CongeQuali
CONGRESSO BRASILEIRO DE GESTÃO DA QUALIDADE INDUSTRIAL

ISBN: 978-65-86861-55-6

DESENVOLVIMENTO DE MÉTODO DE DISSOLUÇÃO COMO UMA FERRAMENTA PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE COMPRIMIDOS DE PRAZIQUANTEL

Congresso Brasileiro De Gestão Da Qualidade Industrial., 1ª edição, de 16/11/2020 a 18/11/2020
ISBN dos Anais: 978-65-86861-55-6

MADEIRA; Gisele P. [1], JUSTINO; Carla S. [2], NASCIMENTO; Diogo D. do [3], PRADO; Livia D. [4]

RESUMO

Introdução: A esquistossomose é uma doença parasitária transmitida por diferentes espécies, sendo que a predominante no Brasil é a causada pelo trematódeo Schistosoma mansoni. Essa doença é um grande problema de saúde pública e o tratamento mais eficaz é feito com a administração de praziquantel, um fármaco anti-helmíntico de amplo espectro. Farmanguinhos possui o registro do produto comprimidos de praziquantel 600 mg desde 1997, sendo atualmente o único laboratório oficial com registro válido. Recentemente, houve a necessidade de peticionar junto à Anvisa, uma alteração pós-registro para substituição do fabricante do fármaco. Para garantir a qualidade do produto desenvolvido com o novo fabricante do fármaco, uma das ferramentas necessárias é o teste de dissolução *in vitro*. **Objetivo:** Desenvolver um teste de dissolução discriminativo entre as formulações de comprimidos de praziquantel 600 mg desenvolvidos por Farmanguinnhos, após alteração do fabricante do fármaco, de acordo com recomendações regulatórias e científicas. **Método:** Diferentes formulações, com variações no fabricante do IFA, tamanho de partícula e em relação à dureza dos comprimidos, foram utilizadas para o desenvolvimento do método de dissolução. O método da Farmacopeia Brasileira foi avaliado quanto à adequação para o produto de Farmanguinhos. A adequabilidade dos filtros foi determinada quanto à eficiência, lixiviação e adsorção. O poder discriminativo do método foi determinado utilizando diferentes métodos de comparação de perfis de dissolução. **Resultados:** Utilizando o meio farmacopeico ácido, diferentes filtros para a coleta das amostras foram avaliados. Por cromatografia líquida, não foram identificados lixiviáveis com todos os filtros testados, entretanto, somente o filtro de seringa com poro de 0,45 µm mostrou-se eficiente quanto à remoção de partículas. Assim, foi determinado o uso de coleta manual com este filtro, necessário para garantir a qualidade do método. Com a comparação dos perfis de dissolução, feita pelo fator de semelhança e por análise de variância, verificou-se que o método foi discriminativo para o produto e assim, uma especificação adequada para controle de qualidade foi gerada. Além disso, verificou-se grande influência da dureza dos comprimidos no perfil de dissolução e, com o método de dissolução adequado foi possível guiar o estabelecimento de uma especificação de faixa de dureza para o produto, garantindo a qualidade do mesmo. **Conclusão:** Este trabalho demonstrou a importância de um desenvolvimento adequado de método de dissolução para garantir seu poder discriminativo, de acordo com as

[1] FIOCRUZ- Farmanguinhos, gisele.madeira@far.fiocruz.br
[2] FIOCRUZ- Farmanguinhos, carla.justino@far.fiocruz.br
[3] FIOCRUZ- Farmanguinhos, diogo.nascimento@far.fiocruz.br
[4] FIOCRUZ- Farmanguinhos, livia.prado@far.fiocruz.br

condições escolhidas, e para direcionar o estabelecimento de especificações de qualidade do produto.

PALAVRAS-CHAVE: dissolução, praziquantel, desenvolvimento de método analítico.

[1] FIOCRUZ- Farmanguinhos, gisele.madeira@far.fiocruz.br
[2] FIOCRUZ- Farmanguinhos, carla.justino@far.fiocruz.br
[3] FIOCRUZ- Farmanguinhos, diogo.nascimento@far.fiocruz.br
[4] FIOCRUZ- Farmanguinhos, livia.prado@far.fiocruz.br