



## AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO DE DISSOLUÇÃO DO PROGRAMA DE MONITORAMENTO PÓS MERCADO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS COM AMOXICILINA

Andre Colonese<sup>a</sup>, Euclides Q. S. Filho<sup>a</sup>, Amanda S. Rio<sup>a</sup>, Thiago S. Novotny<sup>a</sup>, Antenor A. Magalhães<sup>a</sup>, Sibeles Guimarães<sup>a</sup>,

José L. N. Aguiar<sup>a</sup>, Patrícia C. Lima<sup>a</sup>, Adriana S. Silva<sup>a</sup>, Mychelle A. Monteiro<sup>a</sup>.

<sup>a</sup> Fundação Oswaldo Cruz – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

\*andre.colonese@fiocruz.br

### INTRODUÇÃO

O ensaio de dissolução é um teste físico-químico importante para demonstrar *in vitro* o desempenho de produtos que necessitam de dissolução para absorção e, conseqüentemente, efeito terapêutico. Indica a capacidade do medicamento em exercer as suas funções com qualidade e segurança aos pacientes. Na Figura 1 ilustra-se o equipamento utilizado em ensaios de dissolução.

Figura 1 – Equipamento de Dissolução



Em 2020, a Anvisa recebeu várias queixas técnicas via sistema Notivisa relatando a alteração de coloração em medicamentos contendo amoxicilina. Em 2021, a Anvisa instituiu o Programa de monitoramento analítico de medicamentos sintéticos contendo amoxicilina e no período de março a agosto foram recolhidas as amostras. Com a participação do INCQS, teve o objetivo de avaliar a qualidade, pós mercado, destes medicamentos.

### OBJETIVOS

O objetivo deste trabalho foi apresentar os resultados das análises de ensaio de dissolução por meio das técnicas de espectrofotometria por Ultravioleta/Visível e por cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) das amostras de amoxicilina pós mercado.

### MATERIAIS E MÉTODOS

O Laboratório de Medicamentos/ do INCQS-Fiocruz analisou 32 medicamentos de 11 fabricantes de diferentes regiões do Brasil. Os medicamentos analisados foram de Amoxicilina e Amoxicilina + clavulanato com formas farmacêuticas de comprimidos revestidos e cápsulas, distribuídos entre referência, similar e genérico. Os ensaios de dissolução foram realizados a partir de métodos descritos nas Farmacopeias<sup>1,2</sup>, conforme descrito na Tabela 1.

Tabela 1 - Medicamentos Analisados

Medicamento,	Referência		Forma Farmacêutica
	Teor (%)	Tempo (min)	
Amoxicilina 875mg	75	30	Comprimido revestido
Amoxicilina 500mg	80	60	Cápsula
Amoxicilina 875mg + Clavulanato	85	30	Comprimido revestido

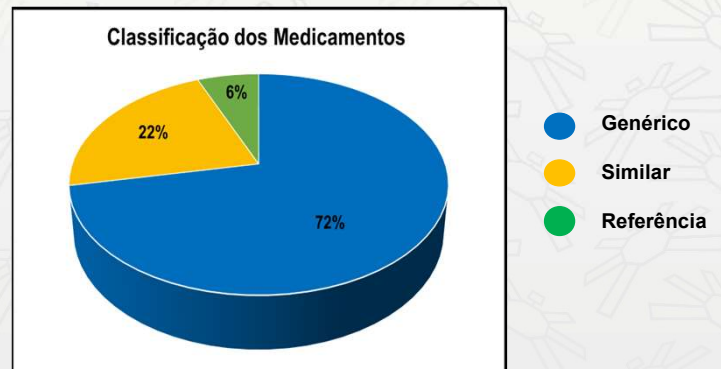
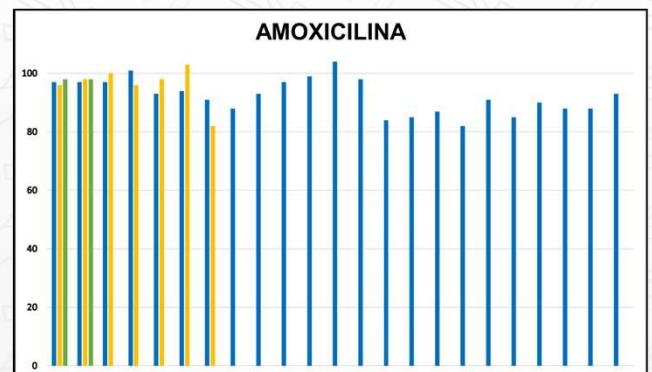
Meio : H<sub>2</sub>O      Aparato : Pá (2)      Rotação: 75 rpm

Fonte: Próprio autor

### RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados dos ensaios de dissolução apresentados na Figura 2, indicam que todas as amostras analisadas são consideradas satisfatórias.

Figura 2 – Gráficos dos resultados de Dissolução



### CONCLUSÕES

Com 100,0% das amostras satisfatórias, pode-se concluir que os medicamentos analisados neste programa de monitoramento apresentam elevado índice de qualidade. Desta forma, o programa atinge os seus objetivos que é o de promover a proteção da saúde da população, uma vez que este medicamento é amplamente utilizado para o tratamento de infecções bacterianas.

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Farmacopeia Brasileira. 6ª ed. Vol. 2. 2019.
2. United States Pharmacopeia – Online (USP).

### AGRADECIMENTOS

