

# CONTROLE DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS: CARACTERIZAÇÃO ESTRUTURAL, ESPECTROSCÓPICA E TÉRMICA DA CLOFAZIMINA

Luis Henrique Silva Queiroz, luis.queiroz@discente.ufma.br<sup>1</sup>,  
Paulo Roberto da Silva Ribeiro<sup>1</sup>,  
Lindomar Cordeiro Antunes de Araújo<sup>2</sup>,

1. Núcleo de Ciências Farmacêuticas e Química Analítica Aplicada (NUPFARQ), Programa de Pós-graduação em Ciência dos Materiais (PPGCM), Universidade Federal do Maranhão (UFMA), Imperatriz, MA, Brasil, CEP: 65.900-410;
2. Faculdade de Imperatriz (FACIMP), Imperatriz, MA, Brasil, CEP: 65.912-901.

## RESUMO

**INTRODUÇÃO:** A escolha adequada da forma polimórfica do fármaco para a produção de medicamentos é de suma importância para a garantia da sua eficácia terapêutica. A Clofazimina (CFZ) é um antimicrobiano oral aplicada no tratamento de pessoas infectadas com hanseníase. Ela apresenta baixa hidrossolubilidade, o que dificulta a sua dissolução, diminuindo a sua biodisponibilidade e, conseqüentemente, sendo necessário o seu uso oral em doses maiores para atingir uma eficácia terapêutica desejada, aumentando o risco de efeitos colaterais. Este fármaco pode ser encontrado em quatro formas polimórficas, sendo a Forma I habitualmente utilizada na formulação de medicamentos. **OBJETIVO:** Realizar as caracterizações estrutural, espectroscópica e térmica da CFZ presente em matéria-prima utilizada na produção de medicamentos. **METODOLOGIA:** A amostra (CFZ, marca SigmaAldrich, pureza  $\geq 99,00\%$ ) foi caracterizada por Difratomia de Raios X (DRX) pelo método do pó, Espectroscopia no Infravermelho com Transformada de Fourier (FTIR), Termogravimetria, Termogravimetria Derivativa e Análise Térmica Diferencial (TG/DTGDTA) e Calorimetria Exploratória Diferencial (DSC). **RESULTADOS:** O difratograma juntamente com refinamento pelo método Rietveld confirmou que a CFZ se apresenta na Forma I com sistema cristalino triclinico com parâmetros de rede  $a = 10,5586 \text{ \AA}$ ;  $b = 12,8887 \text{ \AA}$ ,  $c = 9,6443 \text{ \AA}$ ,  $\alpha = 96,012^\circ$ ,  $\beta = 97,240^\circ$ ,  $\gamma = 69,574^\circ$  e  $V = 1217,537 \text{ \AA}^3$ . Por meio do espectro FTIR da CFZ foi possível identificar

os modos vibracionais de estiramento em  $3065\text{ cm}^{-1}$ ,  $2970\text{ cm}^{-1}$  e  $1627\text{ cm}^{-1}$  atribuídos aos grupos CH,  $\text{CH}(\text{CH}_3)_2$  e C=N, respectivamente. A curva TG/DTG mostrou quatro eventos de perda de massa relacionados com a decomposição da amostra. A curva DTA apresentou um evento térmico relacionado a fusão em  $218,21^\circ\text{C}$  e, posteriormente, observou-se uma larga inflexão associada a eventos de decomposição. A curva DSC apresentou uma endoterma de fusão em  $221,45^\circ\text{C}$  característico da Forma I da CFZ.

**CONCLUSÃO:** O controle da qualidade na fabricação de medicamentos é uma etapa fundamental para garantir que o fármaco seja comercializado na sua forma polimórfica adequada. Por meio da caracterização da CFZ pelas técnicas utilizadas, foi possível identificar o polimorfo deste fármaco, que se encontra na sua Forma I, mais estável e utilizada como matéria-prima na preparação de medicamentos utilizados no tratamento da hanseníase.

**Descritores:** Clofazimina; Caracterização; Polimorfismo.