

CENTRO UNIVERSITÁRIO FUNDAÇÃO ASSIS GURGACZ

**EMILY HERMOGENE DE OLIVEIRA
GABRIELLE CRISTINA OLIVEIRA SILVA
LUMA MONIQUE TONIAL PASA
MAKELLY BEZERRA DE LIMA**

**QUALIDADE DE SOLUÇÃO CAPILAR DE MINOXIDIL 50MG/ML
MANIPULADAS NA CIDADE DE CASCAVEL PR**

**Cascavel - PR
2024**

CENTRO UNIVERSITÁRIO FUNDAÇÃO ASSIS GURGACZ

**EMILY HERMOGENE DE OLIVEIRA
GABRIELLE CRISTINA OLIVEIRA SILVA
LUMA MONIQUE TONIAL PASA
MAKELLY BEZERRA DE LIMA**

**QUALIDADE DE SOLUÇÃO CAPILAR DE MINOXIDIL 50MG/ML
MANIPULADAS NA CIDADE DE CASCAVEL PR**

Trabalho apresentado à disciplina
Estágio de Produção de
Medicamentos I – Projeto realizado
no Curso de Farmácia do Centro
Universitário Fundação Assis
Gurgacz.

Professor Orientador: Giovane Douglas Zanin

**CASCAVEL-PR
2024**

SUMÁRIO

1. ASSUNTO / TEMA	4
2. JUSTIFICATIVA.....	4
3. OBJETIVOS DA PESQUISA	5
3.1 Objetivo Geral.....	5
3.2 Objetivo Específico	5
4 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA	5
5 FORMULAÇÃO DAS HIPÓTESE.	5
6.FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	6
6.1 Minoxidil	6
6.2 Controle de Qualidade em Formulações Farmacêuticas	9
6.3 Farmácia Magistral	11
7.ENCAMINHAMENTO METODOLÓGICO.....	15
7.1 Tipo de Estudo	15
7.2 Descrição dos procedimentos para a execução do projeto	15
7.2.1 Comparação das dosagens indicadas	15
7.2.2 Características organolépticas	15
7.2.3 Resistência à centrifugação	16
7.2.4 Determinação colorimétrica do pH.....	16
7.2.5 Densidade	16
7.2.6 Teor	17
7.2.7 Determinação do teor por espectrofotometria uv/vis: procedimento experimental	18
8.LOCAL DE REALIZAÇÃO DAS ETAPAS	19
8.1Materiais	19
9.ORÇAMENTO	20
10.CRONOGRAMA DE ATIVIDADES	21
11.REFERÊNCIAS	22

1. ASSUNTO/TEMA

O estudo investiga a qualidade do Minoxidil, com foco na veracidade das informações nos rótulos das formulações magistrais. Área: Química Farmacêutica/Controle de Qualidade.

2. JUSTIFICATIVA

A qualidade e segurança dos medicamentos manipulados em farmácias magistrais são fundamentais para a eficácia dos tratamentos dermatológicos, especialmente para a alopecia. Esta condição, que afeta milhões de pessoas globalmente, pode causar preocupações estéticas e impactos significativos na saúde mental dos pacientes. Assim, é crucial que formulações como o Minoxidil sejam submetidas a rigorosos testes de controle de qualidade para garantir conformidade e segurança (BONFILIO et al., 2010).

Os testes de qualidade propostos neste estudo visam comparar duas soluções magistrais de Minoxidil, avaliando dosagens indicadas, características físico-químicas e organolépticas, resistência à centrifugação, pH, densidade e teor. Essa comparação é essencial para verificar a veracidade das informações presentes nos rótulos das formulações magistrais e sua conformidade com os padrões de qualidade (GROSCHER, 2024).

A alopecia, como uma condição dermatológica complexa, requer abordagens terapêuticas eficazes e seguras. O Minoxidil, conhecido por estimular o crescimento capilar, é uma opção valiosa de tratamento, mas sua eficácia depende da qualidade e consistência das formulações disponíveis (DARTORA, 2016).

Portanto, ao investigar a qualidade das formulações de Minoxidil por meio de testes de controle, este estudo busca contribuir para a melhoria dos padrões de qualidade na farmácia magistral, garantindo tratamentos mais seguros e eficazes para pacientes com alopecia. Em última análise, esses testes beneficiam não apenas os pacientes diretamente afetados pela alopecia, mas também o avanço do conhecimento científico na farmácia magistral, promovendo uma abordagem mais fundamentada e segura no desenvolvimento e fornecimento de medicamentos personalizados.

