE FIGURAS

Figura 1	- Desintegrador de Comprimidos e Cápsulas.....	15
Figura 2	- Variação de pesos em forma farmacêutica.....	16
Figura 3	- Cápsulas de Captopril.....	18
Figura 4	- Fórmula Estrutural do Captopril.....	19
Figura 5	- Gráfico comparativo do tempo de desintegração das cápsulas...	26



LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

ACE ou ECA – Enzima Conversora da Angiotensina

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPF – Boas Práticas de Fabricação

FAEMA – Faculdade de Educação e Meio Ambiente

HÁ – Hipertensão Arterial

HPMC – Hidroxidopropilmetilcelulose

INQS – Instituto Nacional de Qualidade em Saúde

MS – Ministério da Saúde

PAD – Pressão Arterial Diastólica

PAS – Pressão Arterial Sistólica



SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
2 REVISAO DE LITERATURA	14
2.1 CONTROLE DE QUALIDADE.....	14
2.1.1 ENSAIOS DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA CÁPSULAS.....	14
2.2 CÁPSULAS.....	17
2.3 CAPTOPRIL.....	18
3 OBJETIVOS	20
3.1 OBJETIVO GERAL.....	20
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	20
4 METODOLOGIA	21
4.1 ENSAIOS FÍSICOS QUÍMICOS.....	21
4.2 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	22
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	23
CONSIDERAÇÕES FINAIS	27
REFERÊNCIAS	28

INTRODUÇÃO

No intuito de atingir bons resultados e qualidade na utilização de medicamentos é fundamental que os medicamentos passem por controles rigorosos, através de ensaios que possam garantir a eficácia em sua composição. (FERREIRA, BRANDÃO, 2008).

Manipular um medicamento com qualidade não significa apenas prepará-lo na dose correta, com uniformidade, estabilidade e características organolépticas adequadas. “É preciso também comprovar que ele apresenta conformidade para tais atributos.” (FERREIRA; BRANDÃO, 2008).

As formas farmacêuticas sólidas administradas por via oral são amplamente prescritas na prática médica. A preparação magistral da forma farmacêutica em cápsulas permite a dosagem do fármaco de forma personalizada, por um custo inferior ao praticado para o medicamento industrializado. (AZEVEDO et al; 2008).

Para o preenchimento das cápsulas é importante que o pó seja distribuído de forma homogênea e uniforme, respeitando a granulometria, a espessura das partículas e a adição dos excipientes ou diluentes. (JUNIOR, 2002).

A absorção do fármaco a partir dessa forma farmacêutica depende da liberação, dissolução ou solubilização sob condições fisiológicas e da sua permeabilidade através do trato gastrointestinal. Qualquer fator que altere os processos de desagregação e dissolução da forma farmacêutica poderá afetar diretamente a Biodisponibilidade, expressa pela quantidade de fármaco absorvido e velocidade do processo de absorção. (AZEVEDO et al; 2008).

A hipertensão arterial apresentou um aumento significativo nas últimas décadas, sendo responsáveis por um grande número de óbitos em todo o país. (LESSA, 2004).

A Hipertensão Arterial (HA) é, sabidamente, uma doença de alta prevalência nacional e mundial. Os valores limítrofes para adultos (acima de 18 anos) hipertensos são definidos pela Pressão Arterial Sistólica (PAS) entre 130 e 139 mmHg e Pressão Arterial Diastólica (PAD) entre 85 e 89 mmHg. (TOLEDO et al; 2007).

O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação - BPF está orientado primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica,

os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios nos produtos terminados. As BPF determinam que todos os processos de fabricação devam ser claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida. Além disso, devem ser capazes de fabricar medicamentos dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações. (ANVISA, 2010).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, O Ministério da Saúde - MS e o Instituto Nacional de Qualidade em Saúde - INQS são alguns dos órgãos brasileiros que fiscalizam, autorizam e coordenam os procedimentos de fabricação e distribuição de medicamentos no Brasil. Sendo estes regidos por legislações que regulamentam estes procedimentos.

