

Desenvolvimento de Técnicas para Controle de Qualidade de Fármacos em Farmácias de Manipulação: Metodologias para Análise de Alendronato de Sódio e sua Determinação em Formulações Farmacêuticas

Francie BUENO & Ana Maria BERGOLD *

Departamento de Produção de Matéria-Prima. Faculdade de Farmácia, UFRGS, Av. Ipiranga 2752, 90610-000. Porto Alegre, RS, Brasil.

RESUMO. Foram desenvolvidas metodologias para identificação e doseamento de matéria-prima, assim como de produto acabado contendo alendronato de sódio. Estas metodologias incluem testes físico-químicos e quantitativos como volumetria de neutralização e fotometria de chama, cujos resultados foram avaliados estatisticamente. As metodologias desenvolvidas demonstraram repetibilidade, precisão e exatidão, podendo ser utilizadas para análises de rotina em laboratórios ou farmácias de manipulação.

SUMMARY. "Development of techniques for quality control of drugs in pharmacies: methodologies for analysis of sodium alendronate and its determination in pharmaceutical formulations". Methodologies were developed for the identification and assay of the raw-material, as well as for the contents of sodium alendronate in pharmaceutical formulations. These methodologies include physico-chemical and quantitative tests such as neutralization volumetry and flame photometry. The results were appraised by statistical tests. The developed methodologies demonstrated repeatability, precision and accuracy and can be used for routine analyses in industrial laboratories or pharmacies.

INTRODUÇÃO

O alendronato de sódio (Fig. 1) é um composto aminobifosfonato aprovado pelo Food and Drug Administration (FDA) para prevenção e tratamento da osteoporose em mulheres no período de pós-menopausa e na doença de Paget^{1, 2}. Sua atividade está ligada à inibição da ação do osteoclasto, bloqueando a destruição das trabéculas a médio e longo-prazo, resultando em aumento do balanço de cálcio.

A doença de Paget é caracterizada pela reabsorção óssea desorganizada e aumentada, formando ossos pouco mineralizados, moles e extremamente porosos. Os ossos do crânio, coluna, clavícula, pélvis e ossos longos são os mais afetados por esta degeneração. Já a osteoporose é um distúrbio no esqueleto, caracterizado pela redução na quantidade e resistência do tecido ósseo, resultando em partes do esqueleto anormalmente sensíveis às fraturas, que normalmente ocorrem quando os ossos do punho, quadril

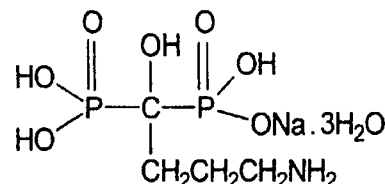


Figura 1. Estrutura do alendronato de sódio

ou vértebras são submetidos a esforços rotineiros. Esta constitui a doença degenerativa do tecido ósseo de maior incidência na população mundial.

Há várias terapias utilizadas atualmente no tratamento e prevenção da osteoporose, principalmente da pós-menopáusicas. Elas incluem terapia de reposição de hormônios, suplemento de cálcio, exercícios, fluoreto de sódio, calcitonina e os bifosfonatos, como o alendronato de sódio^{3, 4}. Estes dois últimos são os fármacos mais utilizados na terapia, sendo o alendronato de sódio o único manipulado em farmácias.

PALAVRAS CHAVE: Alendronato de sódio, Controle de qualidade, Doseamento.

KEY WORDS: Sodium alendronate, Quality control, Assay.

* Correspondência