



## AVALIAÇÃO DO PESO MÉDIO, FRIABILIDADE E DUREZA EM COMPRIMIDOS DE CAPTOPRIL SIMILAR E GENÉRICO DE DOIS DIFERENTES LABORATÓRIOS

**Alysan Gomes de Vasconcelos<sup>1</sup>, Carlos Helton Vieira de Miranda<sup>2</sup>, Thais Gomes de Vasconcelos<sup>3</sup>, Renaledângela Gomes de Vasconcelos<sup>4</sup>, Zilmara Tavares de Souza Cosme<sup>5</sup>**

<sup>1</sup> Farmacêutica. Graduada pelo Centro Universitário UNINTA. E-mail: alysan-gomes@gmail.com

<sup>2</sup> Farmacêutico. Graduado pelo Centro Universitário UNINTA.

<sup>3</sup> Farmacêutica. Graduada pelo Centro Universitário UNINTA.

<sup>4</sup> Enfermeira. Graduada pelo Centro Universitário UNINTA.

<sup>5</sup> Enfermeira. Graduada pelo Centro Universitário UNINTA.

**Introdução:** A determinação da qualidade de um medicamento é de fundamental importância, devendo este ser eficaz e seguro. Portanto, desvios em algumas características podem significar riscos graves à saúde dos pacientes, podendo até tornar-se um problema de saúde pública (PUGENS, 2008). Estão suscetíveis aos choques mecânicos, resultantes da produção, armazenamento, embalagem, transporte, distribuição e manuseio pelo usuário. Em vista disso, torna-se imprescindível que os mesmos apresentem resistência ao esmagamento, possuindo uma friabilidade reduzida e uma dureza adequada (PEIXOTO et al., 2005). **Objetivos:** Realizar os testes de peso médio, friabilidade e dureza de comprimidos de Captopril similar (Neo química) e genérico (EMS), de dois diferentes laboratórios. **Metodologia:** Para a realização deste estudo foram utilizados comprimidos contendo 25mg de Captopril, provenientes de dois laboratórios diferentes, obtidos em uma farmácia comercial do município de Sobral. De cada um dos dois laboratórios foram obtidos comprimidos de um mesmo lote do fabricante. As amostras utilizadas foram comprimidos similares (Capotrimeo), do laboratório Neo química e o comprimido genérico (Captopril) do laboratório EMS, testes que determinam a resistência dos comprimidos, friabilidade e dureza, foram realizados utilizando-se 20 e 10 comprimidos de cada amostra, respectivamente. No ensaio para determinar a friabilidade, vinte comprimidos de Captopril 25mg, foram pesados e introduzidos em um friabilômetro, sendo retirados após 100 rotações realizadas durante quatro minutos e pesados novamente. Foram aprovados os comprimidos com perda menor ou igual que 1,5% do seu peso ou a porcentagem determinada na monografia do produto (F. Bras., 2010). O ensaio para avaliação da dureza foi realizado, através de um aparelho denominado durômetro, o qual mediu a força aplicada diametralmente, necessária para esmagar dez comprimidos de captopril 25mg, individualmente, sendo a força medida em Newton(N) e o valor mínimo aceitável de 30 N (F. Bras., 2010). Para verificar se a dose contida em cada comprimido está de acordo com a informada pelo fabricante, deve-se realizar o doseamento de vinte unidades de comprimidos, como descrito na (F. Bras., 2010). **Resultados:** No teste do peso médio dos comprimidos de Captopril 25mg, considerando a média dos resultados obtidos, as amostras 1 GENÉRICO 0,165 mg e 2 SIMILAR 0,168 mg foram aprovadas, pois de acordo com a Farmacopéia Brasileira (2010), o teste de peso médio para medicamentos com mais de 80mg e menos 250mg, a variação não pode exceder mais ou menos 7,5% e dois comprimidos não podem exceder o dobro do aceitável que é 15%. No teste



de friabilidade dos comprimidos de Captopril 25mg, houve uma perda de peso de 0,32% na amostra 1 GENÉRICO e 0,33% na amostra 2 SIMILAR . Todas as amostras adquiridas apresentam-se dentro do limite estabelecido, portanto, aprovadas. Consideram-se aceitáveis os comprimidos com perda inferior a 1,5% do seu peso (F. Bras.,2010). No teste de dureza, considerando a média dos resultados obtidos, as amostras 1 GENÉRICO com valor 94,5N e amostra 2 SIMILAR com valor 81,5N, portanto foram aprovadas, pois de acordo com a Farmacopéia Brasileira (2010) a dureza mínima aceitável é de 30N. **Conclusões:** A segurança e eficácia de um medicamento é um dos quesitos de maior relevância não só para os consumidores, e para se obter tais qualidades sabe-se que é preciso seguir algumas especificações pré-estabelecidas por órgãos especializados onde tem seus padrões operacionais estabelecidos, onde inúmeros fatores podem interferir nas características físico-químicas e farmacológicas dos medicamentos. Daí a importância dos testes de resistência mecânica, podendo citar friabilidade e dureza que nos dará garantia de um produto final de qualidade. **Palavras-chave:** Farmácia; Pesquisa em Farmácia; Laboratórios.