Devido à importância do controle de qualidade de medicamentos, essa análise experimental realizada no laboratório pretende-se obter fontes de informações para quem possa ter interesse.

2 REVISAO DE LITERATURA

2.1 CONTROLE DE QUALIDADE

O controle de qualidade é um conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de todo processo das preparações medicamentosas o qual deve cumprir as exigências das BPF – Boas Práticas de Fabricação, com o intuito de assegurar que o medicamento não seja liberado para a venda e uso até que sua qualidade seja julgada satisfatória. As farmacopéias apresentam as bases sobre a qualidade dos medicamentos em suas diversas apresentações. Infelizmente, no mercado farmacêutico brasileiro há grande quantidade de produtos de qualidade duvidosa sendo comercializados. Um estudo apresentado pela ANVISA mostrou que, entre 1999 e 2003, 29% dos medicamentos recolhidos pela agência após denúncias, realmente estavam fora das especificações adequadas de qualidade. (ANVISA, 2003).

É fato que a qualidade é um atributo básico e essencial para garantir a eficácia e segurança de qualquer medicamento, seja ele magistral ou industrializado. O medicamento magistral ideal é aquele manipulado corretamente; qualquer que seja a forma de apresentação, de longo, médio ou curto prazo de validade; capaz de atender a finalidade médica para a qual foi prescrito e incapaz de produzir efeitos indesejáveis sobre o organismo humano direta ou indiretamente; decorrente de erros ou da falta de padronização de dosagens da qualidade da matéria-prima, na uniformidade e na estabilidade ou por falhas nos procedimentos farmacotécnicos. (FERREIRA; BRANDÃO, 2008, p. 357).

2.1.1 ENSAIOS DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA CÁPSULAS

Ensaio físico-químico são operações técnicas que consistem em determinar uma ou mais características de um produto, processo ou serviço, de acordo com um procedimento especificado. Os equipamentos devem ser submetidos à manutenção e à calibração/aferição periódicas, de acordo com um programa estabelecido pela empresa, de forma a garantir que forneçam resultados válidos. Este processo tem o objetivo de rastrear essas ações, todos os documentos e registros referentes a elas devem ser mantidos nos arquivos da empresa. Os métodos mais usuais são apresentados a seguir. (ANVISA, 2007).

Desintegração pode ser definida para os fins neste teste, como o estado no qual nenhum resíduo da unidade (cápsula ou comprimido), salvo fragmentos de revestimentos ou matriz de cápsula insolúvel, permaneça na tela metálica no aparelho de desintegração. (FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 1988).

Desintegrador é um aparelho utilizado para determinar o tempo de desintegração de cápsulas, comprimidos, drágeas, óvulos e supositórios. É constituído por um banho termostaticado, um dispositivo para imersões intermitentes e contínuas e um cesto composto de suporte para seis tubos transparentes vazados. (FERREIRA, 2002).



Figura 1 - Desintegrador de Comprimidos e Cápsulas

Fonte: <http://www.rholder-cec.com.br/produtos.htm>

O teste de desintegração aplica-se a um grande número de formas farmacêuticas: comprimidos revestidos e não revestidos, drágeas, cápsulas duras e moles, supositórios, óvulos etc., contudo, esse teste não se aplica a formas farmacêuticas como pastilhas, comprimidos mastigáveis ou outras formas farmacêuticas de liberação controlada ou prolongada. Permite verificar se uma forma farmacêutica se desintegrará em determinado tempo, em meio líquido apropriado. O teste de desintegração determina se a forma farmacêutica se desintegra dentro do limite de tempo especificado na monografia farmacopéica. A desintegração serve como indicativo, aproximado, de que ocorrerá a liberação dos ingredientes ativos de fármacos no organismo. As condições do teste e até mesmo o aparelho a ser utilizado variam de acordo com a forma farmacêutica a ser ensaiada. A

desintegração do produto deve ser completa, de modo a obter uma massa mole, desintegrável ao toque. (FERREIRA, 2002).

