

VIVÊNCIA NO LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE FARMACÊUTICO

Coordenador: NADIA MARIA VOLPATO

Autor: ANDRESSA DALMAS NARVAEZ

As atividades desenvolvidas no laboratório de Controle de Qualidade Farmacêutico - LCQFar da Faculdade de Farmácia UFRGS incluem a colaboração nos módulos ANALI42 e EQFAR20 e no setor regulador governamental Farmacopéia Brasileira. O ANALI42 integra a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) que segue os requisitos da ISO 17025 e presta serviços para hospitais, clínicas e laboratórios, sendo estes públicos ou privados. Os serviços prestados pelo laboratório incluem o desenvolvimento e realização de análises de controle de qualidade de insumos, medicamentos e cosméticos de acordo com técnicas farmacopéicas ou metodologias especificadas pelo solicitante. Já o módulo EQFAR20 também integra a REBLAS, mas tem por finalidade a realização de análises de equivalência farmacêutica para registro de produtos genéricos e similares de indústrias farmacêuticas. Outra atividade desenvolvida no laboratório é a participação na revisão de monografias e métodos da Farmacopéia Brasileira. Assim a partir dos serviços realizados no laboratório, as principais atividades desenvolvidas caracterizaram-se pela participação em diversas etapas necessárias na execução de técnicas analíticas de controle de qualidade de medicamentos como: elaboração de procedimentos operacionais padrão (POP), estudo da legislação vigente, utilização de literatura científica pertinente ao trabalho, instrução sobre o sistema de garantia da qualidade, organização geral do laboratório analítico, contato com equipamentos, realização de cálculos, contato com avaliação e revisão de resultados obtidos nas análises, acompanhamento na elaboração de laudos de análise, preparo de amostras e reagentes e também treinamento específico para realização de ensaios como: doseamento, identificação, perda por dessecação, perfil de dissolução, dureza e desintegração de matérias primas e medicamentos. Na revisão da Farmacopéia Brasileira os medicamentos que serão avaliados são: amoxicilina e clavulonato de potássio comprimidos, amoxicilina e clavulonato de potássio solução injetável, amoxicilina e clavulonato de potássio solução oral, cefalexina comprimidos, cloridrato de tetraciclina cápsulas, leflunamida comprimidos, zidovudina e lamivudina comprimidos, zidovudina cápsulas, zidovudina comprimidos. As análises serão realizadas nos respectivos medicamentos referência, genérico e similar, e essas contemplarão a execução de técnicas descritas na

Farmacopéia, avaliando a reprodutibilidade das mesmas e inclusão de correções que foram verificadas em uma primeira etapa do estudo, sendo confirmadas ou não na avaliação laboratorial. Os métodos utilizados no trabalho consistem basicamente em: espectrofotometria no UV, cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE), espectroscopia no infravermelho, cromatografia em camada delgada (CCD) entre outros, fazendo uso de estufa, balança analítica, medidor de pH, dessecador e vidraria comum de laboratório. Por fim, o objetivo do projeto em desenvolvimento é propiciar ao aluno a vivência da prática farmacêutica, no que se refere ao controle de qualidade de medicamentos, assegurando assim a qualidade dos produtos farmacêuticos disponibilizados para a população.