

197

CONTROLE DE QUALIDADE DE CÁPSULAS DE DIGOXINA PRODUZIDAS EM FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO Paim, C.S.; Oppe, T.P. (Departamento de Produção e Controle de Medicamentos da Faculdade de Farmácia, UFRGS, Rio Grande do Sul, Brasil).

O objetivo deste trabalho foi analisar e comparar a qualidade de cápsulas de digoxina (0,25 mg) produzidas em farmácias de manipulação e de comprimidos, da mesma dosagem, produzidos a nível industrial, utilizando cromatografia líquida de alta eficiência. Escolheu-se a digoxina devido a sua alta atividade farmacológica e por apresentar uma pequena janela terapêutica, sendo comuns casos de intoxicação. Foram analisadas as características visuais, a identificação, o peso médio, o doseamento e a uniformidade de conteúdo do produto farmacêutico. Foi realizada a validação através de testes de linearidade, exatidão e precisão. Em relação ao peso médio das amostras, todos os lotes analisados foram aprovados. No doseamento apenas 2 das 4 farmácias analisadas foram aprovadas. O produto comercial também foi aprovado. A farmácia A e D foram reprovadas pois apresentaram teores de 119,94% e 38,22%, pois os limites especificados são de 90% a 105%, segundo a USP 24. Em relação ao teste de identificação, todas as amostras apresentaram digoxina na formulação. Os resultados da farmácia A, em relação a uniformidade de conteúdo, apresentaram valores de 76% a 174,9% do valor rotulado, sendo este lote da farmácia reprovado. A farmácia B apresentou valores de uniformidade de conteúdo de 89,07% a 109,68%, mas apresentou um CV% de 8,48%, sendo com isto necessário a análise de mais 20 cápsulas do lote. Com a análise das 30 cápsulas, este lote da farmácia foi aprovado. O lote da farmácia C analisado foi reprovado, pois 1 cápsula apresentou teor de 73,53%. O lote da farmácia D foi reprovada pois apresentou valores de 27,25% a 51,45% do teor rotulado. De acordo com os resultados da uniformidade de conteúdo e do doseamento, apenas 1 das 4 farmácias de manipulação analisadas foi aprovada. Isto representa apenas 25% de aprovação, um percentual muito baixo de aprovação para medicamentos, produtos que fora das especificações, podem ser tornar extremamente perigosos, principalmente em relação ao glicosídeo cardiotônico digoxina. (CPRFB)