

8º FÓRUM DE EXTENSÃO E CULTURA DA UEM

DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE MÉTODO ANALÍTICO PARA QUANTIFICAÇÃO DE MALEATO DE ENALAPRIL EM CÁPSULAS MANIPULADAS

Rafael Betioli Basseto¹

Regina Celli Espires-Carrion²

Cecília Sumie Fuzita Watanabe³

Geise Freitas Ferrari⁴

A hipertensão, caracterizada por uma pressão sistólica acima de 140 mmHg e pressão diastólica acima de 90 mmHg, se apresenta como um problema de saúde pública, atingindo cerca de 20 % da população adulta chegando a 50 % da população idosa. Na maioria das vezes é assintomática trazendo assim, pelo desconhecimento, complicações em termos de cardiopatias, neuropatias e nefropatias. Os estudos apontam como as principais causas da hipertensão a vida sedentária, tabagismo, consumo excessivo de álcool e propensão genética. Aliada às mudanças de hábitos de vida, o arsenal terapêutico dispõe de diferentes fármacos com mecanismos de ação específicos. Há um número significativo de anti-hipertensivos disponíveis no Brasil a custos acessíveis e a manipulação desses fármacos, muitas vezes é justificada pela adequação da dose estabelecida pelo médico. Dentre os anti-hipertensivos dispensados na forma de cápsulas, em farmácias de manipulação de Maringá está o maleato de enalapril (ME) que atua na inibição da enzima conversora da angiotensina (ECA) do sistema renina-angiotensina. Tendo em vista a necessidade do controle de qualidade de cápsulas manipuladas de ME; considerando que o método potenciométrico descrito na Farmacopéia Britânica 2007 é aplicado para ME matéria prima, o objetivo deste trabalho é avaliar o potencial de aplicação desta técnica analítica no doseamento do ME em cápsulas manipuladas, uma vez que não há monografia oficial para esta forma farmacêutica. Considerando os princípios da validação de métodos analíticos conforme RE 899/2003 ANVISA, o método proposto será validado constituindo-se assim em alternativa analítica podendo ser aplicada na rotina dos laboratórios de controle de qualidade das farmácias de manipulação. Desta forma, poderá oferecer ao paciente um produto seguro e com eficácia terapêutica, contribuindo na melhoria da qualidade de vida. São utilizados como material para o desenvolvimento da técnica potenciométrica pHmetro, agitador magnético, bureta calibrada, solução volumétrica de NaOH 0,01M, ME padrão com teor de pureza igual a 99% e excipientes como lauril sulfato de sódio, aerosil, estearato de magnésio, talco e amido, todos de grau farmacêutico. Estes foram utilizados no preparo das matrizes analíticas com e sem ativo (MA1 e MA2 respectivamente) simulando formulações preparadas em farmácias de manipulação. Considerando que o método proposto é enquadrado na categoria I, conforme RE 899/2003 – ANVISA são necessárias avaliações dos parâmetros de especificidade, linearidade, intervalo, precisão, exatidão e robustez. A especificidade de um método é definida como *“capacidade que o método possui de medir exatamente um composto na*

presença de outros componentes ..” e em concordância a esta exigência, todos os excipientes citados acima foram avaliados individualmente sob às condições analíticas estabelecidas bem como a MA2. Os resultados obtidos e transformados em gráficos de derivada de 1ª ordem quando comparados ao padrão, confirmam que os excipientes utilizados no preparo das cápsulas não interferem na quantificação do ME. Estes resultados parciais são promissores permitindo assim a continuidade dos estudos, ressaltando que a técnica empregada é de fácil execução e utiliza-se de equipamento simples e de baixo custo.

Palavras-chave: Controle de qualidade. Potenciometria. Maleato de enalapril

Área temática : Saúde

Coordenador do projeto: Regina Celli Espires Carrion, rcecarri@uem.br, Departamento de Farmácia e Farmacologia (DFF) - UEM

¹ Acadêmico do curso de Farmácia – UEM.

² Professora Doutora, DFF – UEM

³ Química Doutora , DFF – UEM

⁴ Farmacêutica Especialista, UNINGÁ