Ferreira (2008) enfatiza que a determinação do peso médio de cápsula permite avaliar a uniformidade no preenchimento das cápsulas com a mistura de pós, contendo o(s) ingrediente(s) ativo(s) e excipientes; permitindo conclusões se houve ou não distribuição equitativa entre as diversas unidades que constituem o lote. Contudo, o peso médio não fornece nenhuma informação sobre a homogeneidade da mistura de pó encapsulada uma vez que não há determinação de teor. Portanto, é possível uma determinada formulação atender aos critérios de aceitação para o peso médio e simultaneamente apresentar não conformidade para o teste de uniformidade de conteúdo caso não tenha se obtido uma mistura homogênea do(s) ingrediente(s) ativo(s) com os excipientes antes do preenchimento das cápsulas.

Figura 2 – Variação de pesos em forma farmacêutica

Formas farmacêuticas	Peso médio ou valor nominal declarado	Limites de variação
Comprimidos, núcleos para drágeas, comprimidos efervescentes, comprimidos sublinguais, comprimidos vaginais e pastilhas.	até 80,0 mg	+/- 10,0 %
	entre 80,0 e 250,0 mg	+/- 7,5 %
	acima de 250,0 mg	+/- 5,0 %
Drágeas e comprimidos revestidos	até 25,0 mg	+/- 15,0 %
	entre 25,0 e 150,0 mg	+/- 10,0 %
	entre 150,0 e 300,0 mg	+/- 7,5 %
	acima de 300,0 mg	+/- 5,0 %
Cápsulas duras ou moles, cápsulas vaginais	até 300,0 mg	+/- 10,0 %
	acima de 300,0 mg	+/- 7,5 %
Supositórios e óvulos	para todos os pesos	+/- 5,0 %
Cremes, pomadas, pós e granulados	até 60,0 mg	+/- 10,0 %
	entre 60,0 e 150,0 mg	+/- 5,0 %
Pós estéreis e liofilizados	abaixo de 40,0 mg	-
	acima de 40,0 mg	+/- 10,0 %

Fonte: Farmacopeia Brasileira

A determinação do peso médio de formas farmacêuticas segue critérios diferentes de acordo com sua forma de dispensação em unidades de dose. (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 1988).

De acordo com Ferreira: (2008, p. 446).

Preparação dispensada em dose individual: determina-se o peso individual. Mediante a determinação do peso individual, obtém-se a informação sobre a homogeneidade por unidade. Preparação dispensada em doses múltiplas: em contraposição aos produtos com dose individual, as divergências de peso do conteúdo são determinadas a partir da quantidade nominal de enchimento. Dessa forma é possível obter informação sobre a homogeneidade de envase.

Assim sendo, a pesagem deverá ser realizada em balanças de sensibilidade adequada para a faixa de massas a ser determinada.

Faixa de fusão de uma substância é aquela compreendida entre a temperatura a qual a substância começa a fundir-se ou formar gotículas na parede do tubo capilar e a temperatura que esta completamente fundida, onde é evidenciado o desaparecimento da fase sólida. (FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 1988).

A faixa de fusão é uma análise indicativa de pureza e identificação de compostos, pois cada substância, por sua estrutura química, apresenta uma faixa de fusão característica. Logo, a presença de qualquer outra substância vai alterar o resultado. O ponto de fusão é uma das propriedades físicas de suma importância na área da farmácia, principalmente para avaliação de matérias-primas sólidas utilizada na indústria de medicamento e/ou farmácias de manipulação que apresenta como vantagem: simplicidade e rapidez do ensaio e o baixo custo, também viabiliza a aplicação do ensaio a qualquer farmácia de manipulação. (FERREIRA, 2008).

