

ANÁLISE LABORATORIAL COMPARATIVA DE UNIFORMIDADE DE CONTEÚDO ENTRE FORTEKOR™ FLAVOUR 5 MG E CÁPSULAS MANIPULADAS DE CLORIDRATO DE BENAZEPRIL.

Introdução

Ao cuidar da saúde dos pets, muitas vezes, nós nos deparamos com diversas opções de tratamento disponíveis, entre elas, os **medicamentos industrializados** e **medicamentos manipulados**. Os **medicamentos industrializados** são aqueles desenvolvidos em larga escala por **empresas farmacêuticas**, que passam por **rigorosos processos de fabricação** e são **regulamentados por órgãos de saúde**, garantindo sua **qualidade, segurança, rastreabilidade e eficácia**, por meio de parâmetros de **processos definidos, validados e muito bem controlados**, com uso de **tecnologias eficientes** que **mitigam ao máximo o erro humano**. Por outro lado, temos os **medicamentos manipulados**, que são preparados de **forma personalizada** em farmácias de manipulação. Eles são produzidos a partir de **fórmulas prescritas** por médicos ou profissionais de saúde, levando em consideração as **necessidades específicas** de cada paciente.

Garantir a dosagem correta do medicamento é essencial para o sucesso do tratamento do paciente. **No entanto, em medicamentos manipulados, a figura humana é responsável pela produção e pode estar passível a inconformidades**, que podem resultar em **consequências graves aos pacientes**, bem como **evolução de sua doença e desestabilização do quadro clínico**.

Se a dosagem for inferior ao recomendado, o paciente pode **não obter o efeito desejado do medicamento, comprometendo o tratamento**. Por outro lado, se a dosagem for superior, o paciente pode sofrer **efeitos colaterais indesejados** e até mesmo intoxicação, por isso, é fundamental para garantir que o paciente receba a **quantidade correta e recomendada**.

A **qualidade e segurança dos medicamentos**, sejam eles manipulados ou industrializados, **são aspectos primordiais** para a confiança dos médicos-veterinários e seus clientes. Ao realizar a análise laboratorial comparativa de uniformidade de conteúdo, é possível **garantir que as cápsulas manipuladas atendam aos padrões de qualidade estabelecidos**, e essa análise também contribui para a garantia da eficácia do medicamento, proporcionando, assim, maior confiança e segurança aos usuários.

Com a uniformidade de conteúdo entre as cápsulas, é possível assegurar que os **pacientes recebam a dose correta do medicamento**, potencializando os benefícios do tratamento. Para ele são selecionadas amostras aleatórias de cápsulas, e o conteúdo de cada uma é analisado. O objetivo é verificar se a quantidade de princípio ativo está em consonância com a dosagem indicada em cada cápsula manipulada e, caso haja variações significativas, é necessário ajustar a formulação para garantir a uniformidade das doses. Esse teste é fundamental para **garantir a qualidade e segurança dos medicamentos manipulados**. Afinal, cada paciente é único e **precisa receber a dose adequada para o tratamento**.

Objetivos

Realizar a análise laboratorial de alta tecnologia para comparar Fortekor™ Flavour 5 mg com algumas das mais confiáveis farmácias de manipulação do Brasil.

Avaliar a Variação de peso* e Uniformidade de conteúdo* em cápsulas manipuladas com cloridrato de benazepril 5 mg.

É esperado que cada unidade do lote de um medicamento contenha a quantidade do componente ativo compatível com a quantidade declarada.

Foram avaliadas cápsulas manipuladas de cloridrato de benazepril provenientes de 3 farmácias de manipulação distintas do estado de São Paulo, em comparação ao **Fortekor™ Flavour 5 mg** da empresa Elanco Saúde Animal.**

Materiais e Métodos

Variação de peso¹

Uniformidade de conteúdo²

Avaliadas 35 cápsulas de cloridrato de benazepril 5 mg formuladas por 3 diferentes farmácias de manipulação.

(Dentro do prazo de validade)

Farmácias serão identificadas como:

- Farmácia 1
- Farmácia 2
- Farmácia 3

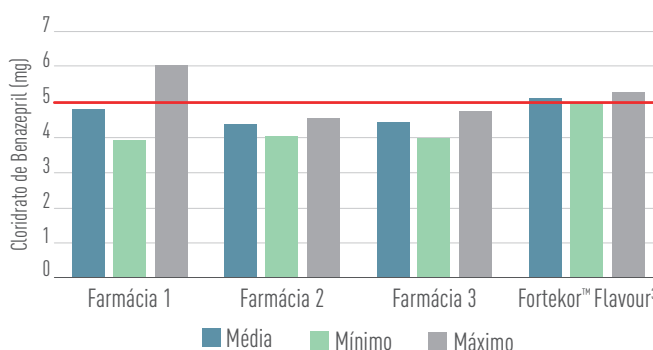
Avaliados 10 comprimidos de **Fortekor™ Flavour 5 mg** da empresa Elanco de Saúde Animal.

Resultados

Obtidas as quantidades mínima, média e máxima em mg de cloridrato de benazepril nas amostras avaliadas.

Observe o gráfico a seguir e veja que nenhuma das farmácias de manipulação apresenta a dose desejada quando se trata de média. Somente **Fortekor™ Flavour** apresenta a quantidade de cloridrato de benazepril em conformidade.

Avaliação de Conteúdo de Cloridrato de Benazepril 5 mg



Farmácia 1

Variação de peso¹ e
Uniformidade de conteúdo².

