

CENTRO UNIVERSITÁRIO ASSIS GURGACZ

**MARIA LISSA FERRONATO NICOLETTI
MARIELLY FERNANDES DE OLIVEIRA
THAÍS DOS SANTOS PRADO**

**QUALIDADE DE CÁPSULAS DE IBUPROFENO 300 MG MANIPULADAS NO
MUNICÍPIO DE CASCAVEL- PARANÁ**

**CASCAVEL, PR
2025**

CENTRO UNIVERSITÁRIO ASSIS GURGACZ

**MARIA LISSA FERRONATO NICOLETTI
MARIELLY FERNANDES DE OLIVEIRA
THAÍS DOS SANTOS PRADO**

**QUALIDADE DE CÁPSULAS DE IBUPROFENO 300 MG MANIPULADAS NO
MUNICÍPIO DE CASCAVEL- PARANÁ**

Trabalho apresentado como requisito parcial para conclusão da disciplina de Estágio VI – Produção de medicamentos, do curso de Farmácia, do Centro Universitário Assis Gurgacz.

Prof. Orientador: Giovane Douglas Zanin.

**CASCAVEL, PR
2025**

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	4
2. METODOLOGIA.....	5
2.1 MATERIAIS E REAGENTES.....	6
2.2 TESTE DE DISSOLUÇÃO	6
2.3 CURVA DE CALIBRAÇÃO.....	6
3. ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS.....	7
4. CONCLUSÃO.....	14
5. REFERÊNCIAS	16
6. RELATÓRIO DOCXWEB	21

QUALIDADE DE CÁPSULAS DE IBUPROFENO 300 MG MANIPULADAS NO MUNICÍPIO DE CASCAVEL- PARANÁ

NICOLETTI, Maria Lissa Ferronato¹

OLIVEIRA, Marielly Fernandes De²

PRADO, Thaís Dos Santos³

ZANIN, Giovane Douglas⁴

Centro Universitário da Fundação Assis Gurgacz⁵

RESUMO

Este estudo avaliou a qualidade de cápsulas de ibuprofeno 300 mg manipuladas por duas farmácias no município de Cascavel – PR, com base em ensaios físico-químicos, farmacotécnicos e nos parâmetros regulamentares estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira e pela ANVISA. As análises realizadas incluíram verificação do peso médio, avaliação das características organolépticas, conformidade da rotulagem, variação do conteúdo teórico, perfil de dissolução, ensaio de desintegração e elaboração da curva de calibração espectrofotométrica. Os resultados demonstraram que ambas as farmácias apresentaram rotulagem adequada, e as cápsulas atenderam aos requisitos de desintegração, dissolução e qualidade, com liberação superior a 80% do fármaco em até 45 minutos. Embora tenham sido observadas pequenas variações entre os lotes analisados, todas as amostras apresentaram desempenho compatível com formas farmacêuticas de liberação imediata, estabilidade e uniformidade de dose. Conclui-se que o processo de manipulação foi realizado de maneira satisfatória, segura e conforme os padrões de qualidade exigidos.

PALAVRAS-CHAVE: Análises; Anti-inflamatório; Desintegração; Perfil de dissolução.

1. INTRODUÇÃO

A inflamação é uma resposta biológica essencial frente a lesões, infecções ou estímulos nocivos, caracterizada pela liberação de mediadores que desencadeiam alterações vasculares, celulares e bioquímicas para restaurar a homeostase. Pode ser aguda ou evoluir para um quadro crônico com ativação de respostas imunológicas específicas (FREITAS et al., 2019). Os sinais clássicos incluem rubor, calor, edema,

¹ Graduanda do curso de Farmácia do Centro Universitário da Fundação Assis Gurgacz. E-mail: mlfnicoletti@minha.fag.edu.br.

² Graduanda do curso de Farmácia do Centro Universitário da Fundação Assis Gurgacz. E-mail: mfoliveira5@minha.fag.edu.br.

³ Graduanda do curso de Farmácia do Centro Universitário da Fundação Assis Gurgacz. E-mail: tsprado@minha.fag.edu.br.

⁴ Professor e orientador do curso de Farmácia do Centro Universitário da Fundação Assis Gurgacz.

