

**UNIVERSIDADE DE UBERABA  
CURSO DE FARMÁCIA  
MARINA CAROLAINÉ ROBEL**

**EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA DE COMPRIMIDOS DE  
DOMPERIDONA**

**Uberaba – MG  
2018**

MARINA CAROLAINÉ ROBEL

## EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA DE COMPRIMIDOS DE DOMPERIDONA

Trabalho apresentado à Universidade de Uberaba, como parte dos requisitos para conclusão do curso de graduação em Farmácia.

Orientador: Prof. Dr. Renato Bortocan.

Uberaba - MG  
2018

Marina Carolaine Robel

## EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA DE COMPRIMIDOS DE DOMPERIDONA

Trabalho apresentado à Universidade de Uberaba, como parte dos requisitos para conclusão do curso de graduação em Farmácia.

Orientador: Prof. Dr. Renato Bortocan.

Aprovada em: Uberaba, MG \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2018.

---

Prof. Dr. Renato Bortocan

Orientador

## RESUMO

O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade (BPFC), fornece as bases técnicas e científicas para a intercambialidade entre o genérico e seu medicamento de referência. Determina-se a intercambialidade entre um medicamento genérico e um medicamento referência através dos estudos de equivalência farmacêutica. A Domperidona pertencente à classe dos procinéticos, e é indicada para o tratamento de pacientes com a doença do refluxo gastroesofágico. A Domperidona é um antagonista dopaminérgico periférico, sem efeitos colinérgicos. Assim sendo, este trabalho tem-se como objetivo avaliar a qualidade de comprimidos de Domperidona 10mg comercializados no Brasil através da realização da equivalência farmacêutica de dois medicamentos, sendo um genérico (G) e um referência (R) Peridal® 10mg, utilizando os requisitos descritos na Farmacopeia Britânica e Farmacopeia Brasileira. O medicamento de referência é, geralmente, o inovador cuja biodisponibilidade foi determinada, durante o desenvolvimento do produto, e que teve sua eficácia e segurança comprovadas por meio de ensaios clínicos, antes da obtenção do registro para comercialização; medicamento genérico é um produto onde as especificações in vitro sejam as mesmas em relação ao medicamento referência, ou seja, contém o mesmo princípio ativo, onde se tem a mesma dose, posologia, forma farmacêutica, indicação terapêutica, e tem a mesma via de administração do medicamento referência. Como metodologia realizou-se testes físico-químicos através dos ensaios de peso médio, friabilidade, dureza, desintegração, dissolução e uniformidade de doses. De acordo com os resultados obtidos, tanto o medicamento genérico quanto referência encontraram-se dentro das especificações estabelecidas pelas Farmacopeias consultadas.

**Palavras-chave:** Domperidona. Comprimidos. Intercambialidade. Equivalência Farmacêutica. Controle de qualidade.

## ABSTRACT

Compliance with the Good Manufacturing Practices and Quality Control (BPFQ), provides the technical and scientific basis for the interchangeability between generic and its reference medicine. The interchangeability between a generic drug and a reference drug is determined through the pharmaceutical equivalence studies. Domperidone belongs to the class of prokinetics and is indicated for the treatment of patients with gastroesophageal reflux disease. Domperidone is a peripheral dopaminergic antagonist with no cholinergic effects. Therefore, the objective of this study was to evaluate the quality of Domperidone 10mg tablets marketed in Brazil through the pharmaceutical equivalence of two drugs, one generic (G) and one (R) Peridal® 10mg reference, using the requirements described in the British Pharmacopoeia and Brazilian Pharmacopoeia. The reference medicinal product is generally the innovator whose bioavailability has been determined during the development of the product and has been proven effective and safe through clinical trials prior to obtaining the registration for marketing; a generic product is a product where the in vitro specifications are the same in relation to the reference medicinal product, ie it contains the same active principle, where it has the same dose, dosage, pharmaceutical form, therapeutic indication, and has the same route of administration of the reference medicinal product. As a methodology, physical-chemical tests were carried out through the tests of medium weight, friability, hardness, disintegration, dissolution and uniformity of doses. According to the results obtained, both the generic and reference medicine were within the specifications established by the pharmacopoeias consulted.

Key words: Domperidone. Tablets. Interchangeability. Pharmaceutical Equivalence. Quality control.

