

Uso de Controle Estatístico de Processo para Avaliação da Estabilidade e Validação da Fase de Compressão de Formas Farmacêuticas Sólidas

João Rui B. ALENCAR ^{1,2} (*), Maurício. B. de SOUZA Jr. ¹,
Pedro J. Rolim NETO ² & Carlos. E. LOPES ³

¹ Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Centro de Tecnologia, Escola de Química, Ilha do Fundão, Bloco E, Sala 207 - CEP 21949-900, Rio de Janeiro - RJ - Brasil

² Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S/A - LAFEPE, Largo de Dois Irmãos, 1117 Dois Irmãos - CEP - 52171 010 - Recife-PE - Brasil

³ Laboratório de Processos Fermentativos, Departamento de Antibióticos, Universidade Federal de Pernambuco (UFPE). Cidade Universitária CEP 50670-901 Recife-PE - Brasil

RESUMO. Técnicas estatísticas podem ser excelentes para demonstrar o grau de segurança requerido por um processo farmacêutico, especificamente na validação. O objetivo deste trabalho foi utilizar ferramentas do controle estatístico de processo (CEP) para estudar e validar retrospectivamente o desempenho da etapa de compressão do processo de produção de formas farmacêuticas sólidas do LAFEPE® (Recife - PE, Brasil) bem como verificar a estabilidade estatística do processo utilizando dados históricos da produção de 2003 do medicamento anti-diabético, glibenclamida comprimidos 5 mg. Os resultados apontam para uma forma objetiva de demonstrar o alto grau de segurança requerida para este tipo de processo.

SUMMARY. "Use of Statistical Process Control to Evaluation of the Stability and Validation of the Compression Phase of Pharmaceutical Solids Forms". Statistical analysis is an excellent alternative to establish the degree of security required for a process. The objective of this work was to use statistical process control (SPC) tools to study and validate, retrospectively, the performance of the stage of compression of the process of production of solid pharmaceutical forms of the LAFEPE® (Recife-PE, Brazil), as well as to verify the statistical stability of the process using historical data of the year 2003 of the anti-diabetic medicine, glyburide tablets 5 mg. The results point out to a straight way of demonstrating the high degree of security required for this type of process.

PALAVRAS-CHAVE: Controle de Qualidade, Controle Estatístico de Processo, Produção de Comprimidos, Validação de Processos.

KEY-WORDS: Process Validation, Quality Control, Statistical Process Control, Tablet Production.

* Para quem toda correspondência deverá ser enviada: E-mail: rui.alencar@lafepe.pe.gov.br