

Biomedicina e Farmácia: Aproximações

Fabício Loreni da Silva Cerutti

Cristiane Rickli Barbosa

Lais Daiene Cosmoski

(Organizadores)

 **Atena**
Editora

Ano 2018

Fabrcio Loreni da Silva Cerutti
Cristiane Rickli Barbosa
Lais Daiene Cosmoski
(Organizadores)

Biomedicina e Farmácia: Aproximações

**Atena Editora
2018**

2018 by Atena Editora

Copyright © da Atena Editora

Editora Chefe: Profª Drª Antonella Carvalho de Oliveira

Diagramação e Edição de Arte: Geraldo Alves e Natália Sandrini

Revisão: Os autores

Conselho Editorial

Prof. Dr. Alan Mario Zuffo – Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
Prof. Dr. Álvaro Augusto de Borba Barreto – Universidade Federal de Pelotas
Prof. Dr. Antonio Carlos Frasson – Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Prof. Dr. Antonio Isidro-Filho – Universidade de Brasília
Profª Drª Cristina Gaio – Universidade de Lisboa
Prof. Dr. Constantino Ribeiro de Oliveira Junior – Universidade Estadual de Ponta Grossa
Profª Drª Daiane Garabeli Trojan – Universidade Norte do Paraná
Profª Drª Deusilene Souza Vieira Dall’Acqua – Universidade Federal de Rondônia
Prof. Dr. Eloi Rufato Junior – Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Prof. Dr. Fábio Steiner – Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul
Prof. Dr. Gianfábio Pimentel Franco – Universidade Federal de Santa Maria
Prof. Dr. Gilmei Fleck – Universidade Estadual do Oeste do Paraná
Profª Drª Girlene Santos de Souza – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Profª Drª Ivone Goulart Lopes – Istituto Internazionale delle Figlie de Maria Ausiliatrice
Prof. Dr. Julio Candido de Meirelles Junior – Universidade Federal Fluminense
Prof. Dr. Jorge González Aguilera – Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
Profª Drª Lina Maria Gonçalves – Universidade Federal do Tocantins
Profª Drª Natiéli Piovesan – Instituto Federal do Rio Grande do Norte
Profª Drª Paola Andressa Scortegagna – Universidade Estadual de Ponta Grossa
Profª Drª Raissa Rachel Salustriano da Silva Matos – Universidade Federal do Maranhão
Prof. Dr. Ronilson Freitas de Souza – Universidade do Estado do Pará
Prof. Dr. Takeshy Tachizawa – Faculdade de Campo Limpo Paulista
Prof. Dr. Urandi João Rodrigues Junior – Universidade Federal do Oeste do Pará
Prof. Dr. Valdemar Antonio Paffaro Junior – Universidade Federal de Alfenas
Profª Drª Vanessa Bordin Viera – Universidade Federal de Campina Grande
Prof. Dr. Willian Douglas Guilherme – Universidade Federal do Tocantins

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) (eDOC BRASIL, Belo Horizonte/MG)

B615	Biomedicina e farmácia: aproximações / Organizadores Fabrício Loreni da Silva Cerutti, Cristiane Rickli Barbosa, Lais Daiene Cosmoski. – Ponta Grossa (PR): Atena Editora, 2018. Inclui bibliografia ISBN 978-85-85107-20-8 DOI 10.22533/at.ed.208182808 1. Biomedicina. 2. Ciências médicas. 3. Farmácia. I. Cerutti, Fabrício Loreni da Silva. II. Barbosa, Cristiane Rickli. III. Cosmoski, Lais Daiene. CDD 610
Elaborado por Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422	

O conteúdo do livro e seus dados em sua forma, correção e confiabilidade são de responsabilidade exclusiva dos autores.

2018

Permitido o download da obra e o compartilhamento desde que sejam atribuídos créditos aos autores, mas sem a possibilidade de alterá-la de nenhuma forma ou utilizá-la para fins comerciais.

www.atenaeditora.com.br

E-mail: contato@atenaeditora.com.br

APRESENTAÇÃO

Em ciências da saúde destacam-se as áreas de Farmácia e Biomedicina. Desta forma, torna-se imprescindível o conhecimento acerca de análise clínicas e biotecnologia de fármacos.

A Coletânea Nacional “A Biomedicina e Farmácia Aproximações” é um e-book composto por 21 artigos científicos que abordam assuntos atuais, como a análise de produtos naturais, biotecnologia de fármacos, processos de isolamento, purificação caracterização de elementos biotecnológicos de fontes naturais, avaliação da utilização de novas tecnologias para fins farmacêuticos, avanços em análises clínicas, entre outros.

Mediante a importância, necessidade de atualização e de acesso a informações de qualidade, os artigos elencados neste e-book contribuirão efetivamente para disseminação do conhecimento a respeito das diversas áreas da farmácia e da biomedicina, proporcionando uma visão ampla sobre esta área de conhecimento.

Desejo a todos uma excelente leitura!

