

**Título: Estudo do controle de qualidade avaliação do comprimido de nimesulida similar, referência e genérico**

Autor(es) Rosilene Linhares Dutra\*; Carleen Bolsoni; Marcio Fritzen

E-mail para contato: rosilene\_dutra@hotmail.com

IES: FESSC

Palavra(s) Chave(s): Nimesulida; Controle de Qualidade; Avaliação

### **RESUMO**

O controle de qualidade tornou-se uma ferramenta imprescindível para a indústria farmacêutica. A avaliação da qualidade de comprimidos representa uma etapa indispensável para que a liberação desse medicamento para o mercado seja em condições que garanta a segurança, eficácia terapêutica e a qualidade do produto. Neste estudo foram avaliados três especialidades farmacêutica sob a forma de comprimidos, contendo 100 mg de nimesulida. Medicamento de referência, similar e genérico. Foi realizada avaliação dos parâmetros de qualidade dos comprimidos através de ensaios de peso médio, dureza, friabilidade, uniformidade de conteúdo, identificação, desintegração, determinação de teor de ativo e dissolução. As amostras foram designadas como medicamento referência, medicamento genérico e medicamento similar. Foi realizada avaliação dos parâmetros de qualidade dos comprimidos através dos ensaios conforme descritos na Farmacopeia Brasileira V, 2010. Todas as amostras analisadas nos ensaios de peso médio, dureza, friabilidade, desintegração, identificação e doseamento foram aprovadas, segundo os critérios estabelecimentos pela Farmacopeia Brasileira V, 2010. Quanto à uniformidade de conteúdo, todas as amostras analisadas foram aprovadas. Com relação à dissolução, todas as amostras foram aprovadas no primeiro estágio, entretanto foi possível observar que tanto o medicamento referência, genérico ou similar liberou mais que 85% do seu ativo. De acordo com resultados presentes neste trabalho encontram-se dentro das especificações estabelecidas na Farmacopeia Brasileira V, 2010. Portanto, as amostras de comprimidos de Nimesulida 100 mg referência, genérico e similar, quando submetidas aos testes de aferição da qualidade, mostraram-se representativas de um lote de qualidade satisfatória, apresentando propriedades que as qualificaram como um produto adequado para o consumo.