



## MÉTODOS ANALÍTICOS USADOS NO CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Amanda Barbosa<sup>1</sup>; Angela de Souza Oliveira<sup>2</sup>; Fabiane dos Reis<sup>3</sup>; Ludimilla Andrade<sup>4</sup>; Paulo Roberto Ribeiro Mesquita<sup>5</sup>

<sup>1,2,3,4</sup>Graduandas no Bacharelado em Farmácia, FAMAM, <sup>1</sup>manda-dejesus@hotmail.com; <sup>2</sup>angeladandy2016@gmail.com; <sup>3</sup>fabianereisj@gmail.com; <sup>4</sup>andradesludimilla@gmail.com; <sup>5</sup>Doutor em Química (UFBA), FAMAM, prmesquita@gmail.com.

O controle de qualidade de uma indústria farmacêutica é considerado como o conjunto de medidas que servem para verificar a qualidade de cada lote de medicamentos, avaliando a conformidade do produto com as especificações da farmacopeia, sendo uma condição das Boas Práticas de Fabricação (BPF) etendo como responsabilidade a comprovação, por meio de análises, que seus produtos atendam a critérios de segurança, qualidade e eficácia implementadas pela ANVISA, por meio de legislações e exigências. Portanto, são realizados ensaios físico-químicos e microbiológicos que comprovem a qualidade farmacotécnica de um medicamento. Sendo assim, os métodos analíticos a serem utilizados devem estar descritos na Farmacopeia Brasileira e devem passar por um estudo, otimizando assim a validação do melhor método de análise. Esse método deve testar a capacidade de seus equipamentos e analistas em reproduzir de forma fidedigna o método compendial da forma mais eficiente e proativa para o laboratório. O objetivo deste trabalho é realizar uma revisão de literatura, visando determinar quais os métodos analíticos utilizados no controle de qualidade físico-químico na indústria farmacêutica. Para a realização do estudo foram feitas buscas em bases de dados como: SCIELO, LILACS, MEDLINE, e foi feita a análise dos artigos que mais abordassem o tema, sendo utilizados alguns critérios de inclusão como data de publicação dos artigos com menos de dez anos e conteúdo voltado para os métodos de análise. Dentro do controle de qualidade físico-químico de uma indústria farmacêutica são feitas análises para diversos tipos de formas farmacêuticas. Para produtos sólidos são utilizados métodos analíticos, desde a mistura final até o produto acabado, como: Dureza, Friabilidade, Desintegração, Peso médio, Dissolução, Uniformidade de Dose, Perda por dessecação e Umidade (Karl Fisher). Já quando se trata de medicamentos da forma farmacêutica líquida, são empregados os métodos: Viscosidade, pH, Densidade, Determinação de volume (produto acabado), Teste de gotejamento, Aspecto da solução, e Acidez ou alcalinidade. Durante a fabricação de um medicamento, independente da forma farmacêutica, quando o produto chega até o controle de qualidade físico-químico, um dos métodos analíticos mais importantes é o doseamento. O processo de doseamento ou determinação do teor do princípio ativo pode ser realizado por métodos analíticos clássicos ou instrumentais. Os métodos clássicos de doseamento são as titulações (Volumetria) que a depender da classe química do princípio ativo, podem variar em: Volumetria de complexação, neutralização e oxirredução. Nos métodos analíticos instrumentais, o doseamento é realizado com auxílio de instrumentos, dentre os esses métodos estão: cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE), cromatografia gasosa (CG), Fotometria de chama e Espectrofotometria UV-Visível. Diante do exposto, é notória a importância de um laboratório de controle de qualidade dentro de uma indústria farmacêutica, na diminuição de erros durante a produção por meio de intervenções no processo produtivo, desde o monitoramento das áreas de produção, análise dos produtos em produção, até a avaliação do produto acabado, tendo tudo documentado e dentro do que preconiza as Boas Práticas de Fabricação (BPF).



Seminário Estudantil de Pesquisa e Extensão da FAMAM

# 16° SEP

COMPETÊNCIAS EMOCIONAIS COMO  
FUNDAMENTO PARA O SUCESSO  
07 a 09 de novembro de 2019

**Palavras-chave:** Métodos Analíticos. Controle de Qualidade. Indústria Farmacêutica.