2.2 CÁPSULAS

Cápsulas são formas farmacêuticas sólidas com invólucro duro ou mole, de forma e capacidade variáveis contendo normalmente uma dose unitária de um ou mais ingredientes ativos e/ou excipientes. O conteúdo das cápsulas pode ser de consistência sólida, líquida ou semi-sólida. O invólucro é constituído de gelatina (cápsula gelatinosa) ou outro material apropriado como a

hidroxidopropilmetilcelulose (HPMC), constituinte das cápsulas vegetais (FERREIRA, 2002).

Dentre as diferentes formas farmacêuticas manipuladas em farmácias, as cápsulas gelatinosas duras para uso oral são as mais utilizadas. (FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 1988).



Figura 3 - Cápsulas de Captopril

Fonte: <http://www.imagens.usp.br/>

2.3 CAPTOPRIL

O Captopril é um medicamento indicado para a hipertensão arterial, que atualmente é a doença cardiovascular mais comum, sendo a principal causa de acidente vascular cerebral, podendo conduzir a uma insuficiência cardíaca congestiva, aneurisma dissecante da aorta, infarto do miocárdio e hipertrofia ventricular esquerda. (SIMÕES, 2011).

Em função de sua alta incidência, tornou-se muito comum na clínica médica a prescrição de um medicamento anti-hipertensivo para uso diário do paciente.

O captopril faz parte de um grupo de anti-hipertensivos classificados como Inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (ACE ou ECA) e representa um grande avanço no tratamento da hipertensão. (SIMÕES, 2011).

A fórmula química do captopril é: 1-[(2S)-3-Mercapto-2metilpropionil]-L-prolina e C₉H₁₅NO₃S e sua fórmula estrutural é:

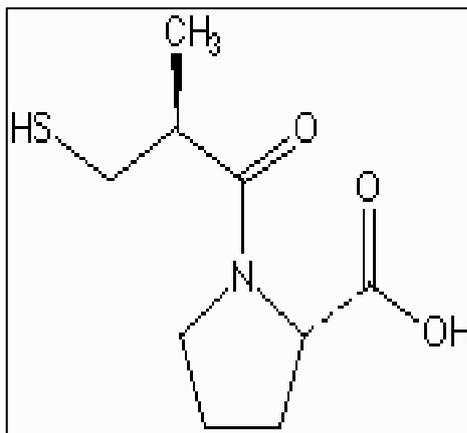


Figura 4 - Fórmula estrutural do Captopril

Fonte: Simões, (2011).

Este medicamento está indicado para o controle da pressão arterial, agindo através do relaxamento das artérias. Normalmente ocorrem reduções máximas da pressão arterial de 60 a 90 minutos após a ingestão da dose. A diminuição da pressão arterial pode ser progressiva; assim, para a obtenção de melhores resultados, podem ser necessárias várias semanas de tratamento. (ANVISA, 2003).

Em 1949, Mauricio Rocha e Silva descobriram que o veneno da jararaca em contato com plasma de cão, disparava a produção de um hormônio, a bradicinina, regulador da pressão arterial. Seu aluno, Sérgio Ferreira, descobriu no veneno a substância que foi a base do anti-hipertensivo Captopril, que acabou desenvolvido por uma indústria farmacêutica estrangeira, já que o Brasil não tinha condições de fazê-lo. Este fármaco constitui-se em um pó cristalino, branco ou levemente amarelado, com leve odor característico de sulfeto. É facilmente solúvel em água, etanol, clorofórmio, metanol e em soluções alcalinas. (SIMÕES, 2011).

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Realizar ensaios físico-químicos de controle de qualidade em cápsulas de Captopril manipuladas em Farmácias localizadas no município de Ariquemes/RO.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Determinar o aspecto, o tempo de desintegração, o peso médio e a faixa de fusão de cápsulas de Captopril preparadas em farmácias de manipulação de Ariquemes-RO;

Comparar os valores obtidos nos testes de controle de qualidade com os preconizados pela Farmacopeia Brasileira.

4 METODOLOGIA

4.1 ENSAIOS FÍSICOS QUÍMICOS

As cápsulas de Captopril foram manipuladas em três farmácias de manipulação no município de Ariquemes - RO. As amostras foram identificadas como Produto A, B e C, e foram analisadas no Laboratório de Farmacotécnica da Faculdade de Educação e Meio Ambiente - FAEMA.