3. OBJETIVO DA PESQUISA

3.1 OBJETIVO GERAL

Determinar a concentração da solução capilar de Minoxidil 5% em duas formulações magistrais, assegurando que corresponda às informações do rótulo e avaliando sua qualidade.

3.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

- Realizar testes de comparação entre dosagens indicadas, características físico-químicas, resistência à centrifugação, pH, densidade e teor de duas soluções magistrais.
- Comparar as duas versões magistrais, com foco na veracidade das informações descritas nos rótulos.
- Identificar se as soluções magistrais estão em conformidade com a legislação vigente.

4. FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

A concentração das soluções capilares de Minoxidil 50 mg/mL magistrais estão de acordo com as especificações indicadas na rotulagem da farmácia magistral?

5. FORMULAÇÃO DAS HIPÓTESES

Hipótese Nula (H_0): Não há diferença significativa entre a concentração de Minoxidil indicada na rotulagem da farmácia magistral e a concentração real presente nas soluções capilares.

Hipótese Alternativa (H_1): A concentração de Minoxidil nas soluções capilares magistrais difere significativamente da concentração indicada na rotulagem da farmácia magistral.

6. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

6.1 MINOXIDIL

A alopecia é uma condição dermatológica caracterizada pela perda de cabelo, que afeta milhões de pessoas em todo o mundo. Essa condição pode ser influenciada por uma variedade de fatores, incluindo predisposição genética, desequilíbrios hormonais e processos autoimunes. Além de afetar a aparência física, a alopecia pode ter impactos significativos na saúde mental e na qualidade de vida dos indivíduos afetados, desencadeando sentimentos de baixa autoestima, ansiedade e até depressão. A busca por tratamentos eficazes tem levado a avanços importantes na área da dermatologia, entre os quais se destaca o uso do Minoxidil (DARTORA, 2016).

O Minoxidil surgiu como uma intervenção inovadora na década de 1970, inicialmente desenvolvido para tratar casos graves de hipertensão refratária. Como um agente vasodilatador, seu uso original visava o controle da pressão arterial em pacientes que não respondiam adequadamente a outros tratamentos disponíveis na época. No entanto, durante os ensaios clínicos para hipertensão, foi observado um efeito colateral inesperado: o crescimento excessivo de pelos em diferentes partes do corpo. Essa descoberta intrigante despertou o interesse dos pesquisadores, que começaram a explorar o potencial do Minoxidil no tratamento de condições relacionadas ao cabelo (GRÖSCHEL et al., 2024).

Foi somente na década de 1980 que o Minoxidil foi oficialmente aprovado pela FDA (Food and Drug Administration) dos Estados Unidos como uma solução tópica para o tratamento da alopecia androgenética, mais comumente conhecida como calvície de padrão masculino. Essa aprovação representou um marco significativo na história do tratamento da perda de cabelo, oferecendo uma nova esperança para milhões de pessoas afetadas por esse problema. A partir de então, o Minoxidil tornou-se amplamente utilizado como uma das principais opções de tratamento para a alopecia (GRÖSCHEL et al., 2024).

O Minoxidil demonstra eficácia em estimular o crescimento capilar e retardar a progressão da queda de cabelo. Seu mecanismo de ação envolve a abertura dos

canais de potássio nas células musculares lisas dos vasos sanguíneos, levando à vasodilatação. Essa ação melhora o fluxo sanguíneo para os folículos pilosos, o que é essencial para a nutrição e crescimento dos cabelos. Além disso, o Minoxidil prolonga a fase anágena do ciclo capilar, que é a fase de crescimento ativo, e estimula a proliferação celular no folículo piloso, contribuindo para a regeneração capilar (SUCHONWANIT et al., 2019).

A formulação tópica de Minoxidil permite uma aplicação direta no couro cabeludo, onde atua como um vasodilatador periférico, melhorando o fluxo sanguíneo para os folículos pilosos e promovendo o crescimento capilar. A personalização da concentração e formulação do Minoxidil em farmácias de manipulação oferece uma abordagem individualizada, permitindo ajustes conforme as necessidades de cada paciente. Isso não apenas aumenta a eficácia do tratamento, mas também pode reduzir os custos associados ao uso do produto industrializado (DARTORA, 2016).

