

anfarmag

A REVISTA DO SETOR FARMACÊUTICO MAGISTRAL

ANO XIII Nº68 - AGOSTO / SETEMBRO 2007

ENSINO A DISTÂNCIA REVOLUCIONANDO OS RECURSOS HUMANOS NAS FARMÁCIAS MAGISTRAIS



*Reportagem
do
Vice-farmácia
(anexo)*

Com as transmissões de ensino a distância do programa SINAMM, milhares de farmacêuticos e colaboradores de farmácias magistrais de todo o país passaram a receber informações fundamentais para o desenvolvimento da atividade

Supersimples chegou para ser um aliado das farmácias

Entrevista com diretora da VISA/MG

Encarte Técnico: Técnicas Diferenciadas de Preparação de Hidrogéis

Validação do Processo de Homogeneização de Pós para Manipulação de Cápsulas de Gelatina Dura

Lisoni Morsch², Juliana Rogéri², Gabrieli Olbermann² e Arlete Klafke¹

Arlete Klafke

é farmacêutica industrial e responsável técnica da Vico-Farma, de Santa Cruz do Sul (RS).

Lisoni Morsch

Juliana Rogéri

Gabrieli Olbermann

são professora e acadêmicas do curso de Farmácia da Universidade de Santa Cruz do Sul (RS).

As cápsulas de gelatina dura representam uma das formas farmacêuticas mais aviadas em farmácias magistrais, e seu processo de fabricação apresenta pontos críticos que devem ser validados de forma a assegurar a qualidade do produto final. A validação é uma ferramenta importante, pois estabelece evidências documentadas e assegura a credibilidade do processo.

Três ativos classificados de baixa, média e alta dosagem tiveram seu processo de homogeneização validado, utilizando um misturador composto de três copos descartáveis em formato de Y, com três esferas de cerâmica cada e programação de tempo e rotações variáveis.

O estudo foi dividido em seis etapas:

Escolha dos ativos: Enalapril Maleato 5mg (antihipertensivo), Ranitidina HCl 150mg (antiulceroso) e Metformina HCl 425mg (antidiabético), que enquadram-se na Classe I da classificação biofarmacêutica, formulados utilizando excipientes e técnicas apropriadas.

- **Definição das matrizes dos parâmetros críticos:** Os tempos (três, cinco e oito min.) e as rotações (30 e 60 rpm) foram combinados em matrizes binárias, resultando em seis combinações testadas em triplicata.

- **Os pontos de amostragem** escolhidos foram centro, lateral

direita e esquerda de cada copo, resultando num total de nove amostras para cada combinação.

- **O método de análise** utilizado foi espectrofotometria por ultravioleta, seguindo método descrito na Farmacopéia Britânica (2002) para Metformina HCl; Kulkamp (1993) para Enalapril Maleato; e Farmacopéia Brasileira (2002) para Ranitidina HCl.

Após a análise de todas as combinações propostas nas matrizes, as amostras obtidas dos **parâmetros de processo otimizados** foram encapsuladas para determinação da uniformidade de conteúdo, sendo avaliadas seguindo os **critérios de aceitação** definidos pelo FDA (2003) para a homogeneização da mistura, e pela Farmacopéia Brasileira (1988) para uniformidade de conteúdo.

Os resultados encontrados na determinação da homogeneidade foram distintos para cada formulação. Para **Metformina HCl** a proporção de ativo/excipiente encontrava-se em 1:0,5 e assim otimizou-se o processo de mistura com os parâmetros de 8min/60 rpm; pode-se concluir que a velocidade de rotação não foi determinante, apenas o tempo. As figuras 01 e 02 ilustram as conclusões apresentadas.

Para **Ranitidina HCl**, a proporção de ativo/excipiente encontrava-se

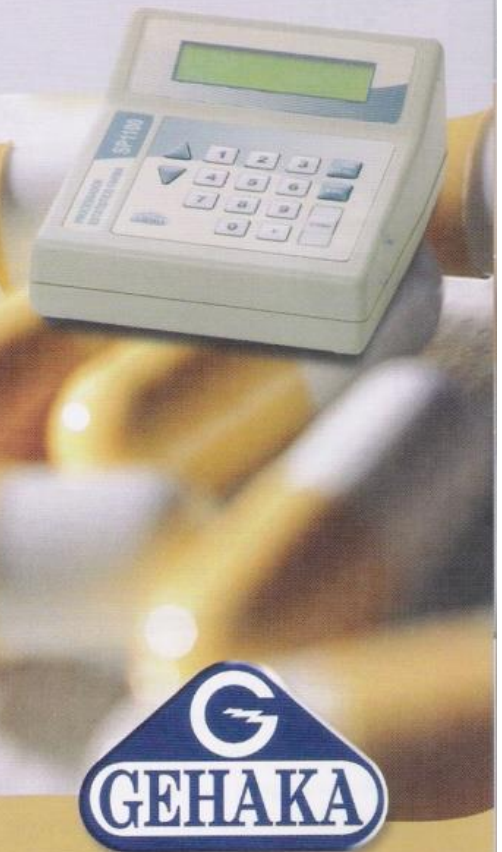
SP 1100 FARMA PROCESSADOR ESTATÍSTICO

Com o **Processador Estatístico SP1100 FARMA Gehaka** acoplado a uma balança e a uma impressora, você tem uma verdadeira estação de trabalho para monitorar o encapsulamento com muito mais agilidade e precisão.

