

Jéssica Bauer Ellwanger¹, Ana Maria Bergold²

¹Aluna de Graduação da Faculdade de Farmácia, UFRGS e Bolsista CNPq.

²Laboratório de Produção de Padrões Secundários, Departamento de Produção de Matéria Prima.

Introdução

O Atenolol é um β -bloqueador específico indicado principalmente para o controle da hipertensão arterial, doença crônica entre as mais prevalentes no Brasil e no mundo. Dada a importância desse medicamento, é fundamental que se faça um controle de qualidade, tanto para o produto industrializado quanto o manipulado, sendo este produzido de forma única e específica.

Dessa forma, a Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag), a fim de garantir a qualidade das atividades do setor, delineou um estudo com o intuito de viabilizar um modelo viável de avaliação do processo de manipulação e dos excipientes nela utilizados.

Materiais e Métodos

Três amostras de **cápsulas** três diferentes farmácias magistrais foram submetidas aos testes preconizados pela Farmacopéia Brasileira 5^a edição para **comprimidos** de atenolol, tais como identificação e determinação do teor por espectrofotometria de absorção no UV, determinação de peso médio, uniformidade de doses unitárias, dissolução e desintegração.

Cada farmácia enviou 120 cápsulas de 20 mg de atenolol, além da mistura de excipientes.

Tabela 1: Formulações das amostras e seus respectivos excipientes.

	Formulação 1		Formulação 2		Formulação 3	
Excipientes %	Celulomax qsp	100%	Dióxido de silício	1%	Povidon K30 (Povidona)	11,11%
			Estearato de magnésio	0,5%	Celulose	88,88%
			Avicel	24,625%		
			Lactose	73,875%		

Resultados e Discussão

Tabela 2: Resultados referentes à determinação do peso médio, doseamento, uniformidade de dose unitária, desintegração e dissolução.

	Peso médio	Teor (%)	Uniformidade de dose		T desintegração	Liberação (%)
Referência	$\pm 10\%$	98 - 102	DPR	VA	< 30 min	($\geq 85\%$)
Formulação 1	145,55 mg	100,74	2,20	6,68	7min e 32s	87,58
Formulação 2	159,45 mg	102,64	1,17	6,65	7min e 20s	102,69
Formulação 3	106,34 mg	90,29	0,76	10,14	6min e 41s	92,41

Nos testes de peso médio, doseamento, uniformidade de dose, identificação e tempo de desintegração, todas as amostras atenderam às especificações. Para uniformidade de dose, VA é o valor de aceitação, sendo calculado de acordo com equação que leva em consideração um valor de referência, a média dos valores individuais expressa como porcentagem da quantidade declarada, a constante de aceitabilidade e o desvio padrão da amostra. O valor assim calculado deve ser inferior a 15.

O teste de dissolução seguindo a FB5 foi ineficaz, sendo adotado o método da Farmacopéia Americana (USP 34). A formulação 1 apresentou uma unidade abaixo da especificação mínima, além das demais estarem muito próximas ao limite mínimo, sendo, portanto, reprovada no teste.

Conclusões

Concluiu-se que as melhores amostras foram a 2 e a 3, pois os excipientes utilizados conferiram às cápsulas características de acordo com todos parâmetros preconizados pela Farmacopeia Brasileira 5^a edição.

No entanto, é necessário ressaltar a importância da elaboração de monografias específicas para cada forma farmacêutica, a fim de facilitar e garantir a legitimidade dos testes empregados e assim, dos resultados nestes obtidos.