

# AVALIAÇÃO DOS ESTUDOS DE CONTROLE DE QUALIDADE DE COMPRIMIDOS DE DIPIRONA: UMA REVISÃO INTEGRATIVA

DOI: 10.48140/digitaeditora.2021.007.15

15

## RESUMO

**Objetivos:** Analisar o processo de controle de qualidade de comprimidos de dipirona.

**Metodologia:** Para isso foi realizado uma Revisão Integrativa da Literatura, que seguiu os seguintes passos: pesquisa; seleção dos artigos; aplicação dos critérios de inclusão e exclusão; síntese das informações; análise dos dados. A pesquisa na literatura foi realizada no período de março a maio de 2021 no Google acadêmico e na Biblioteca Eletrônica SciELO. Na busca dos artigos nas bases de dados, foram empregados os seguintes descritores inclusos nos Descritores em Ciências da Saúde (DeCs): controle de qualidade, dipirona, comprimidos.

**Resultados:** Os resultados desse estudo mostraram que foram poucos os estudos encontrados nos últimos cinco anos (4), sendo a maioria de 2016 (2 trabalhos) e na maioria deles comparando medicamentos de referência, genérico e similar.

**Conclusão:** Em conclusão, o estudo mostrou a importância do controle de qualidade para assegurar a segurança e eficácia de formas farmacêuticas sólidas, mais precisamente o comprimido de dipirona. Os principais ensaios usados para avaliar a qualidade dessa forma farmacêutica foram: identificação, peso médio, dureza, friabilidade, tempo de desintegração e doseamento.

### Ivan Lopes de Sousa

Graduando em Educação física da faculdade AESPI– Ensino Superior do Piauí

Teresina- Piauí



<https://orcid.org/0000-0003-1350-8674>

### Maria dos Remédios Mendes de Brito

Farmacêutica, Mestre e Professora do Curso de Farmácia da faculdade AESPI – Ensino Superior do Piauí Teresina – Piauí



<https://orcid.org/0000-0001-6780-8125>

**PALAVRAS-CHAVES:** Dipirona; Controle de qualidade; Comprimidos; Bioequivalência.

# EVALUATION OF QUALITY CONTROL STUDIES OF DIPIRONE PILLS: AN INTEGRATIVE REVIEW

DOI: 10.48140/digitaeditora.2021.007.15

15

## ABSTRACT

**Objectives:** To analyze the quality control process of dipyrone tablets.

**Methodology:** For that, an Integrative Literature Review was carried out, which followed the following steps: research; selection of articles; application of the inclusion and exclusion criteria; synthesis of information; data analysis. The literature search was carried out from March to May 2021 at Google Scholar and at the Electronic Library SciELO. When searching for articles in the databases, the following descriptors included in the Health Sciences Descriptors (DeCs) were used: quality control, dipyrone, pills.

**Results:** The results of this study showed that there were few studies found in the last five years (4), the majority being from 2016 (2 studies) and in most of them comparing reference, generic and similar drugs.

**Conclusion:** In conclusion, the study showed the importance of quality control to ensure the safety and efficacy of solid dosage forms, more precisely the dipyrone tablet. The main tests used to evaluate the quality of this pharmaceutical form were: identification, average weight, hardness, friability, disintegration time and dosage.

---

Recebido em: 24/06/2021  
Aprovado em: 01/08/2021  
Conflito de Interesse: não houve  
Suporte Financeiro: não houve

**KEYWORD:** Dipyrone; Quality control; Pills; Bioequivalence.



## INTRODUÇÃO

Aos consumidores e profissionais de saúde são constantemente oferecidas inúmeras alternativas farmacêuticas, principalmente medicamentos de referência, genéricos e similares. Todas essas opções são importantes para favorecer o acesso aos tratamentos de saúde, com medicamentos mais baratos e, portanto, mais facilmente acessíveis à grande parte da população brasileira, além de apresentarem maior eficiência e segurança (BARATA-SILVA et al.,2017).

Tais medicamentos além do seu benefício terapêutico, eles também trazem riscos, logo é pertinente que se tenha uma fiscalização rigorosa durante seu processo de produção que envolve sua conservação, transporte, armazenamento e dispensação, e para que isso aconteça deve-se ter um rigoroso controle de qualidade (MATTE et al.,2019).