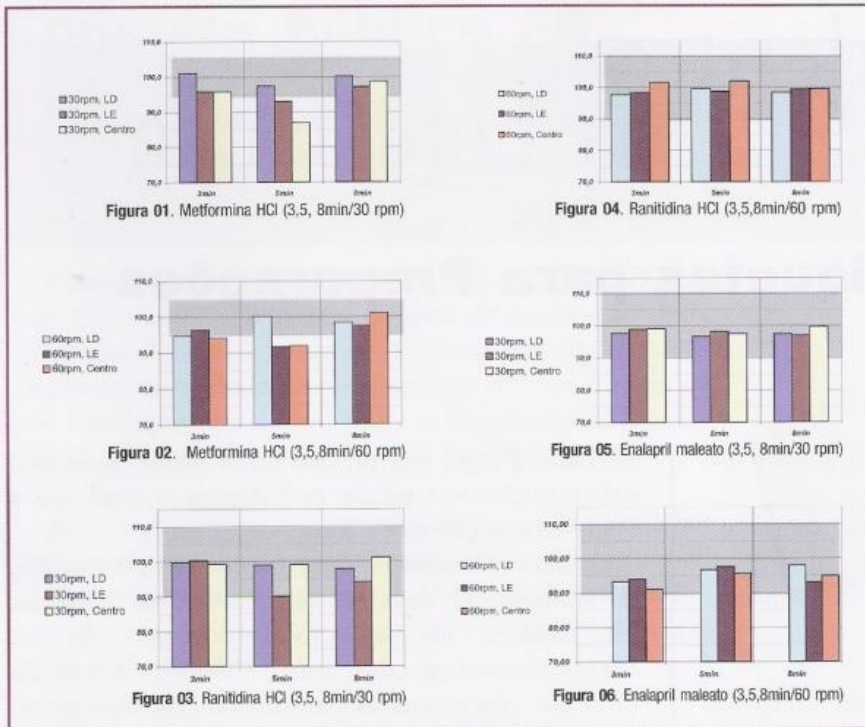
O **Processador SP1100 FARMA** vem com teclado numérico que possibilita a entrada de dados como: **Valor do Peso esperado da Cápsula, Valor do Número de Requisição, Nome do Operador**, entre outros.

Conectado a uma balança é possível obter o **Peso Médio das Cápsulas** e o **Desvio Padrão Relativo** que indicam a qualidade do encapsulamento. Obtêm-se ainda todos os resultados dos cálculos estatísticos da amostra e a conformidade ou não do resultado, formando um conjunto de informações necessárias para controlar a qualidade da sua produção.

São quatro funções oferecidas: **Método USP <795>, Farmacopéia Brasileira, Estatística e Formulação**.



Tel.: 11 2165.1100 - Fax: 11 3758.0727
www.gehaka.com.br - vendas@gehaka.com.br



em 1:1,3; pode-se concluir que o tempo não é determinante, mas a rotação exerceu influência nesta etapa. Com a rotação de 60rpm, na medida em que se aumentou o tempo de mistura, o DPR foi reduzido, garantindo uma melhor homogeneização, otimizada em 8min/60rpm. As figuras 03 e 04 ilustram as conclusões apresentadas. Para **Enalapril Maleato**, a proporção de ativo/excipientes encontrava-se em 1:24, sendo esse o maior desafio, uma vez que a homogeneização de proporções muito diferentes é um dos maiores desafios ao setor magistral. De acordo

com as Figuras 05 e 06, qualquer uma das combinações poderia ser adotada; optou-se pela combinação de 5min/30rpm (menor DPR e variabilidade entre os tempos de mistura).

Para a uniformidade de dose todos os resultados atenderam às especificações de 85% e 115% ($DPR \leq 6\%$).

O misturador foi efetivo para as diferentes proporções de ativo/excipientes e as diferentes características físico-químicas dos fármacos, contribuindo para a produção consistente e repetitiva do processo magistral, e validando os processos de homogeneização destes ativos.

Fornecedores do Mercado Magistral

A vinheta "Controle de Qualidade do Fornecedor" é dedicada aos procedimentos de controle de qualidade, realizados nos laboratórios das empresas fornecedoras de insumos e embalagens. Caso sua empresa tenha interesse em apresentar técnicas de controle de qualidade diferenciadas, **envie seu material** para nós. Esta seção tem o objetivo de informar os profissionais farmacêuticos magistrais sobre as técnicas utilizadas por seus fornecedores.



Os textos podem ser encaminhados para a avaliação do Conselho Editorial da Revista Anfarmag, pelo email anfarmag@fontpress.com.br.