⁵ Centro Universitário da Fundação Assis Gurgacz.

dor e, em casos mais graves, perda da função (SILVA; MENDONÇA; PARTATA, 2014).

No tratamento, os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) são amplamente utilizados, com destaque para o ibuprofeno, devido à sua eficácia, boa tolerabilidade e menor incidência de efeitos adversos gastrointestinais. Sua ação se dá pela inibição das enzimas COX-1 e COX-2, reduzindo a produção de prostaglandinas (OLIVEIRA; CAMPOS, 2017; GONDIM et al., 2017). Na forma de cápsulas manipuladas de 300 mg e 400 mg, o ibuprofeno oferece absorção rápida e dosagem personalizada, sendo comum em prescrições individualizadas (SANTOS et al., 2024).

A manipulação magistral permite a personalização terapêutica, mas requer rígido controle de qualidade. A RDC nº 67/2007 da ANVISA estabelece critérios de Boas Práticas de Manipulação, incluindo controle de matérias-primas, validação de processos e testes físico-químicos e microbiológicos (BRASIL, 2007).

Este trabalho tem como objetivo avaliar a qualidade a de cápsulas manipuladas de ibuprofeno 300 mg, verificando sua conformidade com os parâmetros de peso médio, variação do conteúdo teórico, desintegração, dissolução, rotulagem e características organolépticas, comparando amostras de duas farmácias de manipulação do município de Cascavel – PR.

2. METODOLOGIA

Para a realização das análises, foram utilizadas cápsulas manipuladas de ibuprofeno 300 mg, obtidas de duas farmácias de manipulação selecionadas aleatoriamente no município de Cascavel, estado do Paraná. As amostras foram identificadas como provenientes da Farmácia A e Farmácia B, mantendo-se a confidencialidade dos estabelecimentos. As cápsulas foram submetidas às seguintes análises: peso médio, características organolépticas (cor, odor, aparência) e tempo de desintegração das cápsulas foram realizadas conforme os procedimentos estabelecidos na Farmacopeia Brasileira, 6ª edição (BRASIL, 2019). A determinação da variação do conteúdo teórico das cápsulas manipuladas foi conduzida segundo as diretrizes do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2020). Além disso, a conformidade da rotulagem foi verificada em atendimento à Resolução RDC nº 67/2007 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2007). O perfil de

dissolução, juntamente com a curva de calibração foi determinado por meio de metodologia adaptada para cápsulas, conforme especificado na Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, e baseado no estudo de Santos et al.

2.1 MATERIAIS E REAGENTES

Para a realização das análises foram utilizados: balança analítica da marca Gehaka – modelo AG2000; desintegrador Marca Electrolab – modelo ED-2L; espectrofotômetro Tecnal – espec – uv - 5100; dissolutor da marca Nova Ética- 299.

Os reagentes utilizados foram: Álcool metílico, Água purificada; Ibuprofeno – SM Empreendimentos Farmacêuticos Ltda, lote: 23E23-8006-104423, válido até 10/01/2028.

2.2 TESTE DE DISSOLUÇÃO

Para a determinação do perfil de dissolução, foram utilizadas seis unidades de cada medicamento manipulado. Os perfis de dissolução foram obtidos segundo as especificações adaptadas para cápsulas, utilizando como meio de dissolução 900 mL de água purificada mantida a 37 ± 1 °C, em sistema de cestas, com agitação constante a 150 rpm.

Durante o ensaio, foram coletadas alíquotas de 10 mL do meio de dissolução nos tempos de 5, 10, 20, 30 e 45 minutos, com reposição imediata de água purificada do volume retirado. A quantidade de princípio ativo dissolvida em cada tempo de coleta foi determinada por espectrofotometria de absorção UV a 221 nm, com leitura direta.

As leituras obtidas foram comparadas com a de uma solução padrão de ibuprofeno na concentração de 0,002% (p/v), preparada na mesma água purificada, conforme validado na Farmacopeia Brasileira 6ª edição, com adaptações conforme descrito por Santos et al. (2017).