Considera-se o controle de qualidade como elemento essencial para garantir eficácia do medicamento e segurança do paciente que utilizará dessa medicação, entretanto ainda existem alguns problemas que dificultam o controle de qualidade, uma vez que é um processo caro, demorado e que requer uma estrutura complexa e robusta. Com base nesse contexto é de extrema relevância a realização de estudos da qualidade dos medicamentos, a fim de verificar sua eficácia (MACIEL et al.,2020).

No controle de qualidade são realizados análises e ensaio físico-químicos, e isso acontece, por exemplo, com formas farmacêuticas sólidas, como comprimidos. Os principais ensaios usados com eles são: potência da substância ativa (ensaio de teor), variação na quantidade de substância ativa entre as doses (ensaio de uniformidade de doses) e liberação da substância ativa a partir da forma farmacêutica (ensaio de dissolução), além da avaliação do aspecto do produto. Caso os resultados desses ensaios não sejam condizentes com os resultados presentes nos compêndios regulatórios tem-se inconsistências de qualidade do medicamento, resultando em ações de vigilância sanitária (ESERIAN, 2020).

O comprimido de dipirona é um dos medicamentos mais usados pela população brasileira, é um medicamento isento de prescrição (MIP), logo é de extrema relevância avaliar a sua qualidade, com vistas a garantir a eficácia e a segurança, com base nas boas práticas de fabricação precisam garantir que o medicamento não seja liberado a venda e uso até que sua qualidade seja julgada satisfatória (LOPES; COSTA, 2016). Portanto o presente estudo objetivo analisar o processo de controle de qualidade de comprimidos de dipirona.

## METODOLOGIA

O estudo trata de uma Revisão Integrativa da Literatura, recurso singular que retrata assuntos de forma investigativa com o intuito de alcançar um conhecimento mais amplo sobre determinado tema, seja ele experimental ou conceitual (SOUSA et al, 2017).

Este tipo de pesquisa exige a delimitação de um problema, definição de critérios de inclusão e exclusão, a busca de artigos na literatura, análise e interpretação dos resultados obtidos, a divulgação dos achados da pesquisa, permitindo desta forma, organizar resultados de uma pesquisa sobre determinado assunto ou questionamento por meio de uma organização de dados sistematizados, visando a investigação minuciosa do tema analisado bem como aperfeiçoamento da aprendizagem (MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2008).

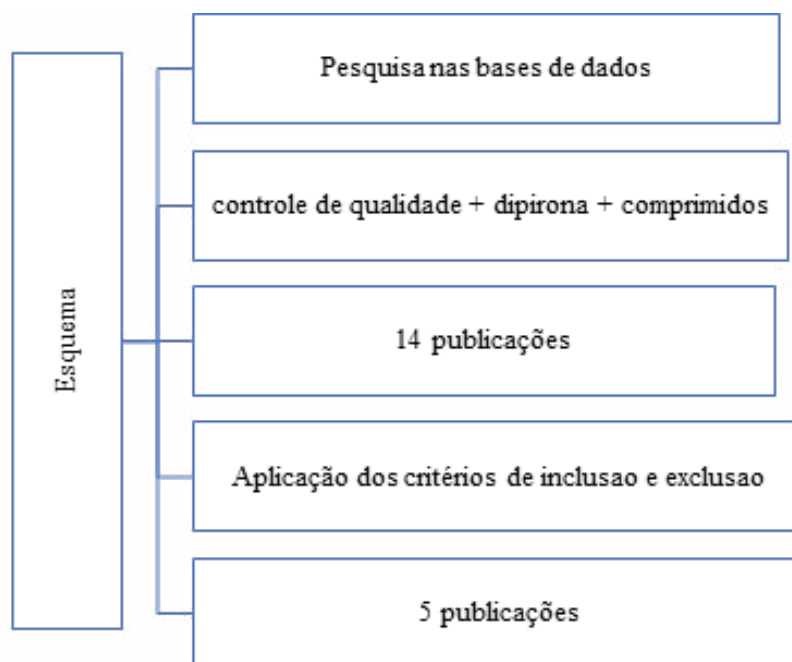
A pesquisa seguiu os seguintes passos: pesquisa; seleção dos artigos; aplicação dos critérios de inclusão e exclusão; síntese das informações; análise dos dados. A pesquisa na literatura foi realizada no período de março a maio de 2021 no Google acadêmico e na Biblioteca Eletrônica SciELO. Na busca dos artigos nas bases de dados, foram empregados os seguintes descritores inclusos nos Descritores em Ciências da Saúde (DeCs): controle de qualidade, dipirona, comprimidos.