Embora geralmente bem tolerado, o uso tópico de Minoxidil pode estar associado a efeitos colaterais, como irritação do couro cabeludo e crescimento indesejado de cabelo em áreas adjacentes. Portanto, é importante que os pacientes sejam educados sobre o uso apropriado do medicamento e estejam cientes dos possíveis efeitos adversos. Certas precauções, como evitar o contato com os olhos e lavar as mãos após a aplicação, devem ser observadas para garantir a segurança do tratamento (DARTORA, 2016).

Diversos estudos clínicos têm investigado a eficácia e segurança do Minoxidil no tratamento da alopecia. Essas pesquisas demonstram consistentemente que o Minoxidil é eficaz na promoção do crescimento capilar em pacientes com alopecia androgenética. Ensaio clínicos controlados mostraram que uma porcentagem significativa de pacientes experimenta melhora visível na densidade e espessura do cabelo após alguns meses de uso contínuo do Minoxidil. As evidências científicas reforçam a posição do Minoxidil como um tratamento de primeira linha para a alopecia (GRÖSCHEL et al., 2024).

Além dos benefícios físicos observáveis, o tratamento com Minoxidil pode proporcionar melhorias significativas na saúde mental dos pacientes. A restauração

do crescimento capilar pode levar a um aumento na autoestima e na confiança, ajudando a aliviar sentimentos de ansiedade e depressão associados à perda de cabelo. Pacientes frequentemente relatam uma melhora na qualidade de vida, destacando a importância de um tratamento eficaz não apenas para a aparência física, mas também para o bem-estar emocional (DARTORA, 2016)

Apesar de seus benefícios comprovados, o uso do Minoxidil não está isento de desafios. A adesão ao tratamento é crucial para obter resultados ótimos, e a necessidade de aplicação contínua pode ser um obstáculo para alguns pacientes. Além disso, os efeitos colaterais, embora geralmente leves, podem dissuadir o uso prolongado. Outro desafio é a variabilidade na resposta ao tratamento, já que nem todos os pacientes experimentam os mesmos níveis de eficácia. Pesquisas contínuas são necessárias para melhorar as formulações e reduzir os efeitos adversos (SUCHONWANIT et al., 2019).

Em suma, o Minoxidil representa uma conquista significativa na medicina dermatológica, proporcionando uma solução eficaz e acessível para aqueles que sofrem de alopecia. Seu desenvolvimento e aprovação marcaram uma revolução no tratamento da perda de cabelo, oferecendo esperança e confiança para aqueles que buscam restaurar sua aparência e autoestima. A contínua investigação e melhoria das formulações de Minoxidil são essenciais para otimizar os resultados terapêuticos e minimizar os efeitos colaterais, garantindo assim um tratamento seguro e eficaz para todos os pacientes (DARTORA, 2016).

O futuro do tratamento da alopecia com Minoxidil parece promissor, com pesquisas focadas em novas formulações e métodos de aplicação que possam aumentar a eficácia e reduzir os efeitos colaterais. A combinação do Minoxidil com outras terapias, como os inibidores da 5-alfa-redutase, está sendo explorada para potencializar os resultados. Além disso, a biotecnologia e a medicina regenerativa oferecem perspectivas de tratamentos inovadores que possam complementar ou até substituir o Minoxidil no futuro, proporcionando opções ainda mais eficazes e seguras para os pacientes (GRÖSCHEL et al., 2024).

6.2 CONTROLE DE QUALIDADE EM FORMULAÇÕES FARMACÊUTICAS

Na área magistral, o controle de qualidade e a manipulação de fórmulas são responsabilidades essenciais do farmacêutico, conforme estabelecido pelo Decreto nº 85.878/81. Este profissional desempenha um papel central na garantia da qualidade físico-química e microbiológica de todos os produtos manipulados, assumindo a responsabilidade integral por sua integridade e segurança. Além da manipulação propriamente dita, o farmacêutico também supervisiona processos como reembalagem, reconstituição, diluição e adição de componentes, garantindo a conformidade com padrões exigidos e a preservação da eficácia terapêutica do produto (CRF, 2019).

O controle de qualidade desempenha um papel fundamental na garantia de que os produtos manipulados atendam aos requisitos estabelecidos. De acordo com a Resolução CFF nº 467/07, ele engloba um conjunto de operações que envolvem o planejamento, a coordenação e a execução de análises físico-químicas e microbiológicas. O objetivo dessas análises é verificar a conformidade das matérias-primas, materiais de embalagem e produtos acabados com as especificações predefinidas, garantindo assim a qualidade e segurança dos produtos destinados aos consumidores (CRF, 2019).