2.3 CURVA DE CALIBRAÇÃO

Inicialmente, foram pesados com precisão 100 mg de ibuprofeno padrão em balança analítica, e o pó foi dissolvido em 100 mL de etanol absoluto, formando uma solução estoque com concentração de 1000 µg/mL. O etanol foi utilizado como

solvente devido à boa solubilidade do ibuprofeno e à sua compatibilidade com medições espectrofotométricas (BRASIL, 2010; KAZMI et al., 2020).

A partir dessa solução estoque, foram preparadas cinco soluções padrão com concentrações finais de 10, 20, 30, 40 e 50 µg/mL. Essas soluções foram obtidas por diluições apropriadas da solução-mãe, com volume final padronizado para 10 mL em cada caso. As leituras de absorbância foram realizadas em espectrofotômetro UV-Vis, utilizando comprimento de onda máximo ($\lambda_{\text{máx}}$) de 221 nm, conforme a Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

3. ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

A análise dos dados de peso médio, desvio padrão (DP) e coeficiente de variação (CV%) das cápsulas de ibuprofeno 300 mg manipuladas por duas farmácias distintas está apresentada na Tabela 1.

TABELA 1 – peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação.

Farmácia	Peso médio (mg)	Desvio padrão (mg)	Coeficiente de variação (%)
Farmácia A	321,29	9,59	2,98
Farmácia B	278,80	9,56	3,45

FONTE: Autor

Observa-se que ambas as amostras encontram-se dentro dos limites estabelecidos pelo Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira (2012), que determina que cápsulas duras que possuem 300mg ou mais, possuem um limite de variação de $\pm 7,5\%$ e coeficiente de variação inferior a 4%.

Na Farmácia A, observou-se um peso médio de 321,29 mg, com desvio padrão de 9,59 mg e CV% de 2,98%, indicando boa uniformidade de encapsulamento. O valor acima de 300 mg pode ser atribuído à presença de excipientes utilizados na manipulação, como diluentes ou lubrificantes. A baixa variação relativa (CV%) está de acordo com os parâmetros esperados para produtos bem formulados e processados com controle de qualidade adequado. Já na Farmácia B, o peso médio foi de 278,80

mg, com desvio padrão de 9,56 mg e CV% de 3,45%, valores também aceitáveis. Embora o peso médio esteja mais próximo da dose declarada, a variabilidade entre as cápsulas foi um pouco maior em relação à Farmácia A. Mesmo assim, os valores ainda indicam um nível satisfatório de homogeneidade, em conformidade com padrões de qualidade observados na literatura científica.

Os resultados obtidos para as Farmácias A e B estão de acordo com estudos anteriores, como o de Figueiredo et al. (2018), que também observaram cápsulas de ibuprofeno com peso médio entre 280 e 315 mg e CV% inferior a 4%, dentro dos limites especificados pela Farmacopeia Brasileira.

As cápsulas de ibuprofeno 300 mg provenientes da Farmácia A e da Farmácia B foram submetidas à avaliação das características organolépticas, como cor, odor, integridade física e presença de resíduos. Ambas as amostras apresentaram aspecto visual adequado, com cápsulas de coloração branca e azul opaca uniforme, superfície limpa, seca e sem sinais de rachaduras, deformações ou descoloração. Não foram observadas partículas aderidas externamente, nem odor característico ou alterações sensoriais. A integridade do invólucro foi mantida em todas as unidades avaliadas, sem evidências de umidade, contaminação ou deterioração. Esses parâmetros seguem os requisitos estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

Assim, conclui-se que as amostras da Farmácia A e da Farmácia B estão dentro da conformidade exigida, não apresentando desvios ou irregularidades visuais e sensoriais. Resultados semelhantes foram observados em um estudo realizado por Santos (2024), em que cápsulas de ibuprofeno comercializadas mantiveram integridade física, ausência de resíduos e conformidade com os testes físico-químicos preconizados pela Farmacopeia Brasileira.

As amostras da Farmácia A e da Farmácia B apresentaram rótulos completos, legíveis e em conformidade, contendo todas as informações exigidas, como: nome do princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, quantidade total, posologia, data de fabricação e validade, número do lote e identificação do farmacêutico responsável. Não foram observadas falhas, omissões ou ilegibilidade, indicando adequação às normas vigentes e contribuindo para a rastreabilidade e segurança do uso.

