



**CENTRO UNIVERSITÁRIO FAMETRO  
CURSO DE FARMÁCIA**

**MARIA WILCIMARA CUNHA**

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICA DE COMPRIMIDOS DE  
PARACETAMOL 500 MG: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE MEDICAMENTOS  
REFERÊNCIA, GENÉRICO E SIMILAR**

**FORTALEZA  
2021**

**MARIA WILCIMARA CUNHA**

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICA DE COMPRIMIDOS DE  
PARACETAMOL 500 MG: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE MEDICAMENTOS  
REFERÊNCIA, GENÉRICO E SIMILAR**

Artigo TCC apresentado ao curso de Bacharel em Farmácia do Centro Universitário Fametro (UNIFAMETRO) como requisito para a obtenção do grau de Bacharel sob a orientação da Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Patrícia Fernandes da Silveira.

**FORTALEZA  
2021**

**MARIA WILCIMARA CUNHA**

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICA DE COMPRIMIDOS DE  
PARACETAMOL 500 MG: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE MEDICAMENTOS  
REFERÊNCIA, GENÉRICO E SIMILAR**

Artigo TCC apresentado ao curso de Farmácia do Centro Universitário Fametro (UNIFAMETRO), como requisito para a obtenção do grau de Bacharel em Farmácia tendo sido aprovado pela banca examinadora composta pelos professores abaixo:

Aprovado em: 15 de junho de 2021.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Patrícia Fernandes da Silveira  
Orientadora – Centro Universitário Fametro - UNIFAMETRO

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Julia Aparecida Lourenço de Souza  
Membro - Centro Universitário Fametro - UNIFAMETRO

---

Prof.<sup>o</sup> Dr.<sup>o</sup> Edângelo Moura Siqueira de Macêdo  
Membro - Centro Universitário Fametro - UNIFAMETRO

Dedico este trabalho de pesquisa primeiramente a Deus, por ter estado ao meu lado em cada instante desse percurso. A toda minha família que sempre acreditou na minha capacidade e dedicação, ao meu noivo que esteve ao meu lado me apoiando e dando aquela força com muito amor e carinho, e a todos os professores por cada conhecimento compartilhado.

## **AGRADECIMENTOS**

À Deus, em primeiro lugar, por ter me dado tudo que sempre precisei para alcançar o meu sonho, a Ti dedico e agradeço Senhor por mais esta conquista que é a minha formatura, sem a sua graça e infinita generosidade nada disso seria possível.

Aos meus pais Wilamar Cunha e Ilcimar Cunha pelo apoio incondicional, sobretudo nas horas mais difíceis.

À minha irmã Lorena Cunha que me ajudou e amparou em todos os momentos.

Ao meu primo Jânio Moraes por ter me incentivado a ingressar no curso.

Ao meu noivo amado Marcos Almeida, que sempre esteve ao meu lado durante o meu percurso acadêmico, pois sem a sua ajuda tudo seria mais difícil. E logo estaremos colhendo os frutos juntos.

E por fim, toda a minha gratidão ao corpo docente do Centro Universitário Fametro (UNIFAMETRO), em especial a minha orientadora Patrícia Fernandes, pelo incentivo, pela confiança em mim depositada e pelos conhecimentos repassados.

Consagre ao Senhor tudo o que você faz,  
e os seus planos serão bem-sucedidos.

Provérbios 16:3

# AVALIAÇÃO DA QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICA DE COMPRIMIDOS DE PARACETAMOL 500 MG: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE MEDICAMENTOS REFERÊNCIA, GENÉRICO E SIMILAR.