Os ensaios físico-químicos realizados foram os seguintes:

- **Aspecto:** Foram observados os caracteres visuais da forma farmacêutica obtida em relação à forma geométrica, superfície, coloração e presença de partículas ou material estranho à formulação.

- **Tempo de desintegração:** Foram analisadas 18 cápsulas em aparelho para medir tempo de desintegração Nova Ética® (modelo ZT-502), de acordo com os critérios estabelecidos pela Farmacopéia Brasileira, 1988. O equipamento é constituído por 6 tubos de vidro com 7,5 cm de comprimento, abertos e fixos em redes de 10 “mesh” no fundo dos mesmos. Para determinar o tempo de desintegração, colocou-se uma cápsula em cada tubo e o suporte dos cestos foi mergulhada num recipiente de 1 litro com água, a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ de modo que as cápsulas permanecessem 2,5 cm abaixo da superfície do líquido durante o seu movimento ascendente não se aproximando mais do que 2,5 cm do fundo do recipiente.

- **Peso médio:** Foram pesadas 20 cápsulas em balança analítica Tepron® e calculados a média e o desvio padrão.

- **Determinação da Faixa de Fusão:** Foi utilizado cerca de 50mg de Captopril e após ser pulverizada em um gral, a amostra foi introduzida em um tubo capilar seco previamente fechando uma das extremidades e compactada, batendo sobre uma superfície dura de modo a formar uma coluna de 2,5 a 3,5mm. Colocar o termômetro no local indicado no aparelho e aquecer para um temperatura de 5 a 10°C a baixo da faixa de temperatura de fusão esperada para a amostra. Regular a velocidade de aumento da temperatura para $1+$ ou $- 0,5^{\circ}\text{C}/\text{minuto}$. Introduzir o capilar com a amostra no local indicado no aparelho e observar simultaneamente o

tubo capilar e a temperatura indicada no termômetro. Continuar o aquecimento até completa fusão da amostra.

4.2 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os resultados foram expressos estatisticamente utilizando como ferramenta de trabalho o software GraphPadPrism5® por meio da análise de variância (ANOVA) seguida por teste de Tukey a fim de averiguar as diferenças estatísticas realizadas entre os testes de desintegração e o mesmo mostrou que não a diferença significativa entre as análises.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A amostra da matéria prima do Captopril foi analisada quanto às características físicas onde se observou um pó cristalino branco.

A faixa de fusão apresentada para o Captopril é de 105°C a 108°C, sendo que a amostra analisada apresentou um ponto de fusão de 107°C, estando de acordo com o resultado prescrito na monografia.

Na análise das cápsulas verificou-se que as cápsulas apresentavam-se íntegras na sua forma. Todas as cápsulas apresentavam o mesmo padrão de cor, não se verificou a presença de partículas e nenhum material estranho na formulação.

A Tabela 2 apresenta o peso médio das cápsulas e o limite de variância, onde ambas apresentaram resultados satisfatórios, dentro dos limites preconizados pela Farmacopéia Brasileira (1988); não foram observados valores fora dos limites 5% para cápsulas.

Tabela 2 - Valores obtidos na determinação de peso médio dos Produtos A, B e C

Produtos	Peso Médio (g) ± DP	Limites de variação	Nº de unidades fora dos limites especificados
Produto A	0,134 ± 0,00141	5%	-
Produto B	0,141 ± 0,00244	5%	-
Produto C	0,142 ± 0,00380	5%	-

A tabela 3 apresenta o peso médio das 20 cápsulas que foram pesadas, a média e a somatória dos produtos.