## LISTA DE TABELAS

|   |    |
|---|----|
| Tabela 01: Peso dos comprimidos utilizados para a obtenção do peso médio .....    | 14 |
| Tabela 02: Resultados da uniformidade de conteúdo de comprimidos genéricos .....  | 17 |
| Tabela 03: Resultados da uniformidade de conteúdo de comprimidos referência ..... | 17 |

## SUMÁRIO

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1 INTRODUÇÃO .....</b>                 | <b>9</b>  |
| <b>2 METODOLOGIA .....</b>                | <b>11</b> |
| 2.1 Determinação de peso médio .....      | 11        |
| 2.2 Dureza .....                          | 11        |
| 2.3 Friabilidade.....                     | 11        |
| 2.4 Teste de desintegração .....          | 12        |
| 2.5 Dissolução.....                       | 12        |
| 2.6 Uniformidade de doses unitárias ..... | 12        |
| <b>3 RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>     | <b>14</b> |
| 3.1 Determinação de peso médio .....      | 14        |
| 3.2 Dureza .....                          | 15        |
| 3.3 Friabilidade.....                     | 15        |
| 3.4 Desintegração.....                    | 15        |
| 3.5 Dissolução.....                       | 16        |
| 3.6 Uniformidade de doses unitárias ..... | 16        |
| <b>4 CONCLUSÃO .....</b>                  | <b>19</b> |
| <b>REFERENCIAS .....</b>                  | <b>20</b> |

## 1 INTRODUÇÃO

“O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade (BPF), fornece as bases técnicas e científicas para a intercambialidade entre o genérico e seu medicamento de referência” (STORPIRTIS et al. 2004).

“A intercambialidade é assegurada pela comprovação da equivalência farmacêutica, bioequivalência, boas práticas de fabricação e controle de qualidade” (PUGENS et al., 2008).

Para Rigobello et al. (2013) determina-se a intercambialidade entre um medicamento genérico e um medicamento referência através dos estudos de equivalência farmacêutica. “A equivalência farmacêutica entre dois medicamentos relaciona-se à comprovação in vitro de que ambos contêm o mesmo fármaco, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos” (STORPIRTIS et al., 2004).

“A doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é uma das mais importantes afecções digestivas, tendo em vista as elevadas e crescentes incidências, a intensidade dos sintomas e a gravidade das complicações” (HENRY, 2014).

Para Magalhães et al. (2009) a doença do refluxo gastroesofágico pode acometer tanto crianças como adultos, assim ocorrendo circunstâncias fisiológicas (não está associado a doenças ou complicações) ou patológicas (está associado a doença, onde se tem um prognóstico mais grave, e diagnóstico e tratamento diferentes).

Para Henry (2014) a Domperidona pertencente à classe dos procinéticos, e é indicada para o tratamento de pacientes com a doença do refluxo gastroesofágico.

Em relação ao mecanismo de ação, a Domperidona é um antagonista dopaminérgico periférico, sem efeitos colinérgicos. Não causa reações extrapiramidais, pois tem baixa penetração na barreira hematoencefálica. Concentrações máximas ocorrem dez minutos após a administração intramuscular e trinta minutos após a administração oral. Tem metabolismo hepático e intestinal e excreção renal e intestinal, com meia vida de aproximadamente sete horas. Aumenta o peristaltismo esofágico, acelera o esvaziamento gástrico com melhora da motilidade antro-duodenal. Raramente causa efeitos colaterais como boca seca, erupção cutânea, diarreia, prurido transitório. Pode desencadear potente efeito secretor de prolactina, causando aumento das mamas, galactorrêia e amenorreia (NORTON et al., 2000).

“O medicamento de referência é, geralmente, o inovador cuja biodisponibilidade foi determinada, durante o desenvolvimento do produto, e que teve sua eficácia e segurança comprovadas por meio de ensaios clínicos, antes da obtenção do registro para comercialização” (STORPIRTIS et al., 2004).

Para Storpiritis et al. (2004) medicamento genérico é um produto onde as especificações in vitro sejam as mesmas em relação ao medicamento referência, ou seja, contém o mesmo princípio ativo, onde se tem a mesma dose, posologia, forma farmacêutica, indicação terapêutica, e tem a mesma via de administração do medicamento referência.