<sup>1</sup>Maria Wilcimara Cunha  
<sup>2</sup>Patrícia Fernandes da Silveira

## RESUMO

O *N*-(4-Hidroxifenil)acetamida, conhecido como paracetamol ou acetaminofeno, é um fármaco pertencente ao grupo farmacológico dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), que possui ação analgésica e antipirética. Os medicamentos devem atender aos atributos de segurança, qualidade e eficácia, logo, um controle de qualidade rígido dos produtos farmacêuticos torna-se relevante. O controle de qualidade é o conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos, que satisfaçam às normas de identidade, atividade, teor, pureza, eficácia e inocuidade. O presente estudo teve o objetivo de avaliar a qualidade físico-química dos comprimidos de referência, similar e genérico de paracetamol 500 mg, de acordo com os parâmetros estabelecidos na Farmacopeia Brasileira 6ª edição. Para avaliar a qualidade dos medicamentos foram realizados testes físico-químicos: aspecto visual, determinação de peso, friabilidade e desintegração. Tais testes foram realizados no Laboratório de Técnicas Farmacêuticas da UNIFAMETRO. Os resultados demonstraram que todas as amostras permaneceram dentro dos critérios farmacopeicos especificados para os testes realizados. Dessa maneira, sendo possível apontar um padrão de qualidade dos três laboratórios analisados.

**Palavras-chave:** Controle de Qualidade. Farmacopeia Brasileira. Paracetamol.

---

<sup>1</sup> Graduanda do curso de Farmácia do Centro Universitário Fametro (UNIFAMETRO). E-mail: maria.cunha@aluno.unifametro.edu.br.

<sup>2</sup> Graduada em Farmácia pela Universidade Federal do Ceará, com habilitação em Indústria Farmacêutica. Mestre em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Ceará. Docente do curso de Farmácia do Centro Universitário UNIFAMETRO. E-mail: patricia.silveira@professor.unifametro.edu.br.

## ABSTRACT

N-(4-Hydroxyphenyl)acetamide, known as paracetamol or acetaminophen, is a drug belonging to the pharmacological group of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), which has analgesic and antipyretic action. Medicines must meet the attributes of safety, quality and efficacy, therefore, strict quality control of pharmaceutical products becomes relevant. Quality control is the set of measures designed to guarantee, at any time, the production of batches of medicines that meet the standards of identity, activity, content, purity, efficacy and innocuousness. This study aimed to evaluate the physicochemical quality of the reference, similar and generic tablets of paracetamol 500 mg, according to the parameters established in the Brazilian Pharmacopoeia 6th edition. To assess the quality of the drugs, physical-chemical tests were performed: visual appearance, weight determination, friability and disintegration. Such tests were performed at the Laboratory of Pharmaceutical Techniques at UNIFAMETRO. The results showed that all samples remained within the specified pharmacopoeial criteria for the tests performed. In this way, it is possible to point out a quality standard of the three analyzed laboratories.

**Keywords:** Quality Control. Brazilian Pharmacopoeia. Acetaminophen.

## 1 INTRODUÇÃO

O *N*-(4-Hidroxifenil)acetamida, conhecido como paracetamol ou acetaminofeno, é um fármaco analgésico e antipirético, considerado também um medicamento pertencente a classe terapêutica dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). Seu efeito ocorre por meio da inibição da síntese das prostaglandinas no sistema nervoso central (SNC). Tem uma discreta atividade anti-inflamatória e não compartilha os efeitos gástricos ou plaquetários adversos dos outros AINEs (RANG *et al.*, 2016; BRASIL, 2019b).

As indicações do paracetamol encontram-se em casos de febre, cefaleia, dismenorrea, lombalgia e dores leves associadas a artrites. Sabe-se que seu efeito analgésico e antipirético ocorre por mecanismo semelhante aos salicilatos, agindo por meio da inibição da enzima cicloxigenase (COX) no SNC, atuando preferencialmente na COX-3, considerada uma isoforma da COX-1. Sua ação está ligada a inibição da conversão do ácido araquidônico em prostaglandinas, porém não se elimina o seu efeito em outras variantes da COX. A dose máxima recomendada por dia é de 4000 mg, quando consumido em doses superiores à recomendação, pode acarretar hepatotoxicidade (RANG *et al.*, 2016).

A comercialização do paracetamol no Brasil se iniciou em 1974 sob o nome de Tylenol (JOHNSON & JOHNSON, 2020). No país, é considerado um dos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs) mais comumente consumidos pela população. Os MIPs, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), são aqueles disponíveis sem prescrição ou receita médica (ABIMIP, 2017; BRUNTON *et al.*, 2019;)

Além de ser um medicamento de livre acesso para aquisição e de ter um baixo custo, é uma droga de escolha para pacientes que não podem ser tratados com outros AINEs, tendo seu consumo disseminado principalmente entre gestante e lactantes, por ser considerado o fármaco mais seguro para as duas condições (JÓŹWIAK-BEBENISTA; NOWAK, 2014).