Prof. MSc. Fabrício Loreni da Silva Cerutti

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1	1
ATIVIDADE ANTIOXIDANTE DO AÇAI (<i>EUTERPE OLERACEA</i>)	
<i>Maria Gabrielle de Oliveira Tabosa</i>	
<i>Jamicelly Rayanna Gomes da Silva</i>	
<i>Yasmim Dayane Leal Paixão</i>	
<i>Alane Alexandra da Silva Oliveira</i>	
<i>Maria Adriana Ferreira Farias</i>	
<i>Risonildo Pereira Cordeiro</i>	
<i>Arquimedes Fernandes Monteiro de Melo</i>	
CAPÍTULO 2	9
AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE DE EXTRATOS DE <i>CYMBOPOGON CITRATUS</i> PARA PRODUÇÃO DE XAROPE COM ATIVIDADE ANTIMICROBIANA	
<i>Marília Gomes dos Santos</i>	
<i>Mayludson Moreira de Andrade</i>	
<i>Cynthia Gisele de Oliveira Coimbra</i>	
<i>Risonildo Pereira Cordeiro</i>	
CAPÍTULO 3	19
EFEITOS TERAPÊUTICOS DO FRUTO DA ACEROLEIRA (<i>MALPIGHIA GLABRA L.</i>)	
<i>Brunna Larissa de Souza Melo Ferreira</i>	
<i>Maria Eduarda Silva Amorim</i>	
<i>Joice Luiza Pereira da Silva</i>	
<i>Maria Fernanda Ferreira de Lima</i>	
<i>Yago Eudvan Neves</i>	
<i>Vanessa Camylla Bernardo de Oliveira</i>	
<i>Risonildo Pereira Cordeiro</i>	
<i>Arquimedes Fernandes Monteiro de Melo</i>	
CAPÍTULO 4	27
ESTUDO DO EFEITO CITOTÓXICO DA CURCUMINA EM PRESENÇA DE ANTIOXIDANTES SOBRE LINHAGEM DE CÉLULAS TUMORAIS HRT-18	
<i>Daniel Brustolin Ludwig</i>	
<i>Thaysa Ksiaskiewicz Karam</i>	
<i>Katia Sabrina Paludo</i>	
<i>Rubiana Mara Mainardes</i>	
<i>Najeh Maissar Khalil</i>	
CAPÍTULO 5	38
NEUROTOXICIDADE INDUZIDA PELA CARAMBOLA (<i>AVERRHOA CARAMBOLA L.</i>) EM PACIENTES QUE APRESENTAM LESÃO RENAL	
<i>Yasmim Dayane Leal Paixão</i>	
<i>Jamicelly Rayanna Gomes da Silva</i>	
<i>Maria Eduarda Silva Amorim</i>	
<i>Joice Luiza Pereira da Silva</i>	
<i>Izabella Cinthia Tôrres de Vasconcelos</i>	
<i>Risonildo Pereira Cordeiro</i>	
<i>Arquimedes Fernandes Monteiro de Melo</i>	

CAPÍTULO 6	45
TOXICIDADE DE <i>ECHINACEA PURPUREA</i> FRENTE À <i>ARTEMIA SALINA</i>	
<i>Denise Michelle Indras</i>	
<i>Julio Cezar dos Santos</i>	
<i>Priscila da Caz</i>	
<i>Victor Mateus Prasniewski</i>	
<i>Fernanda Coleraus Silva</i>	
<i>Ana Maria Itinose</i>	
CAPÍTULO 7	53
CARACTERIZAÇÃO DE INFECÇÃO PULMONAR EXPERIMENTAL POR <i>PAECILOMYCES VARIOTII</i> EM ANIMAIS NORMAIS E IMUNOCOMPROMETIDOS	
<i>Isaac Loreiro Cabral</i>	
<i>Izabela Virgínia Staffen</i>	
<i>José Henrique Fermino Ferreira dos Santos</i>	
<i>Thiago Oliveira dos Santos</i>	
<i>Eduardo Alexandre Loth</i>	
<i>Rafael Andrade Menolli</i>	
CAPÍTULO 8	63
LECTINAS VEGETAIS COMO FERRAMENTAS TERAPÊUTICAS: UMA REVISÃO	
<i>Juliete Lira de Souza Lima</i>	
<i>Isabella Coimbra Vila Nova</i>	
<i>Welton Aaron de Almeida</i>	
<i>Jeine Emanuele Santos da Silva</i>	
<i>Emmanuel Viana Pontual</i>	
<i>Joaquim Evêncio Neto</i>	
CAPÍTULO 9	79
ABORDAGENS DAS DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS	
<i>Suelem Leite da Silva</i>	
<i>Dagoberto Riva</i>	
<i>Simona Renz Baldin</i>	
<i>Sônia de Lucena Mioranza</i>	
CAPÍTULO 10	90
AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO ENTRE OS NÍVEIS DE FERRITINA E COLESTEROL LDL EM PACIENTES ATENDIDOS PELO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO OESTE DO PARANÁ	
<i>Fernanda Weyand Banhuk</i>	
<i>Dayane Bassotto da Costa</i>	
<i>Taimara Brustolin</i>	
<i>Taise Regina Ficagna</i>	
<i>Thiago Luiz Fucuta de Moraes</i>	
CAPÍTULO 11	98
OTIMIZAÇÃO DO MÉTODO DE ELLMAN PARA A DETERMINAÇÃO DA ACETILCOLINESTERASE EM ERITRÓCITOS	
<i>Fabiana Sari Ferreira</i>	
<i>Fernanda Coleraus Silva</i>	
<i>Ana Maria Itinose</i>	
<i>Carla Brugin Marek</i>	

CAPÍTULO 12 104

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A STABILITY INDICATING HPLC METHOD FOR DETERMINATION OF DAPAGLIFLOZIN IN TABLETS

Rafaela Zielinski Carvalho de Meira

Larissa Sakis Bernardi

Paulo Renato de Oliveira

CAPÍTULO 13 105

O EMPREGO DA CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA (CLAE) NA DETERMINAÇÃO DE AMINOÁCIDOS PARA RASTREAMENTO DE DOENÇAS