Foram definidos como critérios de inclusão artigos publicados na íntegra, disponíveis por meio eletrônico, na língua portuguesa; publicados no período de janeiro de 2016 a fevereiro 2021. Como critérios de exclusão textos repetitivos, monografia, dissertação, tese, relatos de experiência, editoriais e estudos que não abordavam diretamente o tema em questão.

Posteriormente, decidiu-se pela escolha da amostra a ser estudada, com um refinamento com a finalidade de deixá-la menor e mais igual possível. Após esse passo, foi realizada a leitura e fichamento dessa produção bibliográfica por completa, e os resultados relevantes para a pesquisa foram extraídos e incluídos na tabela 1.

A quantificação das publicações encontradas está apresentada na figura 1, que mostra que a busca foi iniciada no Google acadêmico, onde utilizamos a palavra-chave “controle de qualidade” associado a “dipirona” e “comprimidos”, e os resultados nos mostraram a existência de 14 publicações. Entretanto, após a aplicação de critérios de inclusão e exclusão, leitura dos títulos, resumos e remoção dos duplicados, a amostra final foi de 4 artigos selecionados.

**Figura 1:** Fluxograma explicativo da seleção das publicações no Google acadêmico.



Fonte: Autoria própria

Posteriormente, foi realizada a leitura de todos os artigos na íntegra; a seguir, foram elaborados quadros contendo número para identificação do artigo, título do artigo, autores, periódico de publicação, ano de publicação, tipo de pesquisa e base de dados e/ou biblioteca eletrônica na qual está disponível, como observado no fluxograma abaixo.

Para a avaliação dos estudos foi utilizada a Análise Textual Qualitativa, a qual se desenvolve mediante um processo de fragmentação do material lido (MORAES, 2016).

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os dados obtidos na pesquisa estão apresentados na tabela 1, que apresenta os autores, anos de publicação dos artigos, revista científica desses artigos e o objetivo do trabalho. Percebe-se que sobre a temática, foram poucos os estudos encontrados nos últimos cinco anos (4), sendo a maioria de 2016 (2 trabalhos) e na maioria deles comparando medicamentos de referência, genérico e similar.

Tabela 1. Artigos publicados entre 2016 e 2021 sobre controle de qualidade de comprimidos de dipirona. Os resultados apresentam autores, ano de publicação, revista científica e objetivo dos estudos.

Autores	Ano	Revista	Objetivo
TEIXEIRA et al.	2016	Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro	verificar a adequação das informações presentes nas bulas e nas embalagens das amostras de dipirona nas diferentes classificações (manipuladas e industrializadas) dispostas para o consumo da população do município de Teófilo Otoni-MG
BICALHO et al	2017	Revista Científica da Faminas	analisar, através dos métodos de espectrofotometria ultravioleta/visível (UV/VIS) e de titulação por oxirredução, o teor de dipirona sódica em cinco especialidades farmacêuticas, usando como padrão a matéria-prima dipirona sódica.

HEINZEN; MIRANDA; HOSCHIED	2020	Research, Society and Development	analisar a equivalência farmacêutica das três classes do medicamento dipirona monoidratada na forma farmacêutica sólida do tipo comprimidos e concentração de 500 mg
FARIAS; PELEGRINI	2016	SaBios-Revista de Saúde e Biologia	realizar o controle de qualidade físico-químico de comprimidos de dipirona, comparando o medicamento referência e o similar distribuído na Rede Pública de Saúde, a fim de avaliar a qualidade dos produtos e verificar se apresentam equivalência farmacêutica

**Fonte:** Autoria própria

Em função da gama de produtos farmacêuticos presentes no mercado nacional, muito se questiona sobre a qualidade desses produtos, uma vez que alguns estudos apontam problemas a medicamentos, especificamente formas farmacêuticas sólidas, como os comprimidos, como problemas relacionados a peso médio, desintegração, friabilidade e dureza, o que comprometem a eficácia do medicamento (SILVA et al., 2020).