No âmbito do controle de qualidade, o farmacêutico possui uma série de responsabilidades cruciais. Além de especificar as matérias-primas de acordo com os padrões estabelecidos, ele aprova ou rejeita matérias-primas, produtos semiacabados, produtos acabados e materiais de embalagem. Também cabe a ele selecionar e definir literatura, métodos e equipamentos adequados, estabelecer procedimentos para especificações, amostragens e métodos de ensaio, além de manter registros precisos das análises realizadas. A calibração e manutenção dos equipamentos também são de sua responsabilidade, garantindo assim a confiabilidade dos resultados obtidos e a precisão das medições realizadas (CRF, 2019).

A legislação sanitária, como a RDC nº 67/07 da Anvisa, estabelece critérios detalhados para o controle de qualidade de produtos manipulados e insumos utilizados na manipulação. Entre os aspectos abordados estão características

organolépticas, solubilidade, pH, peso, volume, ponto de fusão, densidade, além da avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor. Essas análises são conduzidas no recebimento das matérias-primas pela farmácia, garantindo a integridade e qualidade dos insumos utilizados na manipulação (CHAVES, 2010).

A terceirização de algumas análises de controle de qualidade é uma prática permitida, desde que os métodos utilizados sejam estabelecidos e que o responsável técnico seja um farmacêutico. Isso confere flexibilidade às farmácias magistrais, permitindo que elas otimizem recursos e obtenham resultados confiáveis, sem comprometer a qualidade dos produtos manipulados (NASCIMENTO et al., 2021).

É importante destacar que o controle de qualidade não se limita apenas às análises físico-químicas e microbiológicas. Ele também abrange aspectos como a estabilidade dos produtos ao longo do tempo, a identificação e avaliação de impurezas e a garantia da conformidade com as boas práticas de manipulação. Esses processos garantem não apenas a qualidade dos produtos, mas também a segurança e eficácia dos tratamentos prescritos aos pacientes (NASCIMENTO et al., 2021).

Em suma, o controle de qualidade desempenha um papel crucial na garantia da segurança e eficácia dos produtos manipulados na área magistral. A gestão da qualidade farmacêutica deve ser uma prioridade em todas as etapas do processo produtivo, visando atender às demandas do mercado brasileiro e assegurar a competitividade e confiabilidade dos produtos disponibilizados pelas farmácias magistrais. O futuro do tratamento da alopecia com Minoxidil parece promissor, com pesquisas focadas em novas formulações e métodos de aplicação que possam aumentar a eficácia e reduzir os efeitos colaterais. A combinação do Minoxidil com outras terapias, como os inibidores da 5-alfa-redutase, está sendo explorada para potencializar os resultados. Além disso, a biotecnologia e a medicina regenerativa oferecem perspectivas de tratamentos inovadores que possam complementar ou até substituir o Minoxidil no futuro, proporcionando opções ainda mais eficazes e seguras para os pacientes (CHAVES, 2010).

6.3 FARMÁCIA MAGISTRAL

As farmácias magistrais desempenham um papel crucial no mercado farmacêutico brasileiro, representando uma parcela significativa do mesmo. Este segmento ressurgiu no Brasil no final dos anos 1980, após um declínio causado pelo avanço da indústria farmacêutica nas décadas anteriores. Naquela época, eram poucos os estabelecimentos voltados para a manipulação de medicamentos, geralmente com foco em áreas específicas como dermatologia ou homeopatia. Com o passar dos anos e a entrada dos medicamentos genéricos no mercado, as farmácias magistrais expandiram suas atividades para manipular uma ampla gama de medicamentos já disponíveis na indústria (BONFILIO et al., 2010).

Atualmente, estima-se que as farmácias de manipulação detenham cerca de 10% do mercado de medicamentos do país, contando com aproximadamente 5.800 estabelecimentos e empregando cerca de 17 mil farmacêuticos. Esse crescimento demonstra a relevância desse segmento no cenário da saúde brasileira, proporcionando opções terapêuticas personalizadas para os pacientes. A escolha por medicamentos manipulados oferece diversas vantagens aos pacientes em comparação com os medicamentos industrializados. Uma das principais vantagens é a possibilidade de personalização da posologia, ou seja, adaptar a dose do medicamento de acordo com as necessidades específicas de cada paciente. Além disso, as farmácias magistrais permitem a substituição de componentes da fórmula, a manipulação de associações entre medicamentos e a adequação de formulações para uso pediátrico, atendendo assim a diferentes demandas terapêuticas (MARTINS et al., 2023).