“Os comprimidos são formas farmacêuticas de consistência sólida, obtidos pela compressão de substâncias medicamentosas e excipientes, tais como, diluentes, aglutinantes, desintegrantes, lubrificantes, corantes e edulcorantes” (PEIXOTO et al., 2005).

Segundo Peixoto et al. (2005) os comprimidos apresentam uma divulgação maior quando comparado a outras formas farmacêuticas, devido o menor custo, facilitação na administração com efeitos sistêmicos, maior estabilidade e garantia, onde o paciente recebe uma dose única e exata do fármaco.

Para Rigobello et al. (2013) o controle de qualidade é um requisito das Boas Práticas de Fabricação (BPF) essencial em todas as etapas da produção de um medicamento, onde deve ser aplicado nas matérias-primas, produtos intermediários e produto acabado, assim terá a produção de um medicamento que seja eficiente e seguro. “Desvios nas características recomendadas podem significar riscos graves para a saúde dos pacientes, podendo até mesmo tornar-se um problema de saúde pública” (PUGENS et al., 2008).

“Os comprimidos devem apresentar estabilidades física e química, desintegrar-se no tempo previsto, ser pouco friáveis, apresentar integridade e superfície lisa e brilhante, sendo destituídos de alguns defeitos como falhas, fissuras e contaminação” (PEIXOTO et al., 2005).

“A avaliação da qualidade de comprimidos representa uma etapa imprescindível para que haja a liberação do medicamento para o mercado em condições que garantam a segurança, eficácia terapêutica e a qualidade do produto, durante todo o prazo de validade” (PEIXOTO et al., 2005).

Para Melo et al. (2006) um fármaco com a mesma forma farmacêutica, onde se tem a mesma concentração pode ocorrer diferenças nos resultados de biodisponibilidade e bioequivalência de marca para marca, ou até de lote para lote de uma mesma indústria. Isso se dá devido alguns fatores relacionados a produção, tais como, matérias-primas de fornecedores diferentes, adoção ou não das boas práticas de fabricação, variação no tamanho ou forma das partículas dos princípios ativos ou excipientes, métodos de produção, etc).

## **2 METODOLOGIA**

Para a realização do teste de equivalência farmacêutica foi utilizado comprimidos não revestidos de 10mg de Domperidona, obtidos em uma drogaria na cidade de Santa Juliana-MG. Foram adquiridos 60 comprimidos genéricos de um mesmo lote, e 60 comprimidos referências, onde foram identificados como: G (Genérico) e R (Referência). Os testes foram realizados no laboratório de Controle de Qualidade da Universidade de Uberaba, utilizando-se equipamentos específicos para cada tipo de operação, devidamente calibrados.

Na avaliação da qualidade dos comprimidos de Domperidona, foram efetuados testes físicos, como, peso médio, dureza, friabilidade, dissolução, uniformidade de doses e tempo de desintegração, descritos na Farmacopeia Britânica e Farmacopeia Brasileira 5ª ed. (2010)

### **2.1 Determinação de peso médio**

Para a determinação do peso médio pesou-se individualmente vinte comprimidos do medicamento genérico e vinte comprimidos do medicamento referência em uma balança analítica da marca Dalmac, e fez-se o cálculo para a obtenção do peso médio.

Podendo não tolerar mais ou menos que 7,5% do peso médio por comprimido, segundo a Farmacopeia Brasileira.

### **2.2 Dureza**

A dureza foi determinada utilizando-se dez comprimidos de cada um dos respectivos medicamentos referência e genérico, onde individualmente foram submetidos ao esmagamento ou ruptura sob pressão radial, através do durômetro da marca Nova ética. Segundo a Farmacopeia Brasileira (2010) para ter a aprovação nenhuma unidade deve apresentar dureza inferior a 30N (3Kgf).

### **2.3 Friabilidade**

O teste consistiu-se em pesar com exatidão vinte comprimidos dos medicamentos referência e genérico, e introduziu-se ao friabilômetro da marca Nova ética, onde foram submetidos à cem rotações durante quatro minutos. Após serem retirados do aparelho, removeu-se qualquer resíduo de pó presente na superfície dos comprimidos e pesou-se novamente.

A diferença entre o peso inicial e peso final representa a friabilidade, medida em função da porcentagem de pó perdido através da queda e ação mecânica de rolamento, garantindo a integridade dos comprimidos durante os processos de fabricação e transporte. Considerou-se aceitáveis os comprimidos que não apresentaram ao final do teste, quebrado, lascado, rachado ou partido.