No que diz respeito a características farmacocinéticas, os comprimidos precisam ter resistência a ações do cotidiano, como armazenamento, transporte, distribuição, e para isso precisam apresentar estabilidade química e física. Dessa forma faz-se necessário que se estude a controle de qualidade comprimidos, principalmente aqueles que são mais usados pela população em geral, como é o caso da dipirona (LIMA et al., 2020).

Baseado nessa premissa, vários estudos têm avaliado a qualidade de comprimidos de dipirona, e um deles foi realizado de forma quantitativa descritiva para analisar características relacionada ao controle de qualidade da dipirona sódica, com a mensuração do peso médio, tempo de dissolução, friabilidade e do doseamento de princípio ativo dos comprimidos e cápsulas de dipirona provenientes das drogarias e farmácias magistrais do município de Teófilo- Otoni, MG (TEIXEIRA et al., 2016).

Nesse trabalho foi verificado que alguns manipulados não estão de acordo com a literatura, ou seja, tais achado inferem que a qualidade dos medicamentos manipulados deve ser aprimorada já que houve alterações fora do percentual permitido pela literatura no doseamento de princípio em duas das quatro amostras analisada, o que pode alterar o resultado terapêutico ao qual esse medicamento é proposto.

Logo, entende-se que ao se realizar um controle de qualidade bem feito assegura-se a confiabilidade de seus produtos para a população, ou seja, altos níveis de eficácia e segurança (SOUZA; MIRANDA; OLIVEIRA, 2021). Para que seja assegurada essa qualidade, os produtos precisam seguir testes presentes na 6ª edição da Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2019), e de forma geral, o controle de qualidade busca verificar se o produto está em conformidade com as especificações da farmacopeia (DOMICIANO; FARIAS; JORDÃO, 2014).

Outros estudos foram realizados seguindo tendo como base a farmacopeia, em um deles Farias e Pelegrini (2016) reiteram que a qualidade de um comprimido é resultado do cumprimento de ações que garantem características adequadas para que o medicamento seja eficaz, e por isso realizaram o controle de qualidade físico-químico de comprimidos de dipirona, comparando o medicamento similar ao de referência, a fim de avaliar a qualidade dos produtos e verificar se apresentam equivalência farmacêutica.

Para realização desse estudo, foi feita uma pesquisa experimental de laboratório com base em análises físico-químicas, usando os seguintes testes: peso médio, dureza, espessura, diâmetro, friabilidade, desintegração, doseamento e dissolução. Por meio de tais teste, foi possível concluir que

há a necessidade de um maior controle de qualidade na fabricação desses medicamentos e que sejam exigidos os testes de bioequivalência e biodisponibilidade para que comprovem a sua eficácia e segurança.

Os testes de qualidade além de assegurarem a segurança e eficácia dos produtos testados, os parâmetros analisados, como doseamento, uniformidade de dose e liberação do fármaco, também estabelecem medidas comparativas para garantir a intercambialidade de medicamentos, então são necessários estudos que comparem as três classes de medicamentos vendidos no país (PEREIRA et al., 2020).

Logo, para que um medicamento possa ser disponibilizado no mercado é de suma importância a realização de ensaios de qualidade a fim de garantir a segurança, a eficácia terapêutica e a qualidade do produto, durante todo o prazo de validade (ANDRADE et al., 2019). Entretanto, algumas pessoas ainda realizam contestações entre medicamentos de referência, genérico e similar, em relação a técnicas, excipientes farmacêuticos, processos e equipamentos, entretanto tais diferenças não acarretam comprometimento na bioequivalência do medicamento (KUROVSKI; OLIVEIRA, 2018).

Levando em consideração os achados de Farias e Pelegrini (2016), Heinzen, Miranda e Hoscheid (2020) em seu trabalho ressaltaram a importância do controle de qualidade pelo fato de garantir tanto a qualidade quanto a segurança aos consumidores por proporcionar a dose apropriada, e, partindo desse pressuposto buscaram avaliar a equivalência farmacêutica das três classes do medicamento dipirona monoidratada na forma farmacêutica sólida do tipo comprimidos e concentração de 500 mg.