REPROVADA

Esperado: 5 mg/cáps
Mínimo: 3,92 mg/cáps
Máximo: 6,06 mg/cáps
Média: 4,82 mg/cáps

Teste L1 e L2
Esperado: ≤ 15
Resultados: L1 = 28
L2 = 24

REPROVADA
EM TESTE L1 E L2

Farmácia 2

Variação de peso¹ e
Uniformidade de conteúdo².

REPROVADA

Esperado: 5 mg/cáps
Mínimo: 4,0 mg/cáps
Máximo: 4,57 mg/cáps
Média: 4,40 mg/cáps

Teste L1 e L2
Esperado: ≤ 15
Resultados: L1 = 18
L2 = 15

REPROVADA EM L1
APROVADA EM L2

Importante: valores mín/máx/média
estão abaixo do valor declarado para
o produto 5,0 mg.

Farmácia 3

Variação de peso¹ e
Uniformidade de conteúdo².

REPROVADA

Esperado: 5 mg/cáps
Mínimo: 3,99 mg/cáps
Máximo: 4,95 mg/cáps
Média: 4,45 mg/cáps

Teste L1 e L2
Esperado: ≤ 15
Resultado: L1 = 22
L2 = 17

REPROVADA EM
TESTE L1 E L2

Importante: valores mín/máx/média
estão abaixo do valor declarado para
o produto 5,0 mg.

Fortekor™ Flavour 5 mg

Variação de peso¹ e
Uniformidade de conteúdo².

APROVADO

Esperado: 5 mg/cáps
Mínimo: 5,0 mg/cáps
Máximo: 5,3 mg/cáps
Média: 5,1 mg/cáps

Teste L1 e L2
Esperado: ≤ 15
Resultado: L1 = 6,7

APROVADA
EM TESTE L1

(Não é necessário aplicar teste L2).

CONCLUSÃO

Os resultados obtidos nos testes de uniformidade de doses de cápsulas manipuladas de cloridrato de benazepril obtidas em três diferentes farmácias de manipulação não estão de acordo com as especificações farmacopeicas estipuladas, portanto, não é possível garantir que o paciente receba a dosagem correta de produto, o que pode comprometer diretamente a qualidade de vida e evolução clínica do paciente tratado com cápsulas manipuladas. É importante considerar que a formulação original de cloridrato de benazepril disponível no Fortekor Flavour™ é em formato de comprimido, que possui estudos que garantem alta biodisponibilidade ao paciente, não sendo possível garantir a absorção adequada do ativo no formato de cápsulas.

Os resultados obtidos com os comprimidos Fortekor™ Flavour demonstram que os teores percentuais apresentam amplitude de valores compreendidos entre um mínimo de 99,37% e um máximo de 106,24%. Em termos de mg/comprimido pode-se admitir que os valores encontrados apresentam como mínimo 5,0 mg/comprimido e um máximo de 5,3 mg/comprimido. Tendo como média um valor de 5,1 mg/comprimido, é importante observar que o valor mínimo, valor máximo e a média estão dentro do valor declarado para o produto 5,0 mg, cumprindo as orientações da Farmacopeia Brasileira 6ª edição e, portanto, considerado aprovado no teste de uniformidade de conteúdo.

Garanta alta segurança e eficácia comprovada para o tratamento da Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC) com Fortekor™. Com essa escolha, seu coração e do seu paciente vão bater mais tranquilos!

Sabemos como a ICC é desafiadora. Pensando nisso, a Elanco desenvolveu uma fórmula com moléculas essenciais para facilitar o tratamento de cães cardiopatas, de acordo com a preferência e necessidade de cada caso. Com a família Fortekor™, você, médico-veterinário, poderá individualizar e proporcionar o melhor tratamento para seus pacientes.



**SEGURANÇA,
CREDIBILIDADE
E QUALIDADE**

Há 25 anos no
mercado brasileiro.



PADRÃO DE QUALIDADE

Formulação fixa, fornecedores
qualificados e rastreabilidade
em todas as etapas
da fabricação.



SAC

Suporte ao cliente
final pelo Serviço de
Atendimento ao Cliente.



ESTUDOS

Estudos clínicos de
segurança, eficácia
e de estabilidade em
conformidade com o MAPA.

FORTEKOR™
Um bom coração merece
o melhor tratamento.



¹ De acordo com a 6ª edição da Farmacopeia Brasileira, "para assegurar a administração de doses corretas, cada unidade do lote de um medicamento deve conter quantidade do componente ativo próxima da quantidade declarada". Sendo assim, o teste de Uniformidade de Dose Unitária avalia a quantidade de princípio ativo nos medicamentos, sendo este um procedimento farmacopeico. ² As farmácias de manipulação analisadas serão identificadas como "Farmácia 1", "Farmácia 2", "Farmácia 3". 1. Determinada pela pesagem do conteúdo em miligramas. Avaliados pesos em mínimo, médio e máximo. 2. Segundo o critério de aceitação descrito na farmacopeia brasileira, para que o teste de uniformidade de conteúdo seja considerado aprovado, são realizados 2 testes, L1 e L2. Em L1, é uniformizado o conteúdo de 10 cápsulas para determinação do percentual de cloridrato de benazepril, e o resultado para aprovação do teste é igual ou menor que 15. Caso reprovado em L1, é aplicado o teste L2, esse com 20 cápsulas e a aprovação também ocorre quando o resultado é igual ou menor que 15. 3. Admitimos que o mínimo que o nosso produto deve ter de substância ativa até o prazo de validade é de 4,5 mg/cáps. Fortekor™ Duo, Fortekor™ Flavour, Elanco e o logotipo de barras diagonais são marcas registradas da Elanco ou de suas filiais. Todos os direitos reservados. PM-BR-23-0677