Outra vantagem significativa dos medicamentos manipulados é o custo por tratamento muitas vezes inferior aos medicamentos comerciais disponíveis em drogarias. Isso se deve à menor carga tributária sobre os produtos manipulados e à possibilidade de adquirir apenas a quantidade necessária para o tratamento, evitando desperdícios. Essa economia de custos torna os medicamentos manipulados uma opção acessível para muitos pacientes, especialmente aqueles com recursos financeiros limitados (VASCONCELOS et al., 2016).

Apesar das vantagens, as farmácias de manipulação também enfrentam desafios e apresentam riscos aos pacientes. Por manipularem medicamentos em pequena escala e baseados em prescrições individualizadas, esses estabelecimentos não passam por avaliação de segurança e eficácia das formulações, não possuindo bulas e, por vezes, não incluindo instruções adequadas de uso. Isso pode representar um risco para os pacientes, especialmente se a manipulação não for realizada de acordo com padrões de qualidade e boas práticas. A regulação do setor pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem sido fundamental para garantir a qualidade e segurança dos produtos magistrais. Resoluções específicas, como a RDC Nº 33, estabelecem boas práticas de manipulação, enquanto outras modificações regulatórias, como a RDC Nº 354, visam aprimorar ainda mais os padrões de qualidade. Essas regulamentações ajudam a mitigar os riscos associados à manipulação de medicamentos e garantem que os produtos disponibilizados pelas farmácias magistrais atendam a padrões adequados de qualidade e segurança (BONFILIO et al., 2010).

O papel do farmacêutico magistral é essencial na garantia da qualidade e segurança das formulações manipuladas. Além de ser responsável por assegurar uma terapia farmacêutica segura e eficaz, o farmacêutico também desempenha um papel crucial na orientação dos pacientes sobre o uso adequado dos medicamentos. Com sua expertise técnica e conhecimento científico, o farmacêutico pode fornecer informações precisas e relevantes aos pacientes, ajudando-os a entender os benefícios e riscos dos medicamentos manipulados e a usar os produtos de forma adequada. Com a expansão das ações clínicas para outras áreas de atuação, como as farmácias de manipulação, impulsionadas pela atenção farmacêutica e mudanças na legislação, o farmacêutico assume um papel central na promoção do uso racional de medicamentos e na garantia do acesso da população a tratamentos personalizados e economicamente acessíveis. Sua atuação contribui para a melhoria dos resultados clínicos e para a promoção da saúde da população, alinhando-se com os objetivos da Política Nacional de Medicamentos e do Sistema Único de Saúde (BONFILIO et al., 2010).

A implementação de programas de qualificação e treinamento contínuo para farmacêuticos é crucial para garantir que esses profissionais estejam sempre atualizados com as melhores práticas de manipulação e controle de qualidade. Esses programas devem incluir treinamentos em novas tecnologias, atualizações sobre regulamentações vigentes e desenvolvimento de habilidades técnicas e gerenciais. A educação contínua dos farmacêuticos assegura que as farmácias magistrais mantenham um alto padrão de qualidade em seus processos, desde a aquisição de matérias-primas até a entrega do produto final ao paciente (MARTINS et al., 2023).

Além disso, a integração de tecnologias avançadas, como sistemas informatizados de rastreamento de produção e controle de qualidade, pode melhorar significativamente a eficiência e a segurança nas farmácias magistrais. Esses sistemas permitem um monitoramento rigoroso de cada etapa do processo de manipulação, desde a recepção dos insumos até a formulação e entrega do medicamento. A utilização de ferramentas tecnológicas garante maior precisão nas dosagens, reduz a possibilidade de erros humanos e facilita a manutenção de registros detalhados e auditáveis, contribuindo para a transparência e confiabilidade das operações (SANTOS et al., 2022).

A personalização dos medicamentos manipulados também permite atender a necessidades específicas de pacientes com alergias ou intolerâncias a determinados excipientes comuns nos medicamentos industrializados. Isso inclui a possibilidade de formular medicamentos sem corantes, conservantes ou outros aditivos que possam causar reações adversas. Dessa forma, os pacientes que requerem cuidados especiais podem contar com terapias seguras e adaptadas às suas condições particulares, melhorando a adesão ao tratamento e a eficácia terapêutica (VASCONCELOS et al., 2016).