Tabela 3 - Peso individual, média e somatória dos Produtos A, B e C

AMOSTRA	Farmácia 1	Farmácia 2	Farmácia 3
1	000,135	000,144	000,135
2	000,137	000,141	000,141
3	000,134	000,144	000,146
4	000,134	000,139	000,142
5	000,134	000,144	000,144
6	000,137	000,140	000,143
7	000,134	000,146	000,133
8	000,133	000,141	000,146
9	000,135	000,142	000,143
10	000,135	000,140	000,147
11	000,133	000,137	000,136
12	000,134	000,143	000,138
13	000,131	000,141	000,143
14	000,134	000,141	000,148
15	000,134	000,139	000,144
16	000,133	000,138	000,144
17	000,132	000,141	000,137
18	000,137	000,142	000,144
19	000,136	000,144	000,146
20	000,134	000,146	000,143
\bar{x}	000,134	000,141	000,142
Σ	002,230	002,833	002,846

Azevedo et al (2008), ao realizar a análise de peso médio das cápsulas de captopril, constatou que nenhuma cápsula analisada ficou fora dos limites especificados demonstrando homogeneidade de peso.

No teste de desintegração das amostras as cápsulas apresentaram resultados satisfatórios para o tempo de desintegração, com tempo inferior a 30 minutos, de acordo com as especificações farmacopéicas (Tabela 4). O tempo de desintegração foi expresso em segundos.

TABELA 4 - Tempo de desintegração das cápsulas manipuladas nas três farmácias

Amostras	Farmácia 1	Farmácia 2	Farmácia 3
1	560	556	562
2	547	549	551
3	632	629	634
4	552	549	555
5	668	666	670
6	643	640	645
7	577	573	575
8	568	565	563
9	631	627	633
10	660	658	661
11	632	629	634
12	552	551	555
13	668	665	669
14	643	642	641
15	559	557	558
16	630	623	625
17	551	554	553
18	663	665	662
\bar{x}	0,607	0,605	0,608
Σ	10,936	10,898	10,946

Azevedo et al (2008), ao realizar o teste de desintegração nas cápsulas de captopril, confirmou que todas as amostras das farmácias atenderam às especificações estabelecidas pela Farmacopeia Brasileira, ou seja as cápsulas estavam completamente desintegradas ao final de 45 minutos.

Dados comparativos do tempo de desintegração das cápsulas de captopril adquiridas em três diferentes farmácias no município de Ariquemes - Rondônia no ano de 2012