Os medicamentos devem atender aos atributos de segurança, qualidade e eficácia, logo, um controle de qualidade rígido dos produtos farmacêuticos torna-se relevante. De acordo com a Farmacopeia Brasileira 6ª edição, o controle de qualidade pode ser definido como o conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos, que satisfaçam às normas de identidade, atividade, teor, pureza, eficácia e inocuidade. Um comprometimento na qualidade dos medicamentos pode acarretar riscos à saúde pública (LOMBARDO; ESERIAN, 2017; BRASIL, 2019a).

Buscando garantir todos esses requisitos durante a fabricação de produtos, as indústrias farmacêuticas brasileiras necessitam cumprir com as determinações da Agência Nacional de

Vigilância Sanitária (ANVISA), e estabelecidas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 301, de 21 de agosto de 2019, que norteia as chamadas Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Esta, por sua vez, contém todos os princípios que podem intervir na qualidade de um produto, assegurando a qualidade na fabricação de medicamentos e certificando que haja cumprimento dos padrões de qualidade exigidos pela legislação vigente (BRASIL, 2019c).

A indústria farmacêutica produz uma grande variedade de medicamentos, e a população consumidora ao buscar o serviço de drogarias para a aquisição de fármacos se depara com uma variante de opções para o mesmo medicamento, sendo possível escolher entre aqueles classificados como referência, genérico e similar (BRASIL, 2019a; TESCAROLLO, 2020).

O medicamento de referência é um produto inovador registrado no órgão federal brasileiro responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país cuja comprovação científica da segurança, eficácia e qualidade, foram evidenciadas junto ao órgão federal competente (BRASIL, 2019a).

O medicamento genérico é aquele detentor do mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável (BRASIL, 2020a).

A intercambialidade permite a substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação *in vitro*, através dos estudos de equivalência farmacêutica e *in vivo*, com os estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O medicamento genérico deve ser identificado pela tarja amarela na qual se lê "Medicamento Genérico" e deve constar na embalagem a frase "Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999". Além disso, não deve apresentar nome de marca, devendo somente ser designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI) (BRASIL, 2020a).

O medicamento similar é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca (BRASIL, 2020a).

Devido a essa gama de itens e classificações, a compra de medicamentos pode ser uma tarefa complexa para alguns consumidores, mesmo que a legislação para fabricação de fármacos tenha transcorrido por alterações nas últimas décadas, ainda existe questionamentos sobre a qualidade desses produtos (ROCHA; GALENDE, 2014).

Este trabalho justifica-se devido ao grande consumo de paracetamol, principalmente no período da pandemia da Covid-19, que segundo um levantamento realizado pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF) o paracetamol se encontra entre os MIPs que mais tiveram procura, tendo sua busca um crescimento de 80% (RIBEIRO, 2020). Além do mais, na concentração de 500 mg, é um medicamento incluso na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), um documento técnico-científico que orienta a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos nos serviços do SUS (BRASIL, 2020b).

O presente estudo teve como objetivo avaliar a qualidade físico-química dos comprimidos de referência, similar e genérico de paracetamol 500 mg, de acordo com os parâmetros estabelecidos na Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

## **2 MATERIAIS E MÉTODOS**

O presente trabalho consistiu em um estudo exploratório e experimental com abordagem descritiva e qualitativa, onde foi avaliada a qualidade físico-química dos medicamentos de referência, genérico e similar de paracetamol 500 mg. Os testes foram executados no laboratório de técnicas farmacêuticas do Centro Universitário Fametro, UNIFAMETRO. O estudo foi realizado no primeiro semestre de 2021, entre os meses de fevereiro e maio.

Para avaliar a qualidade dos medicamentos foram realizados os testes físico-químicos: aspecto visual, determinação de peso, friabilidade e desintegração.

