

## Medicamentos Similares e Saúde Pública: Controle de Qualidade Físico-Químico de Comprimidos de Similar de Ácido Acetilsalicílico do Estoque da Farmácia Básica do Município de Cascavel, PR, Brasil.

Eduardo Borges de MELO <sup>1\*</sup>, Aline MINNETO <sup>1</sup>, Isabella VIOLIN <sup>1</sup>, Renata S. BRAGA <sup>1</sup>, Elaine ANDRADE <sup>1</sup>, Simone MARIOT <sup>1</sup>, Deborah Sandra Leal SCHNEIDER <sup>2</sup>, Mário Fernando de Souza GODOI <sup>3</sup> & Patrícia S. Rosa LUCCA <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Curso de Farmácia - Universidade Estadual do Oeste do Paraná (UNIOESTE),  
Laboratório de Controle de Qualidade Físico-Químico,  
Rua Universitária, 2069, 85819-110, Cascavel, PR, Brasil

<sup>2</sup> Centro de Ciências Exatas - UNIOESTE

<sup>3</sup> Farmácia Básica do Município de Cascavel, PR, Brasil

<sup>4</sup> Pronabel Laboratório Industrial Ltda - Cascavel, PR, Brasil

---

**RESUMO.** Pela legislação brasileira, medicamentos similares eram cópias de um medicamento referência que não passaram por testes de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa. Isto mudou com a RDC 133/03. Visando discutir a importância da qualidade de medicamentos similares para a saúde pública, realizou-se avaliação físico-química de amostra de ácido acetilsalicílico similar 500 mg. Esta foi aprovada nas análises de peso-médio, dureza, friabilidade, desintegração, umidade, identificação e doseamento do princípio-ativo, e reprovada quanto ao odor, aparência e teor de ácido salicílico livre. A utilização de material de embalagem permeável à umidade foi considerado o motivo básico destas reprovações. Os resultados do ensaio de dureza apresentaram alto coeficiente de variação (CV = 9,54%). Isto indica descalibração do equipamento de compressão. O laudo do fabricante mostrou-se falho, não apresentando os testes de odor, peso-médio, dureza e identificação.

**SUMMARY.** "Similar Medicines and Public Health: Physicochemical Quality Control of Aspirin Tablets of the Basic Pharmacy's Stock from Cascavel, PR, Brazil". For the Brazilian Legislation, similar medicines were copies of its reference medicines that had not passed for the pharmaceutical equivalence and relative biodisponibility tests. This was modified by RDC 133/03. Aiming at to argue the importance of the quality of similar medicines for the public health, a physicochemical analysis in a sample of similar acetylsalicylic acid 500 mg was carried out. This was approved in medium weight, resistance, friability, disintegration, humidity, identification and analyses of the drug concentration tests, and disapproved in smell, appearance and free salicylic acid assay. The use of material of highly permeate of water was considered the responsible. A high variation coefficient (CV = 9,54%) was found in the resistance test. This can indicate descalibration of the compression equipment. The manufacturer certificate revealed defective, not presenting smell, medium weight, resistance and identification tests.

---

**PALAVRAS-CHAVE:** Ácido acetilsalicílico; Controle de qualidade físico-químico; Medicamentos similares; Saúde pública.

**KEY WORDS:** Acetylsalicylic acid, Public health, Quality physicochemical control, Similar medicines.

\* Autor a quem enviar a correspondência. E-mail: ebmelo@unioeste.br