Irthylla Nayalle da Silva Muniz

Alane Alexandra da Silva Oliveira

Izabella Cinthia Tôrres Vasconcelos

Júlia Samara Ferreira da Silva

Layza Fernanda Gomes Bezerra

Raíssa Ferreira Soares

José Carlos Bernardo da Silva Filho

Carlos Eduardo Miranda de Sousa

CAPÍTULO 14 110

EFICIÊNCIA DA MICROENCAPSULAÇÃO DE PROBIÓTICOS ATRAVÉS DA TÉCNICA DE *SPRAY DRYING*

Rosane Vaniski

Cristiane Canan

Deisy Alessandra Drunkler

CAPÍTULO 15 123

ANÁLISE DA QUALIDADE DE CÁPSULAS DE AMOXICILINA, COMERCIALIZADAS NA CIDADE DE PALMARES –PE.

Letícia Emanuele de Farias Barros

Ádila Priscila Felix do Nascimento

Stephanny de Fátima Alves da Silva

Ana Catarina Simonetti

Risonildo Pereira Cordeiro

CAPÍTULO 16 132

ANÁLISE DA ROTULAGEM DE PRODUTOS NUTRACÊUTICOS CONTENDO ÔMEGA-3 COMERCIALIZADOS EM CELEIROS DA CIDADE DE CASCAVEL-PR

Simona Renz Baldin

Gabrielle Racoski Custódio

Jaqueline Franciele Caetano de Oliveira

Luciana Oliveira de Fariña

CAPÍTULO 17 143

INATIVAÇÃO DE CONSERVANTES DE CREMES COMERCIAIS CONTENDO PROBIÓTICOS PARA AVALIAÇÃO E DETERMINAÇÃO DE SUA VIABILIDADE

Ana Caroline da Costa

Luciana Oliveira de Fariña

Suzana Bender

Helena Teru Takahashi Mizuta

CAPÍTULO 18	148
FORMAÇÃO DE BIOFILMES POR LEVEDURAS PATOGÊNICAS	
<i>Izabel Almeida Alves</i>	
<i>Luciana Teresinha Adams Langer</i>	
<i>Raiza Lima do Carmo</i>	
<i>Keli Jaqueline Staudt</i>	
CAPÍTULO 19	169
BIOSSEGURANÇA NOS CENTROS DE EMBELEZAMENTO E ESTÉTICA DO MUNICÍPIO DE CASCAVEL- PR	
<i>Vanessa Bordin</i>	
<i>Débora Cristina Ignácio Alves</i>	
<i>Leda Aparecida Vanelli Nabuco de Gouvêa</i>	
<i>Maristela Salete Maraschin</i>	
CAPÍTULO 20	180
DESENVOLVIMENTO DE PLANO OPERATIVO PARA PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE ANTIMICROBIANOS NA FARMÁCIA BÁSICA DE UM MUNICÍPIO DO MARANHÃO: RELATO DE EXPERIÊNCIA	
<i>Nágila Caroline Fialho Sousa</i>	
<i>Isabella Fernandes da Silva Figueiredo</i>	
<i>Mizael Calácio Araújo</i>	
<i>Saulo José Figueiredo Mendes</i>	
CAPÍTULO 21	190
AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE DESINFECÇÃO DE ARTIGOS SEMICRÍTICOS EM UM HOSPITAL ESCOLA	
<i>Jéssica Rosin</i>	
<i>Fabiana Gonçalves de Oliveira Azevedo Matos</i>	
<i>Debora Cristina Ignácio Alves</i>	
<i>Fabiana Severino Kupka</i>	
<i>Jéssica Martins Valter</i>	
<i>Adriana Souza</i>	
SOBRE OS ORGANIZADORES	201

ANÁLISE DA QUALIDADE DE CÁPSULAS DE AMOXICILINA, COMERCIALIZADAS NA CIDADE DE PALMARES –PE.

Letícia Emanuele de Farias Barros

Centro Universitário Tabosa de Almeida
Caruaru-Pernambuco

Ádila Priscila Felix do Nascimento

Centro Universitário Tabosa de Almeida
Caruaru-Pernambuco

Stephanny de Fátima Alves da Silva

Centro Universitário Tabosa de Almeida
Caruaru-Pernambuco

Ana Catarina Simonetti

Centro Universitário Tabosa de Almeida
Caruaru-Pernambuco

Risonildo Pereira Cordeiro

Centro Universitário Tabosa de Almeida
Caruaru-Pernambuco

RESUMO: os antibióticos são uma das classes mais importantes da farmacoterapia, sendo a amoxicilina um dos mais prescritos no mundo. A má qualidade dos medicamentos pode causar ao consumidor danos irreparáveis. Assim, este trabalho teve como objetivo estudar o perfil de qualidade das marcas de amoxicilina comercializadas na cidade de Palmares-PE. Todo o estudo, para se determinar a qualidade de cápsulas de amoxicilina, foi baseado na Farmacopeia Brasileira, avaliando-se características organolépticas e físico-químicas e potência antimicrobiana. Utilizou-se o

microrganismo *Micrococcus luteus* ATCC 9341, soluções obtidas a partir do pó presente nas cápsulas e o solvente nas concentrações de 5 mg/ml, 0,5 mg/ml, 0,05 mg/ml e 0,005 mg/ml, para cada marca. Em relação as características organolépticas e físico-químicas, todas as marcas estavam de acordo com as exigências da Farmacopeia Brasileira. Já quanto a potência apenas uma marca na concentração de 0,5 mg/ml e três marcas na concentração de 5mg/ml estavam dentro dos padrões preconizados. Tendo em vista os resultados obtidos, concluiu-se que das marcas ofertadas à população de Palmares-PE, aproximadamente 57% está fora das especificações, enquanto que aproximadamente 43% está dentro dos padrões aceitáveis. Caracterizando-se, contudo, que, em uma certa proporção, produtos fora das condições de uso estão sendo ofertados.

