

Rute Sofia Lino Pombal

Estabilidade e Controlo de Qualidade dos Medicamentos Manipulados

Universidade Fernando Pessoa
Faculdade de Ciências da Saúde

Porto 2010

Rute Sofia Lino Pombal

Estabilidade e Controlo de Qualidade dos Medicamentos Manipulados

Universidade Fernando Pessoa
Faculdade de Ciências da Saúde

Porto 2010

Estabilidade e Controlo de Qualidade dos Medicamentos Manipulados

Aluna:

Rute Sofia Lino Pombal

Orientadora:

Professora Doutora Rita Oliveira

Monografia apresentada à Universidade Fernando Pessoa como parte dos requisitos para
obtenção do grau de Licenciatura em Ciências Farmacêuticas

Sumário

Presentemente assiste-se a uma cada vez maior solicitação dos Medicamentos Manipulados, principalmente com o intuito de encontrar soluções terapêuticas que a Indústria Farmacêutica não oferece.

A manipulação magistral de medicamentos deve obedecer a vários parâmetros que são determinados pela legislação e por várias farmacopeias. Tais parâmetros visam garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos sendo a sua estabilidade e respectivo controlo de qualidade factores chave e, portanto, alvos de estudo deste trabalho.

Deste modo, pretende-se conhecer melhor quais os principais factores que condicionam a estabilidade dos medicamentos manipulados e, conseqüentemente, condicionam a atribuição de um prazo de utilização aos mesmos. Tendo em conta este conhecimento é possível tomar algumas medidas de modo a prevenir e evitar a degradação dos manipulados.

É igualmente importante realizar o controlo de qualidade dos medicamentos manipulados para que seja garantida a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos.

*À minha mãe, ao meu pai, aos meus irmãos e à
minha avó por todo o apoio incondicional e toda a
confiança depositada em mim ao longo destes seis
anos.*

*À minha querida amiga e colega de curso e
profissão – Guida Melo – por toda a amizade, apoio,
carinho, dedicação e companheirismo que nos uniu
durante todo o tempo de curso.*

*Ao meu querido avô Rogério, na
impossibilidade de o fazer pessoalmente devido às
trágicas circunstâncias da vida, quero deixar aqui o
meu eterno agradecimento por todo o amor, carinho,
dedicação, apoio e sobretudo pela confiança que
sempre demonstrou ter pela minha pessoa. Sem ele,
este sonho de tirar o curso que sempre desejei, não
seria possível.*

Recordar-te-ei para sempre com muito carinho e saudade

... E nunca considerem seu estudo como uma obrigação,
mas como uma oportunidade invejável de aprender
sobre a influência libertadora da beleza no domínio do espírito,
para o seu prazer pessoal e para o proveito da comunidade
à qual pertencerá o seu trabalho futuro.

(Albert Einstein)

Índice

Índice de Tabelas	10
I. Introdução	11
II. Estabilidade dos Medicamentos Manipulados	14
II.1. Factores que afectam a estabilidade	15
II.1.i. pH	15
II.1.ii. Temperatura	16
II.1.iii. Solvente	17
II.1.iv. Luz	18
II.1.v. Oxigénio	19
II.1.vi. Dióxido de Carbono	19
II.1.vii. Humidade	19
II.1.viii. Tamanho da partícula	20
III. Mecanismos de degradação	20
III.1. Degradação química	21
III.1.i. Hidrólise	23
III.1.ii. Oxidação	24
III.1.iii. Isomerização	24
III.1.iv. Racemização	25
III.1.v. Fotodegradação	25
III.1.vi. Polimerização	26
III.2. Degradação física	26
III.2.i. Cristalização	27
III.2.ii. Polimorfismo	27
III.2.iii. Vaporização	28
III.2.iv. Adsorção	28

IV. Instabilidade das Formas Farmacêuticas	28
V. Medidas preventivas da instabilidade	30
V.1. pH	30
V.2. Temperatura	30
V.3. Fotodegradação	31
V.4. Oxidação	31
V.5. Dióxido de Carbono	31
V.6. Hidrólise	31
V.7. Modificação da estrutura molecular dos fármacos	32
V.8. Formação de complexos	32
V.9. Incorporação em lipossomas, micelas ou emulsões	32
VI. Embalagem	33
VII. Prazo de utilização dos medicamentos manipulados	34
VIII. Controlo de Qualidade	35
VIII.1. Testes de controlo de qualidade na farmácia	38
VIII.1.i. Testes físicos	39
VIII.1.ii. Testes para medicamentos estéreis	39
VIII.1.iii. Laboratórios de análises	40
IX. Conclusão	40
Bibliografia	41