Os métodos e os parâmetros para execução, análise e aprovação, foram adotados com base nas determinações da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição de 2019, com auxílio do programa Excel 2016. Todos os testes foram realizados em triplicata e os resultados expostos foram obtidos através da média. As amostras para serem consideradas aprovadas, não poderiam apresentar divergência de resultados quando repetidos os ensaios.

Os lotes para execução dos testes foram obtidos em três drogarias, de bairros distintos da cidade de Fortaleza- CE, sendo os bairros: Parquelândia, Quintino Cunha e São Gerardo. A quantidade de amostras utilizadas para realizar cada teste foi calculada com base nas especificações da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição de 2019, apenas a quantia de amostra do

teste de aspecto visual foi escolhida de forma aleatória, por não ter sido encontrado na busca literária uma referência para embasamento.

As amostras utilizadas no trabalho foram: 168 comprimidos do medicamento referência com o lote AN5532, 168 comprimidos do medicamento genérico do lote 20D932 e 138 comprimidos do medicamento similar pertencentes ao lote 1R4200, totalizando a quantia de 474 comprimidos.

Todos os rótulos originais das amostras foram envolvidos com uma nova identificação, sendo referência (R), genérico (G) e similar (S), com a finalidade de manter o sigilo e segurança da análise.

## **2.2 Parâmetros avaliados**

### **2.1 Aspecto visual**

Analisou-se o aspecto visual de 10 comprimidos de cada fabricante, escolhidos de forma aleatória, quanto à uniformidade de cor, comprimidos faltantes, quebrados ou rachados, brilho, formato, borda, dimensões, presença de sulco ou não, e qualquer outra alteração aparente.

Para medição das dimensões foi utilizado um paquímetro da marca Disma® e para o restante das características foi feito somente observações a olho nu.

### **2.2 Determinação de peso**

Aplicado em formas farmacêuticas sólidas, o teste permite verificar a uniformidade de peso das unidades de um mesmo lote, de modo a garantir uma dose terapêutica homogênea para que haja eficácia no tratamento (BRASIL, 2019a).

O teste de determinação de peso foi aplicado através da média aritmética obtida a partir da pesagem individual de 20 comprimidos de um mesmo lote, em uma balança analítica modelo M214A da marca BEL Engineering® (BRASIL, 2019a).

Segundo a Farmacopeia Brasileira 6ª edição, para que as amostras se enquadrem nos parâmetros aceitáveis, pode-se tolerar no máximo duas unidades fora dos limites especificados, em relação ao peso médio, porém, nenhum poderá estar acima ou abaixo do dobro da porcentagem indicada. Para comprimidos não revestidos ou revestidos com filme de peso médio de 250 mg ou mais, a variação descrita é  $\pm 5\%$ . (BRASIL, 2019a).

## 2.3 Friabilidade

A friabilidade é um teste de resistência mecânica que possibilita demonstrar a resistência dos comprimidos a desgastes que podem ser ocasionados por quedas ou fricção. Esse ensaio é aplicado unicamente, a comprimidos não revestidos (BRASIL, 2019a).

No teste em questão, foi feita a pesagem com exatidão de 20 comprimidos quando tiveram peso médio igual ou inferior a 0,65 g e 10 comprimidos quando o peso médio foi superior a esse valor. Para essa etapa foi utilizado uma balança analítica modelo M214A da marca BEL Engineering® (BRASIL, 2019a).

Em seguida os comprimidos foram introduzidos no friabilômetro modelo 300 da marca Ethik Technology®, a 25 rotações por minuto e por um tempo de 4 minutos, contabilizando 100 rotações. Decorrido o prazo, as unidades foram retiradas do parêntese e os resíduos de pó foram removidos da superfície dos comprimidos (BRASIL, 2019a).

Pesou-se novamente e realizou-se o cálculo da diferença do peso inicial com o peso final encontrado. Foram considerados aceitáveis os comprimidos com perda igual ou inferior a 1,5% do seu peso, além do mais foi verificado se nenhum comprimido se apresentou quebrado, lascado, rachado ou partido ao fim do teste (BRASIL, 2019a).

## 2.4 Desintegração

A desintegração permite verificar se os comprimidos testados se desintegram dentro do limite de tempo especificado, quando são submetidos à ação de aparelhagem que simula condições encontradas no organismo humano.