PALAVRAS-CHAVE: Antibacterianos, Penicilinas, Análise Qualitativa.

ABSTRACT: antibiotics are one of the most important classes of pharmacotherapy, and amoxicillin is one of the most widely prescribed in the world. The poor quality of medicines can cause irreparable damage to the consumer. This work aimed to study the quality profile of amoxicillin brands commercialized in the city of Palmares-PE. All study to determine the quality of amoxicillin capsules were based on

Brazilian Pharmacopeia, evaluating organoleptic and physico-chemical characteristics and antimicrobial potency. We used *Micrococcus luteus* micro-organism ATCC 9341, solutions obtained from the present powder in the capsules and the solvent in concentrations of 5 mg / ml, 0.5 mg / ml, 0.05 mg / ml and 0.005 mg / ml for each brand. Regarding the organoleptic and physico-chemical characteristics, all brands were in accordance with the requirements of the Brazilian Pharmacopoeia. As for the power only one brand at a concentration of 0.5 mg / ml and three marks in a concentration of 5 mg / ml were within the standards set. Considering the obtained results, it is concluded that the brands offered to the population of Palmares-PE, approximately 57% is out of specifications, while approximately 43% is within acceptable standards. It is characterized, however, that in a certain proportion, products outside the conditions of use are being offered.

KEYWORDS: Anti-Bacterial Agents, Penicillins, Qualitative Analysis.

1 | INTRODUÇÃO

Os antibióticos podem ser descritos como uma das classes de medicamentos mais importantes da farmacoterapia, por contribuir para uma redução notória de mortalidade. Por esse motivo, estes fármacos são usados abundantemente por todo o mundo no tratamento de doenças infecciosas por bactérias. São definidos como compostos polares, não voláteis, com estruturas químicas diversas e reações complexas. Suas variadas estruturas químicas contribuem para uma grande atividade química e biológica (CASTIGLIONE et al., 2004; BERNABÉ; FLORES; MARTINEZ, 2013).

O resultado terapêutico satisfatório do antibiótico depende de fatores como: concentração adequada do fármaco, no local da infecção, para inibir o crescimento de bactérias ou eliminá-las; a dose do fármaco necessária para produzir o efeito terapêutico; a potência do antimicrobiano, nas apresentações farmacêuticas e administração correta, considerando-se sempre os limites terapêuticos e de toxicidade (FARAGO et al., 2006).

Dos antibióticos existentes, um apresenta destaque por sua alta utilização, a amoxicilina. Trata-se de um antibiótico da classe das penicilinas de segunda geração, um fenólico beta-lactâmico, com expressiva ação contra bactérias gram-positivas e gram-negativas. Seu mecanismo de ação ainda não é totalmente conhecido, mas sabe-se que atuam por meio da interferência da síntese da parede celular bacteriana (REESE; BETTS; GUMUSTOP, 2002; FREITAS et al., 2011).

A fórmula molecular da amoxicilina é $C_{16}H_{19}N_3O_5S$, sendo a sua estrutura química formada por um núcleo básico 6 – aminopenicilâmico, sendo um anel tiazolidínico unido a um anel beta-lactâmico que contém um grupamento amino secundário. Dessa forma, a estrutura química da amoxicilina é bastante semelhante à estrutura química da ampicilina, sendo a presença de um grupamento hidroxila, ao invés de hidrogênio,

o ponto de divergência. Por apresentar baixa solubilidade e permeabilidade, a amoxicilina pertence à classe cinco da classificação biofarmacêutica (ALMEIDA; SANTOS; MORAES, 2013).

. A amoxicilina é um fármaco que foi desenvolvido para uso oral, tendo estabilidade em ácido. Quando na forma de cápsulas, é formado por constituintes de amoxicilina tri-hidrata que apresentam ou não, um ou alguns, agentes lubrificantes, secantes e diluentes adequados, inclusos em cápsulas de gelatina (ANVISA, 2010; GOODMAN; GILMAN, 2012).

A qualidade de fármacos não deve ser apenas uma questão de competitividade entre as empresas, deve ser uma obrigação atendida, pois a má qualidade dos fármacos pode gerar implicações gravíssimas na saúde do consumidor. Estas implicações podem ir desde as subdosagens terapêuticas, fazendo com que o tratamento não seja eficaz, até a superdosagens, levando o usuário a um quadro de toxicidade, podendo ambas progredir para um óbito. Para que um medicamento apresente qualidade satisfatória todo o processo de produção deve ser monitorado. A qualidade dos medicamentos pode ser comprometida por fatores como a utilização de matérias-primas e embalagens de baixa qualidade ou que não são compatíveis; a adesão a processos de fabricação inexatos; a desobediência das Boas Práticas de Fabricação; manuseio e armazenamento incorretos; más condições que alterem a estabilidade farmacológica. Desse modo, com o intuito de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos fármacos faz-se necessário o cumprimento da regulamentação sanitária com a realização regular de inspeções e fiscalização. Além de realização de testes recomendados pela Farmacopeia Brasileira e outros compêndios oficiais. No caso dos antibióticos, os ensaios de peso médio; tempo de desintegração e dissolução; determinação da potência do princípio ativo por ensaio microbiológico, dentre outros, são recomendados (KÖHLER et al, 2009; PAULO et al, 2011).