Além dos aspectos técnicos e de segurança, o relacionamento entre o farmacêutico magistral e o paciente desempenha um papel vital no sucesso do tratamento. O atendimento personalizado e a possibilidade de acompanhamento contínuo proporcionam uma experiência mais próxima e humanizada. O farmacêutico pode ajustar as formulações conforme necessário, responder a

dúvidas e orientar sobre o uso correto dos medicamentos, fortalecendo a confiança do paciente e promovendo melhores resultados clínicos. Essa relação próxima não apenas melhora a satisfação do paciente, mas também contribui para um uso mais racional e eficaz dos medicamentos (VASCONCELOS et al., 2016).

Em suma, as farmácias magistrais desempenham um papel crucial na saúde pública brasileira, oferecendo serviços farmacêuticos personalizados, promovendo o uso racional de medicamentos e garantindo o acesso da população a tratamentos de qualidade. Seu papel é fundamental na garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado brasileiro. A continuidade e expansão desse setor dependem de uma regulamentação rigorosa, da formação contínua de seus profissionais e da incorporação de tecnologias inovadoras que assegurem a excelência no atendimento aos pacientes (SANTOS et al., 2022).

7. ENCAMINHAMENTO METODOLÓGICO

7.1 TIPO DE ESTUDO

O presente estudo é caracterizado como uma investigação transversal que visa analisar a qualidade da solução capilar de Minoxidil a 5% em formulações magistrais. Esse tipo de estudo permite uma análise abrangente das características físico-químicas, dosagens indicadas, conformidade com padrões estabelecidos e outros parâmetros relevantes das soluções em um único ponto. Será possível examinar de forma eficiente e precisa a qualidade e conformidade das formulações magistrais de Minoxidil com as especificações técnicas e regulatórias (DARTORA, 2016)

7.2 DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS PARA A EXECUÇÃO DO PROJETO

A pesquisa será realizada da seguinte forma: primeiramente, serão adquiridas duas soluções capilares de Minoxidil de origem magistral. A segunda etapa abrange a realização dos testes de qualidade descritos abaixo.

7.2.1 COMPARAÇÃO DAS DOSAGENS INDICADAS

Para a realização das dosagens das loções, serão analisados os volumes correspondentes pela bula do padrão e as dosagens que as farmácias magistrais fornecem nas descrições do produto. Neste caso, as amostras serão pesadas e convertidas em volume através da fórmula da densidade (FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 2019).

7.2.2 CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

As loções são preparações aquosas ou hidroalcoólicas, com viscosidade variável, para aplicação na pele, incluindo o couro cabeludo. Podem ser soluções, emulsões ou suspensões contendo um ou mais princípios ativos e adjuvantes. Serão avaliadas a homogeneidade, coloração, transparência, odor e viscosidade retratadas das amostras magistrais (FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 2019).

7.2.3 RESISTÊNCIA À CENTRIFUGAÇÃO

A centrifugação é um método onde misturas heterogêneas se misturam, com a finalidade de separação de sólidos em líquidos e líquidos de diferentes densidades. A técnica utiliza a força centrífuga, decorrente do processo de rotação de alta velocidade que resulta no processo acelerado de sedimentação. O teste de centrifugação produz estresse na amostra simulando um aumento na força de gravidade, aumentando a mobilidade das partículas e antecipando possíveis instabilidades. Estas poderão ser observadas na forma de precipitação e separação de fases (ANVISA, 2004).

7.2.4 DETERMINAÇÃO COLORIMÉTRICA DO PH

O processo de verificação do pH será determinado de acordo com a coloração do papel indicador, que tem a propriedade de mudar de acordo com o pH da amostra, sendo comparado com o papel das cores padronizadas e que se referem a um valor específico em todas elas (FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 2019).

7.2.5 DENSIDADE

A densidade absoluta é específica de cada substância pura, que consiste na relação entre a massa e o volume do material. Já a densidade relativa é a relação entre a sua densidade absoluta e a densidade de um produto específico estabelecido como padrão. Para calcular a densidade relativa de sólidos e líquidos, o padrão escolhido usualmente é o da água, que é igual a $1,000 \text{ g/cm}^3$ a $4,0^\circ\text{C}$. A densidade de sólidos é dada pela função da temperatura, principalmente sobre a natureza de suas características de estrutura cristalina que comportam diferentes densidades (MAZALI, sd).

