

FBF0439 – Controle de Qualidade de Medicamentos, Correlatos e Cosméticos

TEMA: Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo

Estudo de caso:

Um laboratório farmacêutico deseja registrar os seguintes produtos genéricos: 1) paracetamol solução oral na forma de gotas; 2) loratadina comprimidos; e 3) meropenem triidrato pó para solução injetável. Para tal, elaborou protocolo de estudo de equivalência farmacêutica e, quando pertinente, perfil de dissolução comparativo.

Responda (para ambos os casos) as seguintes perguntas:

- 1) O que são medicamentos equivalentes farmacêuticos?

- 2) Qual a importância dos estudos de equivalência farmacêutica para o registro de medicamentos genéricos?

- 3) De forma geral, quais ensaios devem ser realizados para formas farmacêuticas:
 - a) Solução oral na forma de gotas?
 - b) Comprimidos?
 - c) Pó para solução injetável?

- 4) Como selecionar os métodos analíticos a serem utilizados durante o estudo de equivalência farmacêutica?

- 5) Como deve ser realizado o perfil de dissolução comparativo para a comprimidos e cápsulas?