Para obter o valor em porcentagem de massa perdida, fez-se o peso médio e o seguinte cálculo:

$$\% \text{ massa perdida} = \frac{m_{\text{inicial}} - m_{\text{final}}}{m_{\text{inicial}}} \times 100$$

Onde o valor de massa perdida deverá ser  $\leq 1,5\%$  (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2010).

#### **2.4 Teste de desintegração**

Utilizou-se seis comprimidos de cada produto farmacêutico, onde foi colocado um comprimido em cada tubo de cada cesto, e adicionou-se um disco sobre cada um dos comprimidos. O cesto foi colocado no desintegrador da marca Nova ética; utilizou-se água à 37°C como líquido de imersão, e então foi movimentado verticalmente com frequência constante. Observou-se até o momento de desintegração do comprimido e cessou-se os movimentos. O limite de tempo estabelecido como critério geral para a desintegração de comprimidos não-revestidos é de 30 minutos. (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2010).

#### **2.5 Dissolução**

O teste de dissolução permitiu identificar a quantidade de substância ativa dissolvida no meio de dissolução quando o comprimido foi submetido à ação do dissolutor da marca Nova ética. Para a realização do teste colocou-se um comprimido genérico e um comprimido referência dentro de cada cesto, e utilizou-se como aparelho para sistema de agitação; colocou-se o cesto em contato com 900mL de ácido clorídrico 0,01M como meio de dissolução. Manteve-se à uma temperatura de 37°C  $\pm 0,5^\circ\text{C}$ . Submeteu-se os comprimidos à cento e cinco rotações por minuto e quando atingiu o tempo de trinta minutos, retirou-se uma alíquota de 50mL de cada recipiente; filtrou-se as amostras e determinou-se a quantidade de fármaco dissolvido empregando-se a um espectrofotômetro da marca Fento (modelo 482), em um comprimento de onda de 286 nm, onde determinou-se os valores das absorvâncias das amostras e do padrão (FARMACOPEIA BRITÂNICA, 2010).

#### **2.6 Uniformidade de doses unitárias**

Determinou-se a uniformidade de doses unitárias pelo método de variação de peso, onde pesou-se, individualmente e exatamente, dez comprimidos genéricos e referências, triturou-os, pesou-se três amostras de cada um com os valores do peso médio, transferiu-os para três balões volumétricos e completou-se os volumes até 50mL com ácido clorídrico 0,01M. Após agitou

as amostras em um agitador magnético e foram filtradas as amostras e transferidas para erlenmeyers para leitura da absorbância de solução em espectrofotômetro.

A quantidade de fármaco em cada comprimido é estimada através do resultado do doseamento e dos pesos individuais, assumindo-se a distribuição homogênea do componente ativo. Para obter a quantidade individual estimada, utilizou-se a seguinte equação:

$$x_i = p_i \times \frac{A}{P}$$

Segundo a Farmacopeia Brasileira (2010):

$x_i$  = % de ativo no comprimido;

$p_i$  = peso individual do comprimido;

A = quantidade de componente ativo, expressa em porcentagem da quantidade declarada, determinada no doseamento;

P = peso médio das unidades utilizadas no doseamento.