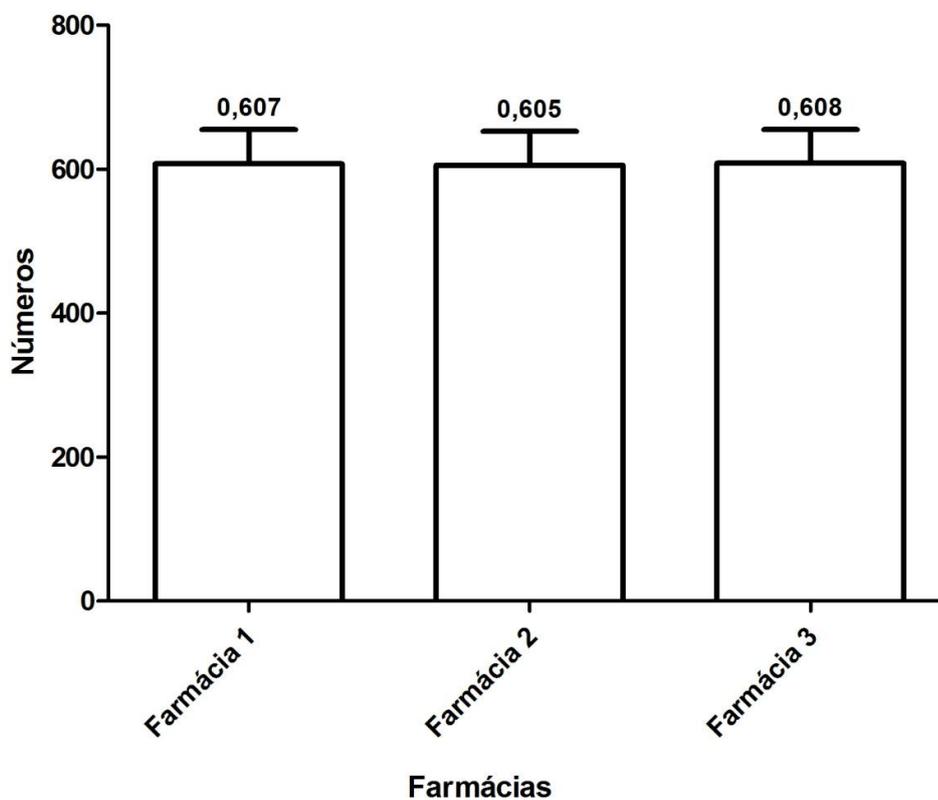


Figura 5 - Gráfico comparativo do tempo de desintegração das cápsulas

Fonte: GraphPadPrism5®

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A qualidade de um produto pode ser considerada como um conjunto de características que o tornam satisfatório para o atendimento às necessidades dos consumidores.

As farmácias magistrais têm um papel importante na saúde do paciente. Mas devido a alguns desvios no processo de manipulação e controle de qualidade de fórmulas magistrais faz com que uma parte dos pacientes e prescritores não confiem nos medicamentos manipulados.

Os resultados dos testes físico-químicos estão em conformidade com o que preconiza a Farmacopeia.

Para que não ocorram desvios na qualidade dos medicamentos manipulados, deve haver uma conscientização por parte dos profissionais envolvidos no processo de manipulação das cápsulas a estarem mais comprometidos com seu trabalho, sendo mais atenciosos, dando prioridade as suas atividades, valorizando o lado ético e profissional e fazendo constante análise do medicamento que esteja disponível aos pacientes.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medidas para ampliar qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.** São Paulo: Rev Saúde Pública 2003; 37: 821-824.

_____. Guia de Controle de Qualidade de Produtos e Cosméticos. **Uma abordagem sobre os ensaios Físicos e Químicos.** Brasília, 2007.

AZEVEDO R. C. P., RIBEIRO G. P., ARAÚJO M. B. **Desenvolvimento e validação do ensaio de dissolução para captopril em cápsulas magistrais por CLAE.** 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbcf/v44n2/a11.pdf>. Acesso em 01 de maio de 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Medicamentos: conceitos técnicos – controle de qualidade e medicamentos magistral.** Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm#3.25>>. Acesso em: 05 de Nov. de 2011.

DEMO, Pedro. **Introdução à metodologia da ciência.** 2ª. ed. São Paulo: Atlas, 1995.

FERREIRA, Anderson de Oliveira. **Guia Prático da Farmácia Magistral.** 2.ed. Juiz de Fora: Pharmabooks, 2002.

FERREIRA, Anderson de Oliveira & BRANDÃO, Marcos Antonio Fernandes. **Guia Prático da Farmácia Magistral.** v. 2. São Paulo: Pharmabooks Editora, 2008.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4ª ed. **Desintegração, Faixa de Fusão e Peso Médio.** São Paulo: Atheneu, 1988.

JUNIOR. D. A. **Farmácia de Manipulação: noções básicas curso revisado e atualizado.** São Paulo, Tecnopress, 2002.

LESSA, Inês. **Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: um desafio para a complexa tarefa da vigilância.** Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n4/a14v9n4.pdf>>. Acesso em: 02 de Jul. de 2012.

SIMÕES, Simone da Silva. Tese de Doutorado: **Desenvolvimento de métodos validados para a determinação de captopril usando espectrometria NIR e calibração multivariada.** João Pessoa: 2008. Disponível em: <http://www.ppgq.quimica.ufpb.br/teses/Tese_Simone_Simoes.pdf> Acesso em 10 de Nov de 2011.

TOLEDO, Melina Mafra; RODRIGUES, Sandra de Cássia; CHIESA, Anna Maria. **Educação em Saúde no enfrentamento da hipertensão arterial: uma nova ótica para um velho problema.** Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v16n2/a04v16n2.pdf>> Acesso em: 01 de Jul. de 2012.