A desintegração é definida como a ausência total de resíduos das amostras nas telas do aparelho ou a transformação das unidades em massa pastosa, desde que esta não apresente um núcleo palpável. De acordo com Farmacopeia Brasileira 6<sup>o</sup> ed., o limite de tempo ideal para a desintegração de todas as unidades é de até 30 minutos (BRASIL, 2019a).

Para o teste utilizou-se 6 comprimidos, colocados em um desintegrador modelo 301 AC da marca Ethik Technology®, cada comprimido foi colocado em uma cesta com tubos, e em cada tubo adicionado um disco cilíndrico de material transparente adequado.

Em seguida as amostras foram submergidas em líquido de imersão (no caso água) mantida a 37 °C e submetidas a um sistema de movimentos ascendente e descendente, feitos de maneira uniforme até que os comprimidos estivessem completamente dissolvidos (BRASIL, 2019a).

### 3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

#### 3.1 Aspectos visuais

A tabela 1 apresenta o resultado do teste de aspectos visuais dos três diferentes fabricantes do paracetamol 500 mg.

Tabela 1 – Descrição das características de aspecto visual dos comprimidos de paracetamol 500 mg nos medicamentos referência (R), genérico (G), e similar (S). Fortaleza/Ce, 2021.

<b>PARÂMETRO/ CARACTERÍSTICA</b>	<b>R</b>	<b>G</b>	<b>S</b>
<b>Cor</b>	Branco brilhoso (uniforme)	Branco brilhoso (uniforme)	Branco brilhoso (uniforme)
<b>Formato</b>	Oval	Circular	Circular
<b>Superfície</b>	Lisa, regular, com presença de revestimento ausência de sulco	Lisa, bordas levemente irregulares e ausência de sulco	Porosa, bordas levemente irregulares e ausência de sulco
<b>Dimensões</b>	18 mm de comprimento; 8 mm de largura	12 mm diâmetro	12 mm diâmetro

Fonte: Desenvolvida pelo autor (2021).

Os comprimidos testados expressaram um bom estado geral de conservação. Todos os comprimidos inspecionados apresentaram aspecto superficial sem irregularidades. Não foram encontrados possíveis defeitos de fabricação, como comprimidos faltantes, quebrados ou rachados, não havia pó no compartimento do blíster onde o comprimido estava embalado e todos os comprimidos se mantiveram íntegros quando retirados do blíster, além de não terem sido observadas alterações de cor do medicamento.

Quanto a medição das dimensões, os valores expressos são absolutos, pois dentre cada classe do paracetamol os comprimidos apresentaram as mesmas dimensões.

### 3.2 Determinação de peso

Na tabela 2, estão descritos os resultados obtidos na determinação do peso dos três diferentes lotes adquiridos como amostras.

Tabela 2 – Análise de determinação de peso para os comprimidos de paracetamol 500 mg nos medicamentos referência (R), genérico (G), e similar (S). Fortaleza/Ce, 2021.

AMOSTRAS/ Peso (g)	R	G	S
1	0,618	0,534	0,654
2	0,618	0,535	0,659
3	0,616	0,538	0,651
4	0,621	0,535	0,662
5	0,614	0,535	0,659
6	0,621	0,533	0,664
7	0,614	0,536	0,657
8	0,616	0,535	0,656
9	0,620	0,530	0,656
10	0,617	0,537	0,656
11	0,611	0,533	0,667
12	0,620	0,536	0,658
13	0,620	0,531	0,649
14	0,613	0,541	0,653
15	0,615	0,538	0,647
16	0,616	0,531	0,656
17	0,619	0,530	0,658
18	0,618	0,539	0,651
19	0,615	0,536	0,652
20	0,614	0,535	0,655
Peso médio (g)	0,617	0,535	0,656
DP P.*	0,003	0,003	0,005
CV (%)*	0,46%	0,56%	0,75%

Fonte: Desenvolvida pelo autor (2021).

DP P.: desvio padrão populacional; CV: coeficiente de variação (%).