### 3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

#### 3.1 Determinação de peso médio

**Tabela 1 – Peso dos comprimidos utilizados para obtenção do peso médio**

|                      | <b>Medicamento Genérico (g)</b> | <b>Medicamento Referência<br/>(g)</b> |
|----------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Comprimido 1</b>  | 0,0956                          | 0,1223                                |
| <b>Comprimido 2</b>  | 0,1017                          | 0,1212                                |
| <b>Comprimido 3</b>  | 0,1017                          | 0,1203                                |
| <b>Comprimido 4</b>  | 0,0968                          | 0,1223                                |
| <b>Comprimido 5</b>  | 0,1013                          | 0,1220                                |
| <b>Comprimido 6</b>  | 0,0983                          | 0,1216                                |
| <b>Comprimido 7</b>  | 0,0969                          | 0,1224                                |
| <b>Comprimido 8</b>  | 0,0977                          | 0,1227                                |
| <b>Comprimido 9</b>  | 0,0990                          | 0,1222                                |
| <b>Comprimido 10</b> | 0,0975                          | 0,1217                                |
| <b>Comprimido 11</b> | 0,1001                          | 0,1230                                |
| <b>Comprimido 12</b> | 0,0977                          | 0,1223                                |
| <b>Comprimido 13</b> | 0,0995                          | 0,1223                                |
| <b>Comprimido 14</b> | 0,0980                          | 0,1215                                |
| <b>Comprimido 15</b> | 0,0988                          | 0,1218                                |
| <b>Comprimido 16</b> | 0,0985                          | 0,1211                                |
| <b>Comprimido 17</b> | 0,1012                          | 0,1213                                |
| <b>Comprimido 18</b> | 0,0995                          | 0,1220                                |
| <b>Comprimido 19</b> | 0,0982                          | 0,1221                                |
| <b>Comprimido 20</b> | 0,1006                          | 0,1223                                |

Para Messa et al. (2014) o teste de peso médio permite verificar se há a existência de homogeneidade entre os comprimidos de um mesmo lote. O peso dos comprimidos de um mesmo lote podem possuir o teor de ativo diferente, assim comprimidos com menor dosagem podem não ter a ação terapêutica desejada; e comprimidos com maior dosagem podem causar efeitos colaterais.

Os valores de peso médio encontrados neste trabalho encontram-se adequado de acordo com a Farmacopeia Brasileira (2010), onde o limite de variação de peso permitido para

comprimidos com mais de 80mg e menos que 250mg é de 7,5%. Os medicamentos G apresentou uma média de 0,0989g variando entre 0,1063g e 0,0915g enquanto os comprimidos R tiveram uma média de 0,1219g variando entre 0,1310g e 0,1127g.

### **3.2 Dureza**

O teste de dureza é indispensável no controle de qualidade para a aprovação de um comprimido, pois garante a integridade desta forma farmacêutica, permitindo que suporte às abrasões e aos choques mecânicos durante a produção, transporte, armazenamento, distribuição e o manuseio. “A dureza de um comprimido é diretamente proporcional à força de compressão aplicada sobre ele e inversamente proporcional à sua porosidade, ou seja, quanto maior o número de poros, menor é a sua dureza, o que influencia negativamente na qualidade integral do comprimido” (CLETO, 2012, p.37). No teste de dureza todos os comprimidos G e R apresentaram resistência adequada à uma força acima de 3Kgf, que corresponde à força mínima aceitável para que ocorra o rompimento dos comprimidos segundo a Farmacopeia Brasileira (2010).

### **3.3 Friabilidade**

“A friabilidade é a falta de resistência dos comprimidos à abrasão, quando submetidos à ação mecânica de aparelhagem específica” (NASCIMENTO et al., 2016, p.101). Para a realização do teste vinte comprimidos foram submetidos à queda onde todos mantiveram-se íntegros. Os comprimidos G obtiveram uma massa inicial de 0,0989g e massa final de 0,0988g e apresentou uma perda de 0,08%; os comprimidos R obtiveram uma massa inicial de 0,1219g e massa final de 0,1206g e apresentou uma perda de 1,02%. O teste apresentou-se conforme o valor estabelecido pela Farmacopeia Brasileira, pois a quantidade de massa perdida foi menor que 1,5%.

### **3.4 Desintegração**

Para Buzzi et al. (2006) a desintegração é definida como o estado no qual nenhum resíduo do comprimido, salvo fragmentos de revestimento, permanece na tela metálica do aparelho de desintegração. Para que o princípio ativo seja absorvido e exerça a sua ação farmacológica, é necessário que ocorra a desintegração adequada do comprimido em partículas menores, favorecendo, portanto, a absorção e a biodisponibilidade adequada do fármaco no organismo. No ensaio de desintegração os comprimidos G foram desintegrados em um tempo de 02min35seg; e os comprimidos R em 05min15seg. As duas amostras testadas no ensaio de

desintegração foram aprovadas, pois conforme a Farmacopeia Brasileira (2010) o tempo máximo de desintegração de comprimidos não revestidos é 30 minutos.

