: Avaliação de uniformidade de peso e friabilidade de comprimidos de enalapril 5 mg

Autor(res)

Verano Costa Dutra
Juliano Da Penha Marques
Emanuelly Bourguignon Honorato

Categoria do Trabalho

Trabalho Acadêmico

Instituição

FACULDADE ANHANGUERA DE GUARAPARI

Introdução

O controle de qualidade é etapa essencial na produção farmacêutica, pois assegura a eficácia, segurança e reprodutibilidade dos medicamentos. Entre os ensaios aplicados aos comprimidos destacam-se os testes de uniformidade de peso e friabilidade, que permitem verificar se as unidades apresentam consistência dentro dos parâmetros exigidos pela Farmacopeia Brasileira.

A uniformidade de peso garante que a quantidade de fármaco presente em cada unidade esteja adequada, refletindo diretamente na dose administrada ao paciente.

Já a friabilidade avalia a resistência mecânica do comprimido frente a condições de atrito, impacto e transporte, sendo determinante para a integridade do medicamento até o momento do uso.

Dessa forma, a realização desses testes é fundamental para assegurar que o enalapril 5 mg, utilizado no tratamento da hipertensão arterial, atenda aos critérios regulatórios e ofereça tratamento confiável ao paciente.

Objetivo

Avaliar a uniformidade de peso e a friabilidade de comprimidos de enalapril 5 mg, verificando sua conformidade com os limites estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira.

Material e Métodos

O ensaio de determinação de peso foi conduzido em balança analítica, obtendo-se o peso total e, a partir deste, calculou-se o peso médio (0,180 g) e os limites de variação aceitáveis, que, conforme a Farmacopeia Brasileira, devem ser de ±7,5% do peso médio, já que o peso médio está entre 0,08 g e 0,25 g. Para a friabilidade, os comprimidos foram pesados em balança analítica, antes e após exposição a 25 rotações por minuto durante 4 minutos em friabilômetro, considerando aceitável perda inferior a 1,5%. Os resultados foram analisados de acordo com os critérios da Farmacopeia Brasileira e classificados como aprovados ou reprovados.

Resultados e Discussão

O peso total dos 20 comprimidos de enalapril 5mg obtido foi 3,6 g e o peso médio dos comprimidos foi de 0,180 g, com limites de variação entre 0,166 g (-7,5%) e 0,193 g (+7,5%). Todos os comprimidos permaneceram dentro da faixa permitida, confirmando a uniformidade de peso e a conformidade com os critérios oficiais.

No teste de friabilidade, a massa inicial foi de 3,6 g e a final de 3,59 g, resultando em perda de apenas 0,3%. O valor encontrado está bem abaixo do limite máximo de 1,5%, garantindo que os comprimidos possuem resistência mecânica satisfatória e suportam manuseio e transporte sem comprometer a integridade.

Os resultados confirmam a qualidade tecnológica do enalapril 5 mg avaliado, uma vez que tanto a uniformidade de peso quanto a friabilidade apresentaram desempenho adequado segundo as exigências da Farmacopeia Brasileira.

Conclusão

Os comprimidos de enalapril 5 mg analisados atenderam aos requisitos de qualidade, apresentando conformidade nos testes de uniformidade de peso e friabilidade. Assim, o lote avaliado foi aprovado, demonstrando segurança e confiabilidade no processo de produção.

Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira. 7. ed. Brasília: Anvisa, 2024.

ANSEL, H. C.; ALLEN JR., L. V.; POPOVICH, N. G. Farmácia: formas farmacêuticas e sistemas de liberação de fármacos. 9. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013.

RANG, H. P. et al. Farmacologia. 9. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2020.