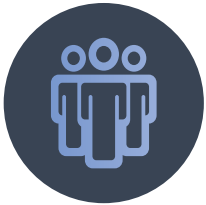
Nesse trabalho foram realizados os ensaios de identificação, peso médio, dureza, friabilidade, tempo de desintegração, e doseamento, que mostraram que as amostras testadas estão de acordo com as especificações farmacopeicas, portanto, este estudo reforça a necessidade de pesquisas atualizadas, assim como corrobora com a disseminação de informações sobre esta temática.

Bicalho et al., 2017 utilizaram os métodos de espectrofotometria ultravioleta/visível (UV/VIS) e de titulação por oxirredução para analisar o teor de dipirona sódica em cinco especialidades farmacêuticas, usando como padrão a matéria-prima dipirona sódica: medicamento de referência, dois genéricos e dois similares, todos na forma farmacêutica comprimidos de 500 mg. A partir dos resultados apresentados nesse trabalho, foi possível chegar à conclusão de que todas as amostras analisadas estavam em conformidade com os parâmetros estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.

Os autores desse trabalho enfatizam que o controle de qualidade de medicamentos deve direcionar o trabalho da indústria farmacêutica e é importante que tal qualidade seja tratada com muita responsabilidade para que os pacientes não sejam colocados em risco em função da sua não adequação, propiciando uma melhor forma terapêutica e qualidade de vida.

Outros estudos avaliaram o controle de qualidade de dipirona, porém na forma farmacêutica de solução (FONSECA; MAGALHÃES; MESQUITA, 2020). Em relação a essa temática, Costa e Lopes (2016) analisaram também o controle de qualidade de dipirona, porém a forma farmacêutica foi solução oral 500mg/mL e tiveram como objetivo constatar a qualidade dessa formulação em apresentações referência, genérico e similar comercializadas em Gurupi-TO. Para realização desse estudo diferentes lotes de cinco marcas de dipirona solução oral foram analisadas: o medicamento referência, dois genéricos e dois similares, na mesma concentração. Os resultados obtidos apresentaram-se dentro dos limites de aceitação e as informações impressas não foram satisfatórias, apresentando divergências no formato das informações disponíveis.





## CONCLUSÃO

---

O presente trabalho mostrou o quão importante é o controle de qualidade para assegurar a segurança e eficácia de formas farmacêuticas sólidas, mais precisamente o comprimido de dipirona. Os principais ensaios usados para avaliar a qualidade dessa forma farmacêutica foram: identificação, peso médio, dureza, friabilidade, tempo de desintegração e doseamento.

Portanto, conclui-se que um processo de controle de qualidade assegura a indústria uma maior confiabilidade no produto e para o paciente de maneira geral uma terapêutica segura e eficaz, como minimização de danos e alcance dos resultados propostos.

# REFERÊNCIAS

ANDRADE, Valéria Farias. Avaliação da qualidade físico-química de comprimidos e cápsulas de cloridrato de metformina. *Brazilian Journal of Health and Pharmacy*, v. 1, n. 2, p. 33-39, 2019.

BARATA-SILVA, Cristiane et al. Desafios ao controle da qualidade de medicamentos no Brasil. *Cadernos Saúde Coletiva*, v. 25, n. 3, p. 362-370, 2017.

BICALHO, Aurélio Baêso et al. Análise de qualidade por doseamento espectrofotométrico ultravioleta/visível (UV/VIS) e titulação por oxirredução de dipirona sódica comprimidos 500 mg. *REVISTA CIENTÍFICA DA FAMINAS*, v. 12, n. 2, 2017.

BRASIL. RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019. Dispõe sobre a aprovação da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição. Brasília, DF. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Publicada no DOU nº 156, de 14 de agosto de 2019.

DOMICIANO, Samyra Leandro; FARIAS, Sandra Ramos; JORDÃO, Christiane Oliveira. Análise de Qualidade de diferentes marcas de comprimidos de captopril. *Revista Brasileira Multidisciplinar*, v. 17, n. 2, p. 107-115, 2014.