### 3.5 Dissolução

A dissolução indica a porcentagem da quantidade de princípio ativo, declarado no rótulo do produto, liberado no meio de dissolução, dentro do período de tempo especificado na monografia de cada produto, quando o mesmo é submetido à ação da aparelhagem específica (RAFAEL; FARIA, 2013). Conforme a Farmacopeia Brasileira a quantidade de fármaco dissolvido deverá estar entre 90 e 110% da concentração informada pelo produto. Foi verificado após o doseamento, a liberação de 9 mg (90%) para o medicamento genérico e 9,27 mg (92,7%) para o medicamento referência após 30 minutos.

### 3.6 Uniformidade de doses unitárias

No teste de Uniformidade de doses unitárias foi avaliado a quantidade de ativo em cada comprimido testado e verificou se a quantidade é uniforme em todos os comprimidos testados. Após realizar a leitura da absorvância fez-se seguinte cálculo para a obtenção da concentração do padrão:

$$C = \frac{m}{v} \rightarrow C = \frac{10mg}{50mL} \rightarrow C = \frac{0,2mg}{mL}$$

Segundo a Farmacopeia Brasileira (2010):

C = concentração;

m = massa;

v = volume.

Então usou-se a seguinte formula para encontrar o valor de épsilon:

$$Abs = \varepsilon \times C \times l \rightarrow 0,597 = \varepsilon \times 0,2 \times 1 \rightarrow \varepsilon = \frac{0,597}{0,2} \rightarrow \varepsilon = 2,985$$

Conforme a Farmacopeia Brasileira (2010):

Abs = absorvância;

E = épsilon;

C = concentração;

L = comprimento de onda.

Ao encontrar o valor de épsilon usou-se a mesma formula acima para a obtenção da concentração em cada uma das 3 amostras analisadas. Todas 3 amostras analisadas obteve a mesma concentração de 0,2mg/mL.

Para encontrar a quantidade individual estimada ( $x_i$ ) fez-se o seguinte cálculo para os dez comprimidos genéricos utilizando a seguinte equação:

$$x_i = p_i \times \frac{A}{P} \rightarrow x_i = 0,0954 \times \frac{100}{0,09867} \rightarrow x_i = 0,0954 \times 1013,67 \rightarrow x_i = 96,68\%$$

Fez-se o mesmo cálculo para os dez comprimidos referência, seguindo o modelo abaixo:

$$x_i = p_i \times \frac{A}{P} \rightarrow x_i = 0,1234 \times \frac{100}{0,12224} \rightarrow x_i = 0,1234 \times 818,06 \rightarrow x_i = 100,94\%$$

Os resultados estão apresentados na tabela a seguir.

**Tabela 2 - Resultados da uniformidade de conteúdo de comprimidos genérico**

|                      | <b>Peso do comprimido (g)</b> | <b>Teor (%)</b> |
|----------------------|-------------------------------|-----------------|
| <b>Comprimido 1</b>  | 0,0954                        | 96,98           |
| <b>Comprimido 2</b>  | 0,0969                        | 98,20           |
| <b>Comprimido 3</b>  | 0,1016                        | 102,96          |
| <b>Comprimido 4</b>  | 0,0982                        | 99,52           |
| <b>Comprimido 5</b>  | 0,0998                        | 101,14          |
| <b>Comprimido 6</b>  | 0,0991                        | 100,43          |
| <b>Comprimido 7</b>  | 0,0969                        | 98,20           |
| <b>Comprimido 8</b>  | 0,0980                        | 99,32           |
| <b>Comprimido 9</b>  | 0,0996                        | 100,94          |
| <b>Comprimido 10</b> | 0,1012                        | 102,56          |

**Tabela 3 - Resultados da uniformidade de conteúdo de comprimidos referência**

|                      | <b>Peso do comprimido (g)</b> | <b>Teor (%)</b> |
|----------------------|-------------------------------|-----------------|
| <b>Comprimido 1</b>  | 0,1234                        | 100,94          |
| <b>Comprimido 2</b>  | 0,1224                        | 100,13          |
| <b>Comprimido 3</b>  | 0,1212                        | 99,14           |
| <b>Comprimido 4</b>  | 0,1226                        | 100,29          |
| <b>Comprimido 5</b>  | 0,1209                        | 98,90           |
| <b>Comprimido 6</b>  | 0,1213                        | 99,23           |
| <b>Comprimido 7</b>  | 0,1227                        | 100,37          |
| <b>Comprimido 8</b>  | 0,1220                        | 99,80           |
| <b>Comprimido 9</b>  | 0,1222                        | 99,96           |
| <b>Comprimido 10</b> | 0,1237                        | 101,19          |

Segundo a Farmacopeia Brasileira (2010), os resultados mostrados na tabela estão de acordo com as especificações estabelecidas, onde determina que o teor de ativo no comprimido é entre  $\pm 5\%$  permitidos de variação.

