

VIII ENCONTRO DO INSTITUTO ADOLFO LUTZ

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO DICLOFENACO DE POTÁSSIO COMPRIMIDOS ANALISADOS NO LACEN-GO

Barbosa RS¹, Barros ALRS¹, Lustosa KRMD¹, Oliveira MA¹, Oliveira PC¹, Paula NC¹, Santos RM¹.

Laboratório de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros – LACEN-GO – Divisão de Produtos – Seção de Medicamentos e Correlatos. Av. Contorno, nº 3556, Jardim Bela Vista, CEP 74.853-120, Goiânia, Goiás, Brasil¹ – e-mail: lacen.medcor@saude.go.gov.br

O diclofenaco de potássio é um composto não esteróide com acentuadas propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética usado no tratamento sintomático a médio e longo prazo de doenças reumáticas crônicas, tratamento de lesão músculo-esquelética, dor e inflamação de pós-operatório, síndromes dolorosas diversas, adjuvante no tratamento da dor e inflamação na faringo-amigdalite, sinusites e otites. Atua inibindo a biossíntese das prostaglandinas que desempenham papel importante no início da inflamação, dor e febre. O LACEN-GO realizou ensaios de análise de rótulo, aspecto, variação de peso, identificação, teor, uniformidade de conteúdo e dissolução de diclofenaco de potássio em cumprimento ao Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos. Dessa forma, foram colhidas 06 amostras de diclofenaco de potássio 50 mg comprimidos pela Superintendência de Vigilância Sanitária e Ambiental de Goiás em 2008 de 05 fabricantes diferentes, sendo 04 de genéricos e 01 de similar. O teor e a uniformidade de conteúdo do diclofenaco de potássio foram determinados por cromatografia líquida de alta eficiência conforme preconizado pela Farmacopéia dos Estados Unidos (USP 31) e a dissolução por espectrofotometria de absorção no UV-Vis, como preconizado pela Farmacopéia dos Estados Unidos e metodologias recebidas dos fabricantes. Das amostras analisadas 02 foram insatisfatórias para o ensaio de rotulagem (01 genérico e 01 similar) e 03 insatisfatórias para o ensaio de dissolução (02 genéricos e 01 similar). Já os teores e uniformidade de conteúdo estavam dentro dos limites preconizados pela Farmacopéia. Os programas de monitoramento da qualidade reforçam a importância das ações conjuntas entre os laboratórios de saúde pública e as vigilâncias sanitárias.