



MEC
SECRETARIA DE
EDUCAÇÃO SUPERIOR



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
PROGRAMA DE EDUCAÇÃO TUTORIAL (PET-FARMÁCIA)
TUTORA: Profa. Dra. Leônia Maria Batista

1º Consultoria Acadêmica-Disciplina: Controle de Qualidade

Bolsista: Luanne Modesto Dantas – Graduanda do 8º período

Orientada por: Prof. Dr. Fábio Santos de Souza

Principais contaminantes de medicamentos. Foco nas N-nitrosaminas

As N-nitrosaminas representam um grupo de compostos químicos que têm sido identificados como impurezas preocupantes em medicamentos. Essas substâncias são conhecidas por seu potencial carcinogênico e, portanto, têm despertado grande atenção na indústria farmacêutica e entre as agências reguladoras nacionais e internacionais. As N-nitrosaminas podem se formar durante processos de fabricação e armazenamento de medicamentos, principalmente quando há a presença de precursores, como aminas secundárias e nitritos. Para que haja o correto controle desses insumos, é necessário incluir medidas de regulação, incluindo a revisão e otimização de formulações, processos de síntese e métodos analíticos para garantir a conformidade com os padrões regulatórios. Corroborando tais práticas, buscou-se realizar um estudo de revisão bibliográfica narrativa no intuito de fornecer informações e subsidiar outros estudos ao elaborar um compilado de informações e ressaltar a importância da atuação do controle de qualidade e das agências regulatórias na produção de medicamentos seguros e eficazes. O controle e monitoramento contínuo da presença de N-nitrosaminas em medicamentos são essenciais para garantir a segurança dos pacientes e a qualidade dos produtos farmacêuticos. O tema destaca a importância da colaboração entre a indústria, as agências reguladoras e outras partes interessadas para enfrentar esse desafio complexo e assegurar a integridade dos medicamentos disponíveis no mercado.