

Título: Estudo da estabilidade das soluções volumétricas utilizadas para controle de qualidade de fármacos

Autor(es) Rosilene Linhares Dutra*; Patricia Gasperi; Marcio Fritzen

E-mail para contato: rosilene_dutra@hotmail.com

IES: FESSC

Palavra(s) Chave(s): Análise; Controle de Qualidade; Solução

RESUMO

No Brasil, para que uma indústria de medicamento possa produzir uma linha farmacêutica com segurança e qualidade, ela deve atender as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A indústria farmacêutica, por ser a maior responsável pela produção de medicamentos e outros produtos ligados a saúde humana, vem crescendo e representando um setor industrial mundialmente importante. Em qualquer ramo industrial, o Controle de Qualidade é um dos parâmetros mais importantes, ele que regula todos os ensaios necessários para que um medicamento possa ser consumido com qualidade. O presente trabalho teve como objetivo realizar o estudo da estabilidade das soluções volumétricas utilizadas rotineiramente para Controle de Qualidade de Fármacos no Laboratório Farmacêutico Elofar. O intuito foi determinar um prazo de validade para as soluções que serão utilizadas no laboratório. As soluções selecionadas apresentaram a mesma concentração, que foram: ácido clorídrico 0,1mol/L, hidróxido de sódio 0,1mol/L, iodo 0,1mol/L e tiosulfato de sódio 0,1mol/L. A metodologia teve como base a Farmacopeia Brasileira 5ª Edição. Todas as soluções volumétricas padronizadas seguiram este compêndio oficial, visto que as mesmas são utilizadas com frequência dentro do setor de Controle de Qualidade do Laboratório, com a finalidade de garantir qualidade, segurança e eficácia nos seus produtos. Os resultados mostraram que as soluções volumétricas de ácido clorídrico 0,1mol/L, hidróxido de sódio 0,1mol/L e tiosulfato de sódio 0,1mol/L podem ser utilizadas até 90 dias de estocagem; a solução volumétrica de iodo 0,1mol/L deve ser refatorada a cada 20 dias de estocagem, a fim de diminuir o erro das análises em que esta solução é empregada. Concluiu-se que foi possível determinar que as soluções volumétricas utilizadas em um laboratório de Controle de Qualidade apresentam comportamentos diferentes, por isso requerem critérios de prazo de validade ou prazo de refatoração diferenciados.