



Marque a opção do tipo de trabalho que está inscrevendo:

Resumo

Relato de Caso

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE COMPRIMIDOS DE CLORIDRATO DE METFORMINA COMERCIALIZADOS NO BRASIL

AUTOR PRINCIPAL: Robson Massuquini da Silveira

CO-AUTORES: Miriam Teresinha knorst

ORIENTADOR: Miriam Teresinha Knorst

UNIVERSIDADE: Universidade de Passo Fundo

INTRODUÇÃO

O diabetes mellitus (DM) é um distúrbio metabólico crônico caracterizado por uma hiperglicemia, ou seja, uma concentração elevada de glicose no sangue, causada por deficiência de insulina muitas vezes combinada à resistência insulínica [1]. O diabetes mellitus do tipo II (DM2), antigamente chamado de diabetes do adulto ou diabetes não insulínica, é a forma mais corriqueira de DM, com prevalência de 90% a 95% nos pacientes diabéticos. Para o tratamento medicamentoso do DM2, o cloridrato de metformina, na maioria dos casos, é o fármaco de primeira escolha [2]. Face ao exposto, o presente trabalho objetivou avaliar a qualidade de comprimidos de cloridrato de metformina 500 mg, produzidos por diferentes laboratórios, disponíveis no mercado brasileiro.

DESENVOLVIMENTO:

Foram avaliados comprimidos de cloridrato de metformina 500 mg, oriundos de diferentes indústrias farmacêuticas, sendo três medicamentos genéricos e o medicamento de referência (produtos G1, G2, G3 e R). Os medicamentos foram submetidos à avaliação do peso médio, friabilidade, desintegração, doseamento e uniformidade de conteúdo [3].

De acordo com a Farmacopeia Brasileira [3], comprimidos com peso médio de 250 mg ou mais podem apresentar uma variação individual de peso das unidades de $\pm 5,0\%$. Os resultados demonstram que todos os produtos avaliados atenderam às especificações para este parâmetro. O teste de friabilidade permite determinar a resistência dos comprimidos à abrasão. Os comprimidos não podem perder mais do que 1,5% do seu peso para cumprirem com as especificações farmacopeicas [3]. Todos os comprimidos avaliados

foram aprovados neste teste, pois os valores encontrados variaram de 0,06% até 0,15%. A desintegração é definida como o estado no qual nenhum resíduo das unidades testadas permanece na tela metálica do aparelho de desintegração, salvo fragmentos de revestimento. O tempo limite para a desintegração de comprimidos revestidos estabelecido pela Farmacopeia Brasileira é de no máximo 30 minutos [3]. De acordo com os resultados obtidos, o produto que apresentou maior tempo de desintegração foi o G2 com tempo de 10 minutos. Portanto, todos os comprimidos foram aprovados no teste de desintegração. De acordo com as exigências da Farmacopeia Brasileira [3] o teor de fármaco contido nos comprimidos deve ser de no mínimo 95% e de no máximo 105% da quantidade declarada de cloridrato de metformina. Todos os produtos avaliados foram aprovados, pois estão dentro dos limites estabelecidos pela Farmacopeia. A determinação de uniformidade de doses unitárias é fundamental, pois verifica a distribuição da substância ativa em unidades testadas individualmente. Também neste quesito, todas as amostras avaliadas cumpriram as exigências farmacopeicas.

CONSIDERAÇÕES FINAIS:

Todos os produtos avaliados foram aprovados nos testes de peso médio, friabilidade, desintegração, doseamento e uniformidade de conteúdo, demonstrando o cumprimento da Boas Práticas de Fabricação pelas empresas fabricantes.

REFERÊNCIAS

- [1] RANG, H. P. *Rang & Dale Farmacologia*. 6. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.
- [2] SUPLICY, H. L.; FIORIN, D. Como diagnosticar e tratar o diabetes mellitus tipo 2. ***Revista Brasileira de Medicina***, Curitiba, v. 69, n. 12, p.32-40, 2012.
- [3] BRASIL. *Farmacopeia Brasileira*. 5. ed. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: ANVISA, 2010.