



Avaliação da Qualidade de Formulações Manipuladas e Industrializadas de Sinvastatina

Marcela M. BARACAT, Cláudia L.S. MONTANHER, Angela C. KUBACKI, Renata M. MARTINEZ, Gabriela A.N. ZONTA, José C. DUARTE, Marlene M.F. NERY, Elisabeth A.S. GIANOTTO, Sandra R. GEORGETTI & Rúbia CASAGRANDE *

Departamento de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual de Londrina, Londrina, Rod Celso Garcia Cid PR-445, Km 379, Campus Universitário, Caixa Postal 6001, CEP 86051-970, Londrina/Paraná/Brasil.

RESUMO. Medicamentos de uso crônico, como a sinvastatina, podem representar ao usuário um custo elevado, propiciando a utilização de medicamentos manipulados como uma alternativa, no entanto a sua qualidade deve ser assegurada. Assim, o trabalho tem como objetivo verificar a qualidade de comprimidos referência (R), genéricos (G1-2) e similares (S1-2) e cápsulas manipuladas (M1-4) de sinvastatina avaliando-se peso médio, perfil de dissolução, doseamento e uniformidade de conteúdo. Os resultados da avaliação da qualidade dos comprimidos industrializados e das cápsulas manipuladas 1-3 estão de acordo com os parâmetros especificados nas Farmacopéias. No entanto, os resultados da uniformidade de conteúdo para a formulação M4 indicaram que 3 amostras apresentaram teor inferior a 75% com DPR de 10,30%. Ainda, a quantidade de sinvastatina liberada foi de 63,74% em 30 minutos não atendendo o recomendado pela Farmacopéia Americana. O trabalho mostrou a importância em assegurar a qualidade dos medicamentos comercializados com o interesse em evitar ineficácia terapêutica.

SUMMARY. "Quality Evaluation of Manipulated and Industrialized Simvastatin Formulations". Chronic drug treatments with simvastatin may be expensive to patients, favoring the use of manipulated pharmaceutical forms as an alternative, thus, quality must be ensured. Thus, the study addressed the quality of the reference (R), generics (G1 and G2) and similars (S1 and S2) industrialized tablets, and four pharmacy manipulated capsules (M1-4) of simvastatin by evaluating the average weight, dissolution profile, content of active substance and uniformity of dosage unity. All parameters tested were in accordance with the Pharmacopeias for all dosage forms, except for the uniformity of dosage unity of M4, which presented less than 75% of the expected simvastatin content with relative standard deviation of 10.30 % for three samples. Furthermore, the amount of released simvastatin was 63.74% within 30 minutes, which is below the recommendation of the American Pharmacopeia. Thus, it was shown the importance to ensure the quality of commercially available medicines avoiding therapeutic inefficacy.

PALAVRAS-CHAVE: Avaliação da qualidade, Cápsulas, Comprimidos, Sinvastatina.
KEY WORDS: Capsules, Quality evaluation, Simvastatin, Tablets.

* Autor a quem a correspondência deverá ser enviada. *E-mail:* rubiacasa@uel.br