7.2.6 TEOR

As técnicas espectrofotométricas são baseadas na absorção de energia eletromagnética por moléculas, o que depende da concentração e das estruturas químicas. Seguindo com o intervalo de frequência da energia aplicada, a espectrofotometria de absorção pode ser dividida em ultravioleta, visível e infravermelho, o que a torna uma técnica de identificação e quantificação de substâncias. Diversas produções científicas empregam espectros de absorção no espectro do ultravioleta como evidência de identificação. Será necessário especificar a extensão da varredura, o solvente, a concentração da solução e a espessura da cubeta (caminho óptico). Alguns fármacos requerem a utilização de padrões de referência. As leituras de padrão e amostra são realizadas simultaneamente, em condições idênticas de comprimento de onda, tamanho de cubeta, dentre outras. Para a caracterização usando a espectrofotometria UV/VIS, o fármaco é dissolvido com um solvente adequado. Vários solventes são adequados, incluindo água, álcoois, éteres e soluções ácidas e alcalinas diluídas. Deve-se conferir se os solventes não absorvem na região espectral que está sendo utilizada (FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 2019).

7.2.7 DETERMINAÇÃO DO TEOR POR ESPECTROFOTOMETRIA UV/VIS: PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL

1. *Preparação da Amostra:* Inicialmente, uma quantidade conhecida da solução a ser testada é preparada e dissolvida em um solvente apropriado, conforme descrito nas diretrizes da Farmacopeia Brasileira.

2. *Preparação dos Padrões de Referência:* Soluções padrão contendo concentrações conhecidas do composto ativo são preparadas. Esses padrões servirão como referência para a quantificação da concentração na amostra.

3. *Realização da Espectrofotometria:* Utilizando um espectrofotômetro UV/VIS, as absorções de luz pela amostra e pelos padrões de referência são medidas em um comprimento de onda específico, de acordo com as características do composto em estudo.

4. *Construção da Curva de Calibração:* As absorções das soluções padrão são registradas em diferentes concentrações, permitindo a construção de uma curva de calibração que relaciona a absorbância com a concentração conhecida do composto.

5. *Determinação da Concentração na Amostra:* Após a obtenção da curva de calibração, a absorção da luz pela amostra é medida e comparada com a curva para determinar a concentração do composto na amostra.

6. *Cálculo do Teor:* Por meio dos cálculos apropriados, utilizando a relação entre a absorbância e a concentração conhecida dos padrões de referência, o teor do composto na amostra é calculado e expresso conforme as unidades apropriadas.

8. LOCAL DE REALIZAÇÃO DAS ETAPAS

Os testes citados acima serão realizados utilizando os laboratórios de tecnologia farmacêutica e química do Centro Universitário Fundação Assis Gurgacz, em Cascavel-PR.

8.1 MATERIAIS

1. Soluções magistrais de Minoxidil
2. Pó de Minoxidil
3. Balança de precisão
4. Picnômetro
5. Centrífuga
6. Tubos de centrifugação
7. Espectrofotômetro UV/VIS
8. Papel indicador de pH
9. Metanol
10. Água purificada
11. Banho de ultrassom
12. Funil
13. Balões volumétricos
14. Bacia
15. Becker
16. Proveta
17. Papel toalha
18. Vidro de relógio
19. Espátula

9. ORÇAMENTO

AMOSTRAS	VALOR R\$	
AMOSTRA 1	R\$31,00	
AMOSTRA 2	R\$30,00	
DESLOCAMENTO	R\$40,00	
	TOTAL	R\$101,00

10. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

ATIVIDADES	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN
PESQUISA PARA PRODUÇÃO DO PRÉ PROJETO			X			
CAPA, CONTRA CAPA, RESUMO E SUMÁRIO			X			
JUSTIFICATIVA			X			
FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA				X		
ENCAMINHAMENTO METODOLÓGICO					X	
ENTREGA PRÉ PROJETO						X
PROTOCOLO NO COOPEX						X
REALIZAÇÃO DA ANÁLISE						X
RESULTADOS E DISCUSSÕES						X
ELABORAÇÃO DA CONCLUSÃO						X
ENTREGA TOTAL DO TRABALHO						X

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA, 2004. **Guia de estabilidade de produtos cosméticos**. Disponível em: caderno_anvisa_cosm.indd (www.gov.br) . Acesso em 19 de maio de 2024.

BONFILIO, R. et al. (2010). **Farmácia magistral: sua importância e seu perfil de qualidade**. Revista de Ciências Farmacêuticas Aplicadas, ISSN0100-0233, 34(03), 653-664. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/133643/ISSN0100-0233-2010-34-03-653-664.pdf>. Acesso em: 23 de março de 2024.