Portanto, a rotulagem das cápsulas de ibuprofeno provenientes das Farmácias A e B atendeu a todos os requisitos regulamentares com informações completas e

legíveis, reforçando o que foi apontado por Lombardo (2020), segundo o qual a padronização da forma e conteúdo de rótulos de medicamentos garante o acesso à informação segura e o uso racional.

TABELA 2 – Peso médio das cápsulas vazias, Peso teórico, Q teor mínimo e Q teor máximo.

Farmácia	Peso médio das cápsulas vazias (g)	Peso teórico (g)	Q teor mínimo	Q teor máximo
Farmácia A	0,12022	0,42022	107,99%	112,83%
Farmácia B	0,10767	0,40767	90, 24%	98,21%

FONTE: Autor

A variação do conteúdo teórico é um parâmetro crítico da qualidade de formas farmacêuticas orais, principalmente cápsulas, pois asseguram a uniformidade de dose administrada ao paciente. Dessa forma, foi avaliado que o conteúdo de ibuprofeno em cápsulas de duas amostras denominadas Farmácia A e Farmácia B, com base nos critérios estabelecidos pelo Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, que determina que o conteúdo de princípio ativo deve estar entre 90% e 110% do valor declarado para cápsulas (Formulário Nacional, 2ª ed., 2012).

Na Farmácia A, o peso médio das cápsulas vazias foi de 0,12022 g, resultando em um peso teórico de 0,42022 g para as cápsulas contendo 300 mg de ibuprofeno. A cápsula mais leve analisada apresentou um peso total de 0,4442 g, o que corresponde a um conteúdo de 323,98 mg (107,99%). Já a cápsula mais pesada pesava 0,4587 g, com teor de 338,48 mg (112,83%). Com isso, observa-se que apenas a cápsula mais leve está em conformidade com os limites do Formulário Nacional, enquanto a cápsula mais pesada ultrapassa o limite superior de 110%, representando potencial risco de superdosagem.

Ademais, a Farmácia B, o peso médio das cápsulas vazias foi de 0,10767 g, gerando um peso teórico de 0,40767 g para as cápsulas contendo 300 mg de ibuprofeno. A cápsula mais leve pesava 0,37838 g, com conteúdo de 270,72 mg (90,24%), e a mais pesada 0,4023 g, com 294,64 mg (98,21%). Ambos os valores estão dentro da faixa de variação permitida pelo Formulário Nacional, indicando melhor uniformidade e controle de qualidade no processo de encapsulamento.

Comparativamente, a Farmácia B demonstrou melhor conformidade com os critérios estabelecidos para a variação do conteúdo teórico, sem exceder os limites superiores ou inferiores. Já a Farmácia A apresentou uma amostra fora da especificação, o que evidencia a importância de ajustes no processo de pesagem e encapsulamento para garantir a segurança terapêutica.

Resultados semelhantes foram observados por Cotrim e Filho ao analisarem cápsulas manipuladas de Vitamina C, onde a variação teórica de teor das formulações, uma das amostras apresentou valor um tanto superior comparada com a outra.