#### **4 CONCLUSÃO**

O controle de qualidade é indispensável na indústria farmacêutica para que tenha uma boa eficácia e segurança do medicamento para o paciente. De acordo com os resultados obtidos nos testes empregados para avaliar a equivalência farmacêutica, pôde-se verificar que tanto os comprimidos de Domperidona genérico quanto o referência encontraram-se dentro das especificações fornecidas pelas Farmacopeias consultadas. Isso indica que o medicamento genérico é intercambiável com o medicamento referência.

## REFERENCIAS

BRITISH PHARMACOPEIA. **The Stationary Office:** Pharmacopeia Comission British, 2001. 5 ed, Norwich, Reino Unido. p. 2042-2043.

BUZZI, Vivia et al. **Avaliação da qualidade de comprimidos de atenolol:** estudo comparativo entre medicamentos de referência, genérico e similar. Arq. Ciênc. Saúde Unipar, Umarama, v. 10, n. 3, p. 119-122, dez. 2006.

CLETO, Maíra Popt. **Avaliação da qualidade de comprimidos de captopril 50 mg comercializados no Brasil.** 2012. 60 f. Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara. Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”. São Paulo. 2012.

FARMACOPEIA BRASILEIRA. 5 ed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância, 2010.

HENRY, Maria Aparecida Coelho de Arruda. **Diagnóstico e tratamento da doença do refluxo gastroesofágico.** ABCD Arquivos Brasileiros de Cirurgias Digestivas, São Paulo, v.3, n.27, p.210-215, maio. 2014.

MAGALHÃES, Pedro Vieira S. et al. **Revisão sistemática e metanálise do uso de procinéticos no refluxo gastroesofágico e na doença do refluxo gastroesofágico em Pediatria.** Revista Paulista de Pediatria, Porto Alegre, v.3, n.27, p.236-242, jan. 2009.

MELO, Eduardo Borges de et al. **Medicamento 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. Acta farmacêutica bonaerense, Cascavel, v.25, n.3, p.344-350, fev. 2006.

MESSA, Rodrigo Viana et al. **Avaliação da qualidade de comprimidos de hidroclorotiazida:** medicamentos de referência, genérico e similar comercializados na cidade de Dourados-MS. Interbio, Dourados, v.8, n.1, p.72-78, 2014.

NASCIMENTO, Aristides Avilo de et al. **Avaliação da qualidade de comprimidos de alprazolam 0,5 mg:** estudo comparativo entre medicamentos de referência, genérico e similar. Infarma ciências farmacêuticas, Sobral, v.28, n.2, p.98-104, jun.

NORTON, Rocksane C.; PENNA, Francisco J. **Refluxo gastroesofágico.** Jornal de Pediatria, Rio de Janeiro, v.76, n.2, p.218-224, 2000. 2016.

PEIXOTO, Maíra Moreira et al. **Avaliação da qualidade de comprimidos de captopril dispensados em Feira de Santana-BA.** Infarma, Brasília, v.16, n.13-14, p.69-73, 2005.

PUGENS, Ana M.; DONADUZZI, Carmen M.; MELO, Eduardo borges de. **Controle de qualidade total e equivalência farmacêutica de três apresentações de captopril.** Revista eletrônica de Farmácia, Cascavel, v.5, n.1, p.32-45, jun. 2008.

RAFAEL, Katyelle; FARIA, Maria Graciela Iecher. **Controle de qualidade dos comprimidos de captopril: uma breve revisão literária.** Revista UNINGÁ Review, Maringá, v.16, n.2, p.49-53, dez. 2013.

RIGOBELLO, Camila et al. **Avaliação da qualidade e perfil de dissolução de comprimidos de cloridrato de propranolol.** Acta Scientiarum, Maringá, v.35, n.1, p.85-90, jan. 2013.

STORPIRTIS, Silvia et al. **A equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas.** Infarma, Brasília, v.16, n.9-10, p.51-56, 2004.