

Controle físico químico do medicamento referência e similar da glibenclamida

Physical chemical control of the medicinal product glibenclamide reference and similar

DOI:10.34119/bjhrv4n4-140

Recebimento dos originais: 10/06/2021

Aceitação para publicação: 31/07/2021

Ronan Diego Carvalho Magalhães

Bacharel em Farmácia, pela Instituição Associação de Ensino Superior do Piauí - AESPI

Endereço: Rua Ceará, 592, Bairro Pirajá – Teresina, Piauí

E-mail: ronandiegomc@gmail.com

Vanessa Almeida da Silva

Bacharel em Farmácia, pela Instituição Associação de Ensino Superior do Piauí - AESPI

Endereço: Quadra D, 05, Residencial Taquari – Cidade Teresina, Piauí,

E-mail: vanessasillva@gmail.com

Marcos Antonio Alves Pantoja

Bacharel em Farmácia, pela Instituição Associação de Ensino Superior do Piauí - AESPI

Endereço: Rua do Atlântico, 69, Studio Everest, ap 1409 Bairro Pina - Recife, Pernambuco

E-mail: marcosalves2991@hotmail.com

Willian José Santos Noletto

Bacharel em Farmácia, pela Instituição Associação de Ensino Superior do Piauí - AESPI

Endereço: Rua Ariston Ieda, Bairro Centro - Tuntum, Maranhão

E-mail: wllianjsn@hotmail.com

Elaine Alves Magalhães

Bacharel em Farmácia, pela Instituição Associação de Ensino Superior do Piauí - AESPI

Endereço: Rua João Luis Ferreira, 15887, Bairro Maravilha - Altos, Piauí,

E-mail: elainemagalhães27@2outlook.com

Taytila da Silva Rodrigues

Bacharel em Farmácia, pela Instituição Associação de Ensino Superior do Piauí - AESPI

Endereço: Rua Urano, 4238, Bairro Satélite - Teresina, Piauí

E-mail: taytila7@gmail.com

Kátia da Conceição Machado

Doutora em Biotecnologia, pela Instituição Universidade federal do Piauí - UFPI
Endereço: Avenida José dos Santos e Silva, 2590, Bairro Piçarra – Teresina, Piauí
E-mail: katiamachado05@hotmail.com

Maria dos Remédios Mendes de Brito

Mestre em Ciências Farmacêuticas, pela Instituição Universidade Federal do Piauí
Endereço: Rua Domingos Cordeiro, 1570, Bairro Horto, Teresina, Piauí
E-mail: brito.mrm@hotmail.com

RESUMO

A Glibenclamida é um hipoglicemiante oral de segunda geração da classe das sulfoniluréias, usado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (NERY et al. 2007). O presente estudo teve como objetivo realizar o controle de qualidade físico-químico dos comprimidos similar e referência de Glibenclamida 5mg. O estudo Caracteriza-se por um estudo comparativo, analítico, e de abordagem qualitativa onde foi analisado o peso médio, friabilidade, dureza e desintegração, de comprimido Similar e de Referência. Não houve quaisquer desvio de qualidade aos testes submetidos com o comprimido.

Palavras-chave: glibenclamida, medicamentos de referência, medicamentos similares.

ABSTRACT

Glibenclamide is a second-generation oral hypoglycemic agent of the sulfonylurea class, used for the treatment of type 2 diabetes mellitus (NERY et al. 2007). The present study aimed to carry out the physical-chemical quality control of similar tablets and reference Glibenclamide 5mg. The study It is characterized by a comparative, analytical study, with a qualitative approach, where the average weight, friability, hardness and disintegration of Similar and Reference tablets were analyzed. There was no change in the quality of tests with the tablet.

Keywords: glibenclamide, reference drugs, similar drugs.

1 INTRODUÇÃO

A Glibenclamida é um hipoglicemiante oral de segunda geração da classe das sulfoniluréias, usado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (NERY et al. 2007). Desse modo, para atender as necessidades do paciente, é importante a realização do controle de qualidade para garantir a eficácia, atividade e inocuidade desses medicamentos. (FERREIRA, 2011). O presente estudo teve como objetivo realizar o controle de qualidade físico-químico dos comprimidos similar e referência de Glibenclamida 5mg.

2 METODOLOGIA

Caracteriza-se por um estudo comparativo, analítico, e de abordagem qualitativa onde foi analisado o peso médio, friabilidade, dureza e desintegração, de comprimido Similar e de Referência de Glibenclamida 5mg, seguindo o que consta na farmacopeia brasileira (2010). Os testes foram realizados no laboratório de Ciências Farmacêuticas da instituição de ensino AESPI-FAPI.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados obtidos nos ensaios de peso médio, desintegração, friabilidade e dureza estão descritos na tabela 1

Tabela 1: Resultados obtidos nos testes

MEDICAMENTOS	PESO MÉDIO (mg)	FRIABILIDADE (%)	DESINTEGRAÇÃO (TEMPO)	DUREZA (N)
REFERÊNCIA	0,159	0,37	34"	47,5
SIMILAR	0,100	0,59	57"	23,4

Fonte: Dados dos testes (2019)

Para que um lote de comprimidos seja distribuído para mercado é necessário que o mesmo seja submetido a alguns ensaios para verificar se este, encontra-se em conformidade com as especificações estabelecidas (PRISTA et al., 1995). Como mostra a tabela 1.0, não houve quaisquer desvio de qualidade aos testes submetidos com o comprimido de Glibenclamida 5 mg, onde o Peso Médio para essa miligrama, segundo a farmacopeia (2010) não poderá variar $\pm 10,0\%$, Friabilidade não mais que 1,5%, para desintegração com tempo estimado de até 30 minutos e Dureza que permite determinar a resistência, porém só a título informativo.

4 CONCLUSÃO

O estudo concluiu que, não houve desvio de qualidade físico-químico nos testes realizados com a Glibenclamida Referência e Similar, tendo em vista que os mesmos não são significativos para declarar equivalência entre si.

REFERÊNCIAS

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Farmacopéia Brasileira**, volume 1. 5ª Ed. Brasília, 2010b

NERY, C.; PIANETTI, G.; PIRES, M.; MOREIRA-CAMPOS, L.; VIANNA-SOARES, C. Teste de dissolução para avaliação de liberação de glibenclamida em comprimidos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 43, n. 3, p. 413-419, 1 set. 2007.

FERREIRA, G.G. Controle de qualidade de medicamentos. Minas Gerais:.FEME. Ipatinga, MG: Fundação Presidente Antônio Carlos. Ipatinga, v. 7, n. 2, p. 1-26, 2011.

NERY, C.; PIANETTI, G.; PIRES, M.; MOREIRA-CAMPOS, L.; VIANNA-SOARES, C. Teste de dissolução para avaliação de liberação de glibenclamida em comprimidos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 43, n. 3, p. 413-419, 1 set. 2007.

PRISTA, L. N.; ALVES, A.C. & MORGADO, R. Tecnologia Farmacêutica. 5. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1995. v. 1. 786 p.