Neste teste é possível verificar que as amostras apresentaram resultados semelhantes em relação ao peso médio, tendo assim baixos valores de desvio padrão. Nota-se que os comprimidos genéricos de paracetamol contêm pequenas quantias de excipientes, considerando que o medicamento possua 500 mg do princípio ativo.

Observa-se também, uma uniformidade na produção de todos os lotes, podendo ser identificada através da porcentagem do coeficiente de variação, que apresenta baixo percentual.

De acordo com a Farmacopeia Brasileira 6ª edição, o limite de variação permitido para comprimidos não-revestidos ou revestidos com filme, com peso médio igual ou maior que 250

mg, é de  $\pm 5\%$ . Sendo assim, todas as amostras de todas as apresentações, estão aprovadas nesse teste por estarem em concordância com o especificado na farmacopeia brasileira.

### 3.3 Friabilidade

Os resultados obtidos para o teste de friabilidade dos três lotes do paracetamol estão dispostos na tabela 3.

Tabela 3 – Análise de friabilidade dos comprimidos de paracetamol 500 mg: referência (R), genérico (G) e similar (S). Fortaleza/Ce, 2021.

<b>ANÁLISE DE FRIABILIDADE</b>	<b>R</b>	<b>G</b>	<b>S</b>
Peso inicial (g)	12,368	10,689	6,545
Peso final (g)	12,360	10,650	6,525
Perda (%)	0,06%	0,36%	0,31%

Fonte: Desenvolvida pelo autor (2021).

Em relação a esse teste, a Farmacopeia Brasileira 6ª edição, enfatiza que sua aplicação é unicamente a comprimido não revestidos (BRASIL, 2019a). Porém, pelo estudo ser uma análise comparativa o teste foi realizado nos comprimidos do medicamento de referência, apenas como caráter informativo, já que se classifica como um medicamento revestido, o que justifica sua perda extremamente pequena quando comparado aos outros comprimidos. Esse revestimento do medicamento de referência, é devido a presença do excipiente hipromelose na sua composição, que se configura como um agente de revestimento e formador de filme. (SHESKEY *et al.*, 2017).

Nota-se que os comprimidos dos medicamentos genérico e similar demonstram alta resistência a abrasão, ao apresentarem resultados abaixo de 1,5% de perda em razão do peso inicial, como preconizado na Farmacopeia Brasileira 6ª edição, sendo as amostras aprovadas.

O teste é um importante parâmetro a ser avaliado para garantir a integridade da forma farmacêutica quando submetida a impactos mecânicos gerados pelo transporte e manuseio das embalagens (BRASIL, 2019a).

### 3.4 Desintegração

A tabela 4 apresenta os resultados dos três tempos necessários para que os comprimidos submetidos ao aparelho se desintegrassem.

Tabela 4 – Análise da desintegração dos comprimidos de paracetamol 500 mg: referência (R), genérico (G) e similar (S). Fortaleza/Ce, 2021.

<b>ANÁLISE DE DESINTEGRAÇÃO</b>	<b>R</b>	<b>G</b>	<b>S</b>
Tempo (minutos)	3 min 48 s	1 min 15 s	17 min 12 s

Fonte: Desenvolvida pelo autor (2021).

Na determinação do teste de desintegração como foi exposto na tabela 4, o paracetamol genérico foi o medicamento com menor tempo de desintegração, seguido do medicamento de referência e por último o similar. Todos os comprimidos sofreram desintegração completa antes dos 30 minutos, que é o tempo máximo especificado para que um medicamento se desintegre segundo a Farmacopeia Brasileira 6ª edição. Assim todos os lotes obtiveram aprovação no teste realizado.

#### **4 CONCLUSÃO**

A qualidade de um medicamento pode ser definida como um conjunto de características e propriedades que o torna satisfatório para o atender às necessidades dos consumidores.

A realização de testes para avaliação da qualidade de comprimidos de paracetamol 500 mg, referência, genérico e similar, mostrou concordância em todos os resultados obtidos quando confrontados com as especificações da Farmacopeia Brasileira 6ª edição, dessa maneira sendo possível apontar um padrão de qualidade satisfatório dos três laboratórios.