ESERIAN, Jaqueline Kalleian. Controle de qualidade farmacêutico de comprimidos revestidos provenientes de queixas técnicas associadas ao aspecto do produto. *Saúde (Santa Maria)*, v. 46, n. 2, p.1-10, 2020.

FARIAS, Jaqueline Fermino; PELEGRINI, Denise Davanço. Avaliação comparativa da qualidade de comprimidos de dipirona similar em relação ao de referência. *SaBios-Revista de Saúde e Biologia*, v. 11, n. 1, p. 48-57, 2016.

FONSECA, Jorge Eduardo Nogueira Souza; MAGALHÃES, Marcele Souza; MESQUITA, Paulo Roberto Ribeiro. Avaliação da qualidade físico-química do medicamento dipirona monohidratada solução oral 500 mg mL<sup>-1</sup> produzida nas farmácias de manipulação em Santo Antônio De Jesus-BA. *Journal of Biology & Pharmacy and Agricultural Management*, v. 16, n. 2, 2020.

HEINZEN, Crislaine Luz; MIRANDA, Nathielle; HOSCHEID, Jaqueline. Avaliação da equivalência farmacêutica de comprimidos de dipirona monoidratada 500 mg. *Research, Society and Development*, v. 9, n. 12, p. e46491211219-e46491211219, 2020.

KUROVSKI, Dianeffér; OLIVEIRA, Vinícius Bednarczuk. Avaliação da equivalência farmacêutica de comprimidos de nimesulida. *Visão Acadêmica*, v. 19, n. 3, p.38-45, 2018.

LIMA, Rodrigo Queiroz et al. Intercambialidade entre medicamentos de referência e similar. *Brazilian Journal of Development*, v. 6, n. 12, p. 101122-101132, 2020.

LOPES, Jeane Cândida; COSTA, Thalita Melo França. Controle de qualidade de soluções orais de dipirona sódica 500 mg/mL referência, genérico e similar comercializadas em Gurupi-TO. *Amazônia: Science & Health*, v. 4, n. 4, p. 03-11, 2016.

MACIEL, Danilo Motta et al. Controle de qualidade de cápsulas de ibuprofeno de farmácias de manipulação de Manaus-AM. *Brazilian Journal of Development*, v. 6, n. 12, p. 95923-95931, 2020.

MATTE, Franciele Cristiane et al. Controle de qualidade de cápsulas de fluconazol adquiridas em farmácias magistrais e comercial de Irati-PR. Revista Journal of Health-ISSN 2178-3594, v. 1, 2019.

MENDES, K. D. S.; SILVEIRA, R. C. C. P.; GALVÃO, C. M. Revisão integrativa: Método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. Revista Texto Contexto Enfermagem. v. 17, n. 4, p. 758-64, 2008.

MORAES, R. Análise Textual Discursiva. rev. ampli. Ijuí: Unijuí, 2016.

PEREIRA, Francieli da Silva et al. Análise de equivalência farmacêutica de comprimidos genéricos e similares de hidroclorotiazida. Brazilian Journal of Development, v. 6, n. 6, p. 38499-38512, 2020.

SILVA, Geovane Aparecido Ramos et al. Verificação da Equivalência Farmacêutica de Comprimidos de Referência, Genéricos e Similares de Atenolol. Brazilian Journal of Development, v. 6, n. 11, p. 88934-88949, 2020.

SOUSA, Luís Manuel Mota Sousa et al. Metodologia de revisão integrativa da literatura em enfermagem. Revista investigação em enfermagem, v.1, n.1, p.17-26, 2017.

SOUZA, Mariana Alves Feliciano; MIRANDA, Diego Ferrari; OLIVEIRA, Marcelo Antônio. Comparação da qualidade de comprimidos de nimesulida ao longo do seu prazo de validade utilizando ensaios físico-químicos: Comparison of the quality of nimesulide tablets over their shelf life using physical-chemical tests. Health and Biosciences, v. 2, n. 1, p. 109-130, 2021.

TEIXEIRA, A. D. et al. Avaliação do controle de qualidade da dipirona sódica: de Referência, similar, genérica e manipulada, comercializadas no município de Teófilo-Otoni. MG. Rev. Mult. do Nord. Min.. Faculdade Presidente Antônio Carlos, 2016.