

CONTROLE DE QUALIDADE FARMACÊUTICO CONSIDERANDO A GERAÇÃO DE RESÍDUOS E CUSTOS DO PROCESSO

Coordenador: NADIA MARIA VOLPATO

Introdução: A qualidade dos produtos farmacêuticos disponibilizados à população é de extrema importância para garantir sucesso terapêutico e a melhoria na qualidade de vida do paciente. A Universidade Federal do Rio Grande do Sul mantém um Laboratório de Controle de Qualidade Farmacêutico (LCQFar) na Faculdade de Farmácia, que promove interação do meio acadêmico com o setor produtivo farmacêutico, por intermédio da transferência de tecnologia analítica desenvolvida, propiciando destacado ambiente para o exercício da prática profissional. Paralelamente, o LCQFar certifica e monitora padrões farmacopéicos para o mercado nacional, colaborando com o setor regulador governamental, ANVISA e a Farmacopéia Brasileira, de maneira a contribuir com a sociedade através da prestação desses serviços. Um dos projetos realizados no LCQFar visa a validação de metodologia alternativa, mais simples e econômica, para assegurar a qualidade de medicamentos, um dos quais formulado com os fármacos delapril e manidipino associados, sob forma de comprimidos, empregado no tratamento de hipertensão arterial sistêmica. Esta é a doença cardiovascular mais freqüente na população mundial. Estima-se que em 2025, mais de 1,56 bilhão de indivíduos da população adulta apresente a pressão arterial elevada. No Brasil, existem cerca de 17 milhões de hipertensos, atingindo 35% da população maior de 40 anos, sendo este um grave problema de saúde pública. Mais que validar métodos, há uma preocupação ambiental no trabalho realizado no LCQFar: o laboratório tem procurado priorizar técnicas que produzam uma menor quantidade de resíduos químicos, que além de contribuir com o meio ambiente, evita gastos desnecessários com materiais e com o tratamento dos resíduos gerados. O objetivo do trabalho é apresentar um comparativo entre os métodos utilizados na avaliação da qualidade da associação de delapril e manidipino, levando em conta a quantidade de resíduos produzidos e a onerosidade dos equipamentos. Desenvolvimento: Para a metodologia desenvolvida, utilizou-se a espectrofotometria derivada no ultravioleta (UV-d) devido a sua rapidez, simplicidade e baixo consumo de solventes. Esta técnica é uma alternativa para a determinação simultânea de substâncias ativas, quando ocorre sobreposição das bandas, e também para análise de fármacos que sofrem interferência do placebo. A técnica foi então comparada com metodologia de análise separativa empregando o cromatógrafo a líquido de alta eficiência (CLAE). O custo do primeiro equipamento é em torno de 10-20 mil dólares, enquanto o segundo

equipamento custa 40-70 mil dólares, e a análise depende de uma fase estacionária (coluna cromatográfica) e uma fase móvel, composta por mistura de solventes orgânicos e água. A coluna é selecionada em função da substância a ser analisada e custa 500-2000 dólares; a fase móvel é composta de solventes, muitas vezes tóxicos e de alto custo, pois devem apresentar elevada pureza. A fase móvel passa pela fase estacionária a uma vazão constante, gerando considerável volume de resíduo químico (2-3 vezes o produzido pelo método UV-d). A análise dos dados espectroscópicos foi realizada pelo programa "UV Probe" (versão 2.33, Shimadzu). Resultados satisfatórios foram obtidos utilizando a UV-d de primeira ordem nos comprimentos de onda de 228 nm para delapril e 246 nm para o manidipino, empregando $\Delta\lambda = 4.0$ nm. A metodologia foi validada através dos parâmetros de especificidade, linearidade, precisão, exatidão e robustez. Conclusão: O método proposto apresentou-se capaz de analisar os fármacos simultaneamente, podendo ser uma alternativa menos dispendiosa e tão eficiente quanto métodos separativos, como cromatografia líquida. Por conseguinte, é de grande relevância a validação de metodologias menos dispendiosas que atestem a qualidade de medicamentos, já que somente produtos garantidos promovem o sucesso terapêutico. Tendo em vista a questão de resíduo químico e onerosidade, para cada técnica, notou-se, por intermédio das análises realizadas, que a espectrofotometria UV-d produz menos resíduos, pode ser realizada em menor período de tempo e o custo analítico/instrumental é inferior. Priorizando a química "verde", é vantajoso o uso da espectrofotometria UV-d na análise do anti-hipertensivo em questão.