Nesse cenário, a avaliação da qualidade dos medicamentos na indústria farmacêutica, representa uma etapa essencial para a sua comercialização em condições adequadas, impedindo que chegue até a população produtos com comprometimento na qualidade final, na sua eficácia terapêutica e segurança.

#### **5 REFERÊNCIAS**

ABIMIP, Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição. **Tire suas dúvidas sobre os MIP** (Medicamentos Isentos de Prescrição), 2017. Disponível em: <<http://www.abimip.org.br>>. Acesso em: 04 mar. 2021.

BRASIL. Conceito e definições. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA**, 2020a. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt->

br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes>. Acessado em: 27 mai. 2021.

BRASIL. Farmacopeia Brasileira, 6<sup>o</sup> edição. **Agencia Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: ANVISA, v.1, 2019a.

BRASIL. Farmacopeia Brasileira, 6<sup>o</sup> edição. **Agencia Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: ANVISA, v.2, 2019b.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada- **RDC n° 301**, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 de outubro de 2019c.

BRASIL. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**- ANVISA, 2020b. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z-1/r/relacao-nacional-de-medicamentos-essenciais-rewrite>>. Acessado em: 09 out. 2020.

BRUNTON, L. L.; CHABNER, B. A.; KNOLLMANN, B. C. **As bases farmacológicas da terapêutica de Goodman e Gilman**. 13<sup>a</sup>. ed. Porto Alegre: AMGH, p. 982-984, 2019.

JOHNSON & JOHNSON do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. **TYLENOL 500 mg**. Sobre Tylenol. São Paulo, 2020. Disponível em: <<https://www.tylenol.com.br/sobre-tylenol>>. Acesso em: 02 de out. 2020.

JÓZWIAK-BEBENISTA, M.; NOWAK J. Z. Paracetamol: mechanism of action, applications and safety concern. **Acta Pol Pharm**, v.71, n. 1, p.11-23, 2014. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24779190/>>. Acessado em: 10 mar. 2021.

LOMBARDO, M.; ESERIAN, J.K. A análise da qualidade de medicamentos e o papel do laboratório oficial no contexto da saúde pública. **Rev. Adm. Saúde**. São Paulo, v.17, n.67, p. 234-242, 2017. Disponível em: <<https://cqh.org.br/ojs-2.4.8/index.php/ras/article/view/28/42f>>. Acessado em: 15 out. 2020.

RANG, H. P.; RITTER, J. M.; FLOWER, R.J.; HENDERSON, G. **Rang & Dale: Farmacologia**. 8<sup>o</sup>. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, p. 317- 324, 2016.

RIBEIRO, Wandy. Pesquisa mostra aumento de 180% na procura por mips. **ICTQ**, 2020. Disponível em: <[https://www.ictq.com.br/varejo-farmaceutico/1799-pesquisa-mostra-aumento-de-180-na-procura-por-mips#:~:text=A1%C3%A9m%20disso%2C%20outros%20produtos%20que,Federal%20de%20Farm%C3%A1cia%20\(CFF\)](https://www.ictq.com.br/varejo-farmaceutico/1799-pesquisa-mostra-aumento-de-180-na-procura-por-mips#:~:text=A1%C3%A9m%20disso%2C%20outros%20produtos%20que,Federal%20de%20Farm%C3%A1cia%20(CFF))>. Acessado em: 09 de abr. 2021.

ROCHA, T. G.; GALENDE, S. B. A importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica. **Revista Uningá Review**, Maringá – Paraná, v.20, n.2, p.97-103, out./dez. 2014. Disponível em: <<http://revista.uninga.br/index.php/uningareviews/article/view/1593/1203>>. Acessado em: 20 ago. 2020.

TESCAROLLO, I. L. Avaliação da qualidade de soluções orais de paracetamol. **Revista Ensaios Pioneiros**, v. 3, n. 1, p. 28-36, 2020. Disponível em: <<https://ensaiospioneiros.usf.edu.br/ensaios/article/view/189>>. Acessado em: 06 set. 2020.

SHESKEY, P. J; COOK, W.G.; CABLE, C. G. **Handbook of Pharmaceutical Excipients**. 8°. ed. London: Pharmaceutical Press; Washington, DC: American Pharmacists Association, p. 468, 2017.