CHAVES, Carla D. **“Controle de Qualidade No Laboratório de Análises Clínicas.”** Jornal Brasileiro de Patologia E Medicina Laboratorial, vol. 46, no. 5, Oct. 2010, pp. 352–352, <https://doi.org/10.1590/s1676-24442010000500002>.
CRF SP. **Orientações sobre controle de qualidade na farmácia com manipulação**. São Paulo, 26 de março de 2019. Disponível em: <https://portal.crfsp.org.br/orienta%C3%A7%C3%A3o-farmac%C3%AAutica/641-fiscaliza%C3%A7%C3%A3o-orientativa/farm%C3%A1cia/10474-fiscaliza%C3%A7%C3%A3o-orientativa-212.html>. Acesso em: 23 mar. 2024.

DARTORA, K. N. (2017). **Avaliação de parâmetros físico-químicos indicativos da qualidade de amostras de minoxidil solução capilar de origem magistral**. UNIVATES. Disponível em: <https://www.univates.br/bduserver/api/core/bitstreams/754c0f93-ca12-4d3e-acf0-868e387f8933/content>. Acesso em 22 de março de 2024.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. **vol.1. 6. ed. Brasília: ANVISA, 2019**. Disponível em: <https://www2.fcfar.unesp.br/Home/Instituicao/Departamentos/principiosativosnaturais/toxicologia/novo/farmacognosia/farmacopeia-6-edicao.pdf>. Acesso em: 23 de março de 2024.

GROSCHER, Rezende B. et al. (2024). **Minoxidil oral e sua eficácia no tratamento da alopecia**. RECIMA21 - Revista Científica Multidisciplinar, 5(3), e534965. <https://doi.org/10.47820/recima21.v5i3.4965> . Acesso em 22 de março de 2024.

MARTINS, Chayanna Mayara Oliveira, et al. **“Cosmecêutica E Farmácia Magistral: Uma Revisão Integrativa Sobre O Uso de Dermocosméticos No Brasil.”** OBSERVATÓRIO de LA ECONOMÍA LATINOAMERICANA, vol. 21, no. 12, 15 Dec. 2023, pp. 25752–25770, ojs.observatoriolatinoamericano.com/ojs/index.php/olel/article/view/1777, <https://doi.org/10.55905/oelv21n12-125>.

MAZALI, I.O (sd). **Determinação da Densidade de Sólidos pelo Método de Arquimedes**. LQES Laboratório de Química do Estado Sólido - Instituto de Química - UNICAMP. Disponível em: https://lqes.iqm.unicamp.br/images/vivencia_lqes_meptec_densidade_arquimedes.pdf. Acesso em: 23 de março de 2024.

NASCIMENTO, J. M. R. do et al. **O controle de qualidade nas indústrias farmacêuticas**. Revista JRG de Estudos Acadêmicos , Brasil, São Paulo, v. 5, n. 11, p. 43–55, 2022. DOI: 10.5281/zenodo.7110754. Disponível em: <https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/391>. Acesso em: 23 mar. 2024.

SANTOS, Anderson Lauro da Mata, et al. **“Farmácia Magistral E as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais E Oficiais No Brasil Nos Últimos 10 Anos: Revisão de Literatura / Master Pharmacy and Good Handling Practices in Brazil over the Last 10 Years: Literature Review.”** Brazilian Journal of Development, vol. 8, no. 1, 4 Jan. 2022, pp. 2–18, <https://doi.org/10.34117/bjdv8n1-001>.

SUCHONWANIT, Poonkiat, et al. **“Minoxidil and Its Use in Hair Disorders: A Review.”** Drug Design, Development and Therapy, vol. Volume 13, Aug. 2019, pp. 2777–2786, <https://doi.org/10.2147/dddt.s214907>.

VASCONCELOS, T. Y. L. et al. (2016). **A Farmácia Clínica no âmbito da Farmácia Magistral**. Revista de Ciências Farmacêuticas Aplicadas. Disponível em: https://www.academia.edu/30708423/A_Farm%C3%A1cia_Cl%C3%ADnica_no_%C3%A2mbito_da_Farm%C3%A1cia_Magistral. Acesso em: 23 de março de 2024.

ZAHEER, Zahid A.; MIRZA, Shahed; MOAZZAM, Ismail; SAYAD, Imran W. **UV-Spectrophotometric Determination of Minoxidil and its Application to the Assay in Pharmaceutical Dosage Forms**. Der Pharma Chemica, 2012. Disponível em: <https://www.derpharmachemica.com/pharma-chemica/uvspectrophotometric-determination-of-minoxidil-and-its-application-to-the-assay-in-pharmaceutical-dosage-forms.pdf>. Acesso em: 01 de junho de 2024.