

## **FBF0439 – Controle de Qualidade de Medicamentos, Correlatos e Cosméticos**

TEMA: Controle de Qualidade de Formas Farmacêuticas Sólidas

### **Estudo de caso 1:**

O SAC da indústria farmacêutica FGH registrou reclamação de paciente relativa a comprimidos quebrados de dipirona monoidratada, presente no blister ainda lacrado. O medicamento foi recolhido e analisado no laboratório de controle de qualidade. O resultado do teste de dureza indicou que 3 dos 10 comprimidos testados apresentou valor de dureza inferior a 30 N. Adicionalmente, realizou-se o teste de friabilidade, que indicou perda de cerca de 2,5% do peso dos comprimidos. O pessoal responsável investiga se houve algum problema durante a etapa de compressão dos comprimidos.

### **Estudo de caso 2:**

A ANVISA determinou o recolhimento de lote de diclofenaco potássico comprimidos devido a relatos de ineficácia do produto. Após análise do produto recolhido, foi constatado que o teor (doseamento) de diclofenaco nos comprimidos estava dentro das especificações (teor de 102,3% e especificação de 90 a 110% do valor rotulado). O teste de uniformidade de doses unitárias também apresentou-se dentro da especificação (valor de aceitação de 5,6 e limite máximo de 15,0). Durante o teste de dissolução, obteve-se valores de quantidade dissolvida de diclofenaco inferiores a 60% do valor rotulado. Após realização dos estágios E2 e E3 do teste de dissolução, a dissolução média foi de 75% e um dos comprimidos apresentou dissolução inferior a 50% do valor rotulado.

### **Responda (para ambos os casos) as seguintes perguntas:**

- 1) Qual a importância dos testes de resistência mecânica dos comprimidos?
- 2) Qual a importância do teste de uniformidade de doses unitárias?
- 3) Qual a importância do teste de dissolução para comprimidos e cápsulas?