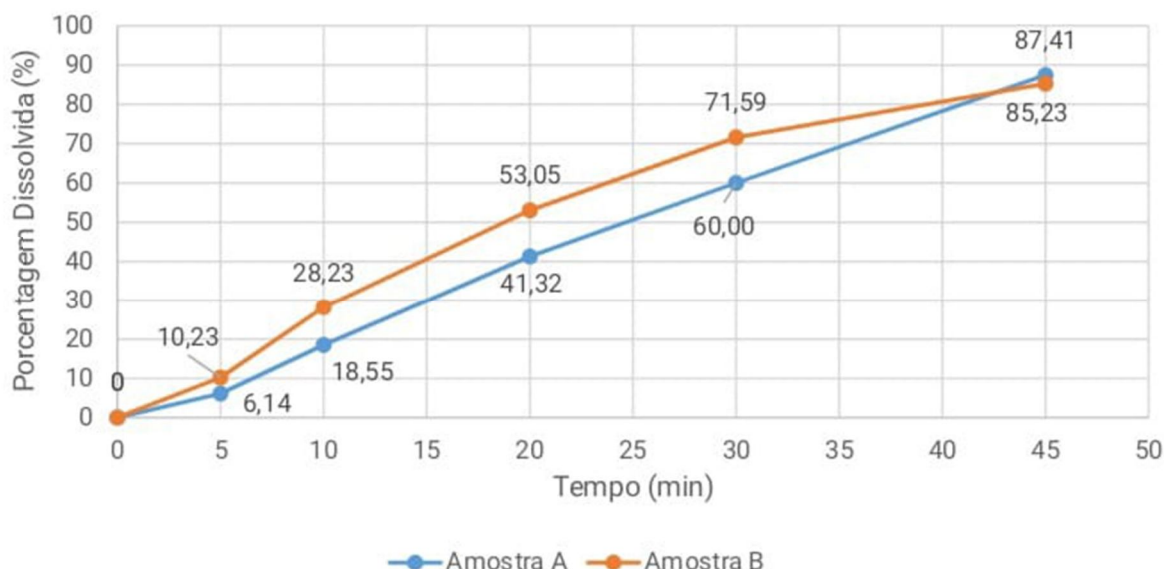
Na Tabela 3 e figura 1 estão apresentados os resultados obtidos para cada amostra nos respectivos intervalos de tempo, os quais foram utilizados para elaborar o perfil de dissolução.

TABELA 3 - Médias das concentrações (%) de fármaco dissolvido no meio nos tempos 0, 5, 10, 20, 30, 45 min e o coeficiente de variação.

Tempo (min)	Média Farmácia A (%)	CV Farmácia A (%)	Média Farmácia B (%)	CV Farmácia B (%)
0	0,00	-	0,00	-
5	6,70	10,98	11,16	9,97
10	20,24	7,20	30,80	8,74
20	45,09	6,10	57,89	3,15
30	65,48	5,57	78,12	2,14
45	95,39	4,12	93,90	1,94

FONTE: Autor

FIGURA 1 - Perfil de dissolução - Média (%) com CV



FONTE: Autor

Para a avaliação do perfil de dissolução, foram utilizados os tempos de 5, 10, 20, 30 e 45 minutos, nos quais os percentuais médios de fármaco dissolvido variaram entre 10,23% e 87,41% para a Amostra A, e entre 6,14% e 85,23% para a Amostra B. Esses valores estão dentro do intervalo recomendado pela Farmacopeia Brasileira 6ª edição, que preconiza a análise 60% do fármaco dissolvido em até 30 minutos.

Nos resultados obtidos, observou-se que as amostras A e B atingiram percentuais médios de fármaco dissolvido de 87,41% e 85,23%, respectivamente, aos 45 minutos. Ambos os resultados estão em conformidade com os requisitos farmacopeicos, confirmando que as formulações apresentam perfil de liberação imediata, compatível com o esperado para essa forma farmacêutica.

As cápsulas gelatinosas duras, embora possam apresentar variações em sua dissolução e liberação em função da composição da cápsula e dos excipientes, demonstraram desempenho consistente entre as unidades testadas. Isso é evidenciado pelos coeficientes de variação (CV%), que permaneceram abaixo de 10% a partir de 10 minutos de ensaio, indicando boa reprodutibilidade dos resultados e homogeneidade do conteúdo.

O perfil de dissolução obtido para ambas as amostras revelou perfil típico de fármacos pouco solúveis, como o ibuprofeno, com liberação gradativa e estabilização próxima a 45 minutos. A amostra B apresentou menor variabilidade entre as unidades, o que pode sugerir melhor processo de encapsulamento ou no controle da formulação.

Achados comparáveis foram relatados por Araújo et al.(2023), em estudo conduzido com cápsulas de ibuprofeno (400 mg) em Salvador - BA. Os autores observaram liberação superior a 80% em 30 minutos, estando assim de acordo com os valores recomendados pela Farmacopéia.

Portanto, os resultados não indicam inconformidades relevantes do ponto de vista do controle de qualidade.

Os tempos de desintegração obtidos em cada amostra estão expressos na tabela 4.

TABELA 4: Tempos de desintegração e Coeficiente de Variação

Farmácia	Teste 1	Duplicata	Coeficiente de Variação (%)
Farmácia A	14:10	13:54	0,95
Farmácia B	14:00	14:15	0,89

FONTE: Autor

A desintegração de um medicamento afeta diretamente a absorção, a biodisponibilidade e a ação terapêutica do fármaco.