O êxito no tratamento de doenças infecciosas bacterianas advém de diversos fatores, dentre eles a antibioticoterapia de qualidade. Esta pode ser descrita, entre outros, como a capacidade do antibiótico de se obter uma concentração, no local da infecção, capaz de exercer o efeito biológico desejado e ao mesmo tempo não ser tóxica as células humanas, assim como a necessidade de que a potência do antimicrobiano esteja correta. Para se determinar esta potência, geralmente, a Farmacopeia Brasileira recomenda que seja por meio de ensaios microbiológicos. Geralmente, a Farmacopeia Brasileira determina para método microbiológico o método de cilindro em placas. Este é realizado em uma placa de Petri onde se encontra um cilindro vertical contendo antibiótico, que irá se difundir por este cilindro, através de uma camada de Ágar solidificado, em concentrações decrescentes (FARAGO et al, 2006; TAKAMUNE; VIEIRA, 2013).

Frente à quantificação de antimicrobianos, o ensaio microbiológico em relação ao ensaio físico-químico apresenta uma grande importância na capacidade de identificar a verdadeira atividade biológica do fármaco. Esta importância pode ser explicada pelo

fato de que os ensaios físico-químicos não têm uma capacidade de detectar todas as alterações moleculares dos antibióticos (SALGADO; LOPES; LUCCHESI, 2006).

Neste contexto, considerando o supramencionado, este estudo objetiva estudar o perfil de qualidade de cápsulas de amoxicilina, comercializadas em Palmares – PE, frente as características organolépticas e potência antimicrobiana.

2 | METODOLOGIAS

Foi estudo analítico – observacional – descritivo, que visou a aquisição de medidas de qualidades de cápsulas de amoxicilina comercializadas na cidade de Palmares-PE. O estudo apresenta como vantagem a fácil execução e objetividade na coleta de dados.

Foram analisadas 7 marcas de amoxicilina em cápsulas, sendo 5 genéricas, 1 similar, 1 referência e a amoxicilina padrão. Com representatividade de 100% das marcas comercializadas no município de Palmares-PE. Todo o estudo da qualidade das cápsulas de amoxicilina comercializadas na cidade de Palmares – PE, analisando características organolépticas e físico químicas e potência antimicrobiana, teve como referência a Farmacopeia Brasileira.

O método utilizado no estudo foi o de difusão em ágar-cilindro em placas, aplicando-se variadas concentrações de amoxicilina, para que fosse possível traçar uma curva que relacionasse o diâmetro do halo de inibição com a potência a amoxicilina. Como referência, usou-se uma amostra de amoxicilina padrão para controle. O microrganismo utilizado para determinar a potência antimicrobiana foi o *Micrococcus luteus* ATCC 9341.

A solução padrão foi preparada com 500mg de amoxicilina em um balão volumétrico de 1000 ml e diluída com tampão fosfato de pH 6,0.

Para se realizar a avaliação da potência do antibiótico, a bactéria foi semeada no meio de cultura ágar Mueller-Hinton, em placas de Petri. Após ser semeada, foram colocados quatro cilindros em cada placa e em cada um adicionado amostras do antibiótico nas concentrações de 5mg/ml, 0,5mg/ml, 0,05mg/ml e 0,005mg/ml. As placas foram então acondicionadas por um período de 18 horas à constante temperatura de 35°C e após esse período medidos os halos de inibição.

Todas as amostras foram analisadas em duplicatas, as amostras de mesma marca tinham também o mesmo lote. Nenhuma amostra adquirida foi excluída do estudo.

A solução padrão foi preparada com 500 mg de amoxicilina, diluída com tampão fosfato de pH 6,0, em um balão volumétrico de 1000 ml.

No preparo do inóculo, inicialmente fez-se uma suspensão bacteriana, com uma cultura realizada recentemente em tampão fosfato de pH 6,0. Em seguida, padronizou-se a concentração deste inóculo a partir da comparação da turbidez com o padrão de 0,5 da escala de MacFarland, no espectrofotômetro. A turvação estava de acordo com a padronizada. No antibiograma e os resultados da absorbância, estavam em 0,9.

Após ser feita a suspensão, o ágar-inoculo foi preparado em proporção de um 1 ml da suspensão bacteriana para 100 ml do meio de cultura ágar Mueller-Hinton no estado líquido e em uma faixa de temperatura entre 45-50°C. Para que a água advinda do metabolismo bacteriano fosse absorvida colocou-se papéis de filtro esterilizados nas tampas, antes que o meio se vertesse.

No preparo das placas adicionou-se 18 mg de meio de cultura ágar Mueller-Hinton, homogêneos com água destilada e esperou que solidificasse. Adicionou-se então 5 ml do ágar-inoculo e em seguida foi colocado quatro cilindros de aço inoxidável a uma distância de aproximadamente 30 mm um do outro. Os cilindros forma lavados, descansou em solução ácida e em seguidas foram para autoclave por 15 minutos a 120°C.

Colocou-se em cada placa os cilindros com solução de padrão diluída, pipetou-se o volume no interior de cada cilindro e em seguida colocou-se as placas na estufa.

As amostras das amoxicilinas testadas e o padrão foram preparadas a partir de soluções em soro fisiológico nas concentrações de 5mg/ml, 0,5mg/ml, 0,05mg/ml, 0,005mg/ml, foram pipetadas na quantidade de 200µl para os cilindros anteriormente preparados. Em seguida levou-se a encubação em estufa por 18 horas a 35°C.

