

Título: Estudo de estabilidade a granel de comprimidos de maleato de bronfeniramina e cloridrato de fenilefrina de 180 mg

Autor(es) Alerândra Pábla Vanessa de Campos; Patricia Sobierajski Barreto*

E-mail para contato: patricia.barreto@estacio.br

IES: FESSC / Santa Catarina

Palavra(s) Chave(s): estabilidade; comprimidos; legislação

RESUMO

A estabilidade de produtos farmacêuticos é importante para avaliar a qualidade, segurança e eficácia exigidas para o registro sanitário. A determinação deste parâmetro vai além das exigências legais, mas, também, na preocupação com a saúde pública, uma vez que a instabilidade pode estar relacionada à perda do efeito terapêutico ou à exposição do consumidor aos efeitos tóxicos de produtos de degradação. Estudo de estabilidade a granel é um estudo realizado nos comprimidos que passaram por todas as etapas de fabricação dentro da indústria de medicamentos, porém não receberam a embalagem. Esses produtos são estocados em barrica e/ou caixote para armazenamento de comprimidos a granel, num local específico da indústria, denominado de Setor de Semiacabados. Este estudo teve como intuito determinar o tempo máximo de estocagem dos comprimidos de maleato de bronfeniramina e cloridrato de fenilefrina de 180 mg no Setor de Semiacabados de um laboratório farmacêutico localizado na cidade de Florianópolis em Santa Catarina, através da realização de ensaios físico-químicos de controle de qualidade. Foram testados 03 lotes de comprimidos de maleato de bronfeniramina e cloridrato de fenilefrina, denominados de A, B e C, respectivamente. Inicialmente foi verificado o peso médio dos comprimidos e em seguida realizados os testes de friabilidade, dureza e desintegração nos tempos zero (após a produção de cada lote), 30, 60 e 90 dias, respectivamente, baseado nos compêndios oficiais e métodos analíticos obtidos através de validação interna. Dos testes realizados, nos lotes A, B e C, somente o teste de dureza apresentou resultados fora dos limites, no tempo de estudo de 90 dias. No teste de teor, todos os três lotes apresentaram resultados dentro dos limites especificados, em todos os tempos de estudo. Já no teste de dissolução, houve uma pequena queda na (%) das substâncias ativas dissolvidas no tempo de estudo de 90 dias nos três lotes, mas permanecendo dentro dos limites. A dureza de um comprimido tem relação direta com a (%) da substância ativa dissolvida no teste de dissolução. Os resultados da dureza no tempo de estudo de 90 dias tiveram um aumento, interferindo de forma direta na queda da dissolução. Estes resultados indicam que o tempo máximo de permanência destes comprimidos a granel no Setor de Semiacabados é de até 60 dias, visto que os resultados foram satisfatórios ao final desse período.