Os resultados foram lidos na forma de halos de inibição, analisados estatisticamente por meio do programa informatizado (Excel 2013) e representados por gráficos e tabelas.

3 | RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram estudadas sete amostras de diferentes laboratórios. Dessas marcas, cinco, representando 71,43% das amostras pesquisadas, eram de medicamentos genéricos. A marca de similar e referência, representam, individualmente, 14,28% das amostras pesquisadas. Elucida-se a facilidade de encontrar nas farmácias os medicamentos genéricos, assim como a dificuldade de encontrar o medicamento de referência. Sendo este, encontrado em apenas uma farmácia.

Apesar disto, a venda de genéricos no Brasil, corresponde apenas a aproximadamente 30%. A venda relativamente baixa, pode ser explicada por diversos fatores como por exemplo a falta de conhecimento e orientação dos consumidores para com o produto; consumidores desacreditados quanto à eficácia deste tipo de medicamento; falta de estímulo advindos dos profissionais médicos (LIRA et al, 2014).

Das amostras de amoxicilina estudadas, todas apresentaram coloração branca, quanto ao estado físico se encontraram na forma de pó, foram solúveis em água e inodora. Quanto a concentração, possuíam 500mg e aspecto de cápsula. Conforme apresentado na tabela 1.

	Genérico 1	Genérico 2	Genérico 3	Genérico 4	Genérico 5	Similar	Referência	Padrão
Cor	Branco	Branco	Branco	Branco	Branco	Branco	Branco	Branco
Estado físico	Pó	Pó	Pó	Pó	Pó	Pó	Pó	Pó
Solúvel em água	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Concentração	500mg	500mg	500mg	500mg	500mg	500mg	500mg	500mg
Aspecto	Cápsula	Cápsula	Cápsula	Cápsula	Cápsula	Cápsula	Cápsula	Cápsula
Odor	Inodoro	Inodoro	Inodoro	Inodoro	Inodoro	Inodoro	Inodoro	Inodoro

Tabela 1: Características Organolépticas e Físico-químicas

Em relação a potência das amostras de amoxicilina genéricas estudadas, na concentração mínima de 0,005 mg/ml, todas as amostras apresentaram-se abaixo do padrão preconizado pelos compêndios oficiais, nenhuma delas teve ação nesta concentração. Na concentração de 0,05 mg/ml apenas os genéricos 2 e 4 apresentaram ação, entretanto, nenhuma das amostras genéricas se encontraram dentro dos padrões oficiais. Com relação a concentração de 0,5 mg/ml, apenas o genérico 5 estava de acordo com os padrões. Por fim, na potência máxima de 5mg/ml os genéricos 3, 4 e 5 estavam de acordo com os padrões (ANVISA, 2010). (Gráfico 1 e 2)

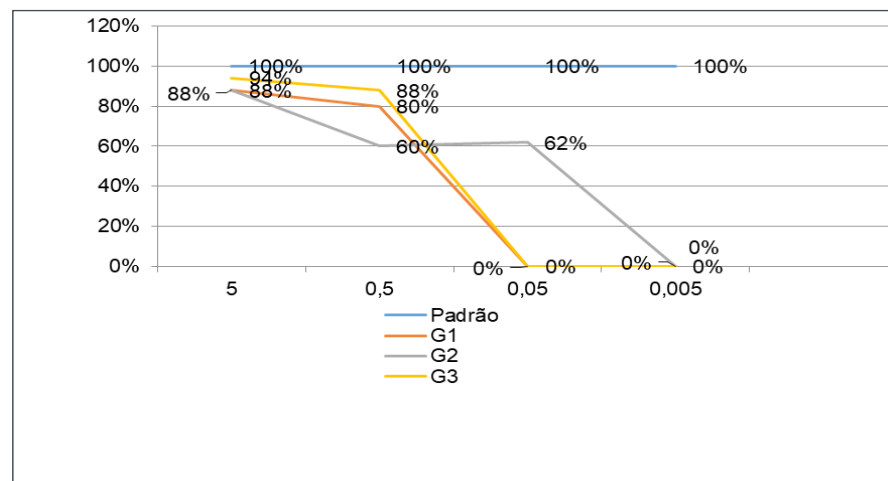


Gráfico 1 - Comparação do tamanho dos halos de inibição da amostra Padrão e Genéricos

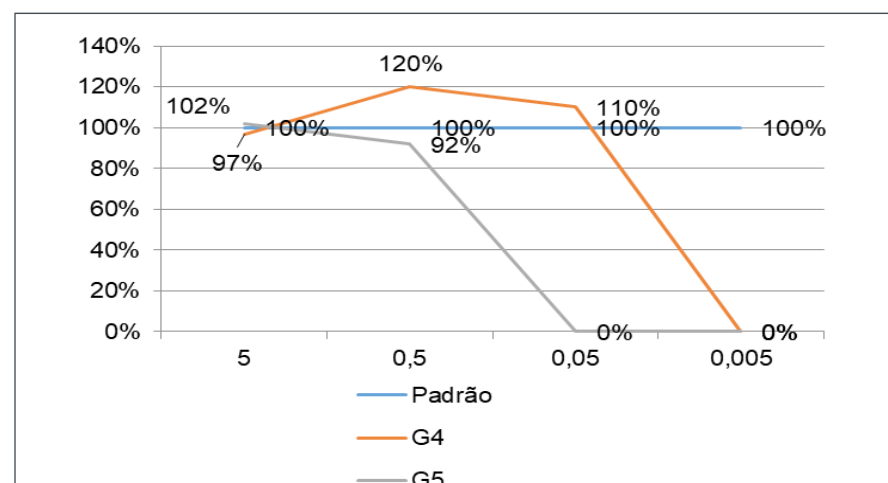


Gráfico 2 - Comparação do tamanho dos halos de inibição da amostra Padrão e Genéricos

A amostra de amoxicilina similar quando comparada com a amostra padrão em nenhuma concentração mostrou-se dentro dos padrões numéricos oficiais exigidos. (Gráfico 3)

A amostra de referência comparada com a amostra padrão, apresentou-se fora dos padrões numéricos oficialmente exigidos pelos compêndios oficiais, variando em valores acima e abaixo, dos determinados, de acordo com as concentrações. (Gráfico 4)

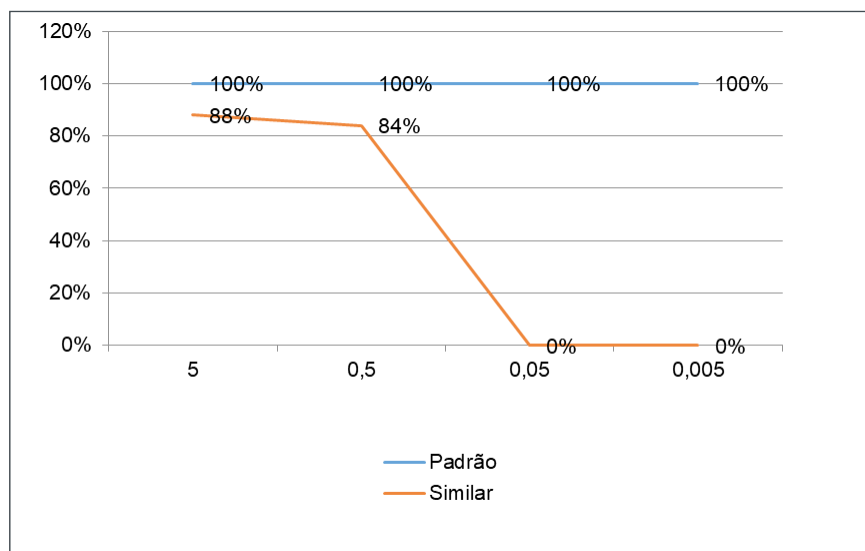


Gráfico 3 - Comparação do tamanho dos halos de inibição da amostra Padrão e Similar

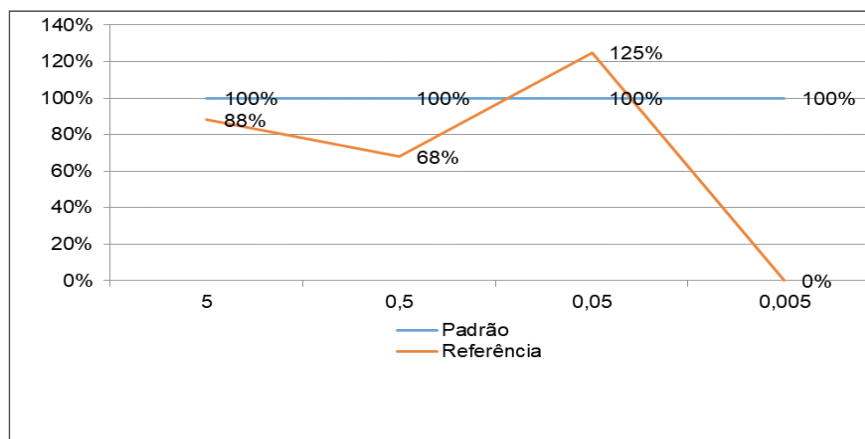


Gráfico 4 - Comparação do tamanho dos halos de inibição da amostra Padrão e Referência

A política de medicamentos genéricos no Brasil, quando implementada, estimulou e permitiu a introdução do conceito de bioequivalência e biodisponibilidade entre os medicamentos intercambiáveis. Atualmente, a legislação nacional define a obrigatoriedade de testes comprobatórios destes conceitos entre os medicamentos genéricos, similares e de referência (ARAÚJO et AL, 2010).

4 | CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos após métodos analíticos, conclui-se que as marcas comercializadas em Palmares – PE apresentam características organolépticas e físico-químicas semelhantes, entretanto há variações em suas potências. Das amostras estudadas, se encontravam dentro do padrão, de potência antimicrobiana, uma amostra (14,28%) na concentração de 0,5 mg/ml e três amostras (42, 85%), na concentração de 5 mg/ml. Com isso, evidencia-se que as demais amostras, nas concentrações estudadas, não estão de acordo com as especificações da Farmacopeia Brasileira. O que esclarece que, em uma relevante porcentagem, medicamentos de má qualidade estão sendo ofertados a população de Palmares – PE.

O êxito na qualidade dos medicamentos depende das técnicas e atividades operacionais realizadas. Qualquer falha na qualidade dos medicamentos pode levar o consumidor a correr risco de morte por ineficácia do tratamento ou toxicidade. Diante disto, a qualidade satisfatória no setor farmacêutico, advém de questões morais e ético. Assim sendo, os fármacos devem ter os aspectos qualidade, eficácia e segurança assegurados pelo órgão sanitário nacional, por meio de fiscalização periódica.

REFERÊNCIAS

- [1] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; **Farmacopeia Brasileira, volume 2.** Brasília (Brasil): Anvisa, 2010.
- [2] ALMEIDA JMG, SANTOS CM, MORAES AJ. **Proposição de fórmula de excipiente-padrão para o fármaco amoxicilina manipulado em cápsulas.** e-RAC. 2013;3(1):254.
- [3] ARAÚJO LU, ALBUQUERQUE KL, KATO KC, SILVEIRA GS, MACIEL NR, SPÓSITO PA, et al. **Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação.** Rev. Panam. Salud. Publica. 2010;28(6):480-492.
- [4] BERNABÉ EM, FLORES MD, MARTINEZ FM. **Análisis de la dispensación de antibióticos en pacientes ambulatorios en una farmacia comunitaria en Murcia, España.** Vitae. 2013;20(3):203-214.
- [5] CASTIGLIONI S, FANELLI R, CALAMARI D, BAGNATI R, ZUCCATO E. **Methodological approaches for studying pharmaceuticals in the environment by comparing predicted and measured concentrations in River Po, Italy.** Regul. Toxicol. Pharmacol. 2004;39(1):25-32.
- [6] FARAGO PV, ESMERINO LA, PAULA JP, JACOB JS, SERVAT L. **Método Microbiológico para o Doseamento da Potência da Amoxicilina em Suspensões Oraís.** Acta Farm. Bonaer. 2006;25(1):112-116.
- [7] FREITAS SKB, SILVA VL, ARAÚJO AN, MONTENEGRO MCBSM, REIS BF, PAIM APS. **A multicommutated flow analysis method for the photometric determination of amoxicillin in pharmaceutical formulations using a diazo coupling reaction.** J. Braz. Chem. Soc. 2011;22(2):279-285.

- [8] GOODMAN LS, GILMAN AZ. **As Bases farmacológicas da Terapêutica de Goodman e Gilman**. 12th ed. Rio de Janeiro: AMGH Editora Ltda; 2012.
- [9] KÖHLER LF, NASCIMENTO HD, SCHWENGBER ELL, BANDEIRA ZMP, PAZIN GV, MACHADO SRP. **Avaliação biofarmacotécnica e perfil de dissolução de comprimidos de dipirona: equivalências farmacêutica entre medicamentos de referência, genéricos e similares**. Rev. Bras. Farm. 2009;90(4):309-315.
- [10] LIRA CAB, OLIVEIRA JNS, ANDRADE MS, VANCINI-CAMPANHARO CR, VANCINI RL. **Conhecimentos, percepções e utilização de medicamentos genéricos: um estudo transversal**. Einstein. 2014;12(3):667-273.
- [11] PAULO GD, MAZZUCO AP, RODOLPHO JC, SALGADO HRN, MORENO AH. **Estudo comparativo de cápsulas contendo amoxicilina obtidas de algumas farmácias magistrais**. Rev. Uniara. 2011;14(2):50-60.
- [12] REESE RE, BETTS RF, GUMUSTOP B. **Manual de Antibióticos**. 3rd ed. Rio De Janeiro: Guanabara Koongan AS; 2002.
- [13] SALGADO HRN, LOPES CCGO, LUCCHESI MBB. **Microbiological assay for gatifloxacin in pharmaceutical formulations**. J. Pharm. Biomed. Anal. 2006;40(2):443-446.
- [14] TAKAMUNE LF, VIEIRA DCM. **Comparação da metodologia para determinação da potência de amoxicilina: método de difusão em ágar e método de espalhamento**. Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl. 2013;34(4):555-558.

SOBRE OS ORGANIZADORES

Fabício Loreni da Silva Cerutti Coordenador de Curso do Centro de Ensino Superior dos Campos Gerais (CESCAGE). Professor adjunto do Instituto Latino Americano de Pesquisa e Ensino Odontológico (ILAPEO). Tecnólogo em Radiologia pela Universidade Tecnologia Federal do Paraná (UTFPR). Mestre e doutorando em Engenharia Biomédica pelo programa de Pós Graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial (CPGEI) da UTFPR. Possui experiência com o desenvolvimento de pesquisas na área de diagnóstico por imagem, física nuclear, controle de qualidade e simulação computacional.

Cristiane Rickli Barbosa Professora adjunta do Centro de Ensino Superior dos Campos Gerais (CESCAGE), nos cursos de Tecnologia em Radiologia e Bacharelado em Fisioterapia. Professora adjunta da Unicesumar (Unidade Ponta Grossa), no curso de Bacharelado em Biomedicina. Bacharel em Biomedicina pela Unicesumar (Unidade Maringá). Mestre e Doutoranda em Ciências Farmacêuticas pelo programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Estadual de Ponta Grossa. Possui experiência no desenvolvimento de pesquisas na área de análises clínicas e avaliação de processos fisiopatológicos.

Lais Daiene Cosmoski Professora adjunta do Centro de Ensino Superior dos Campos Gerais (CESCAGE), nos cursos de Tecnologia em Radiologia e Bacharelado em Farmácia. Analista clínica no Laboratório do Hospital Geral da Unimed (HGU). Bacharel em Biomedicina pelas Universidades Integradas do Brasil (UniBrasil). Especialista em Circulação Extracorpórea pelo Centro Brasileiro de Ensinos Médicos (Cebramed) Mestre em Ciências Farmacêuticas pelo programa de Pós Graduação em Ciências Farmacêuticas da UEPG. Possui experiência com o desenvolvimento de pesquisas na área de avaliação clínico/laboratorial de processos fisiopatológicos.

Agência Brasileira do ISBN

ISBN 978-85-85107-20-8



9 788585 107208