Os tempos médios de desintegração de ambas as farmácias, demonstraram-se próximos a 14 minutos, estão dentro do limite máximo de 30 minutos estabelecido pela Farmacopéia Brasileira para cápsulas de liberação imediata. Os baixos coeficientes de variação (<1 %) indicam excelente reprodutibilidade entre replicatas e bom controle do processo de fabricação. A Farmácia B se destacou por apresentar menor variabilidade (CV = 0,89 %) que a Farmácia A (CV = 0,95 %), o que sugere maior uniformidade no processo de encapsulamento.

Resultados análogos foram descritos por Brasil et al. (2022) no estudo sobre cápsulas manipuladas de suplemento alimentar à base de cloreto de magnésio, no qual todas as formulações testadas atenderam aos critérios da Farmacopeia Brasileira, desintegrando-se antes do tempo máximo permitido.

Esses achados reforçam que as cápsulas avaliadas apresentam desempenho consistente, com desintegração rápida e uniforme, evidenciando conformidade com os parâmetros farmacopéicos e segurança adequada para liberação do ativo no organismo.

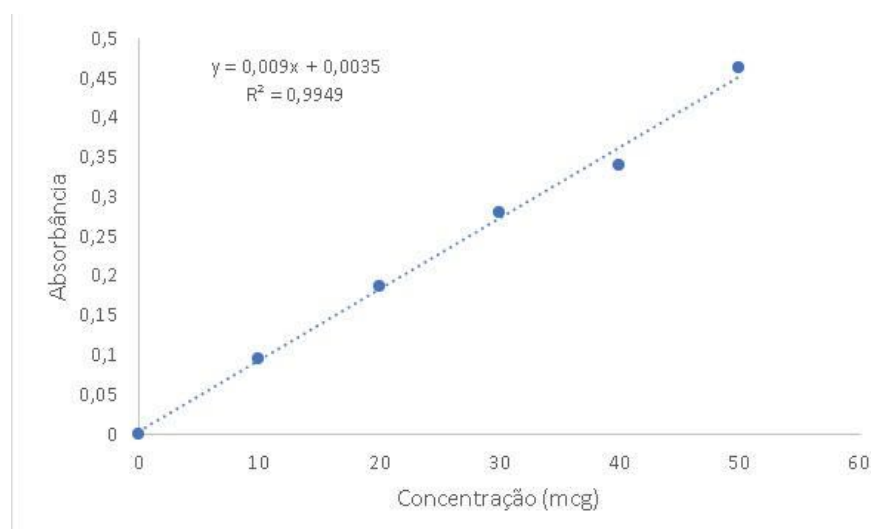
A curva de calibração é um procedimento fundamental na análise quantitativa em espectrofotometria, permitindo relacionar a concentração da substância (mcg/mL) com sua respectiva absorbância, conforme determinado pela Lei de Beer-Lambert. Os dados obtidos estão apresentados na Tabela 5 e figura 3.

TABELA 5: Concentração da substância e absorbância.

Concentração (mcg)	Absorbância
0	0
10	0,096
20	0,187
30	0,281
40	0,340
50	0,463

FONTE: Autor

FIGURA 3: Gráfico da absorbância e concentração



FONTE: Autor

Segundo Skoog et al. (2014), valores de R^2 próximos de 1,00 evidenciam alta precisão na calibração, o que valida o uso do método espectrofotométrico para a

quantificação do ibuprofeno nas faixas analisadas. A linearidade da curva confirma que o sistema obedece aos pressupostos da Lei de Beer-Lambert, a qual estabelece que a absorbância é proporcional à concentração da substância, dentro de certos limites.

4.CONCLUSÃO

O presente estudo obteve resultados que demonstraram que ambas as farmácias atenderam satisfatoriamente aos critérios estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira para os ensaios de peso médio, características organolépticas e rotulagem, evidenciando cuidados no processo de produção e apresentação do produto. No entanto, foi observada ligeira inconformidade na variação do conteúdo teórico da Farmácia A, que apresentou um valor levemente fora das especificações regulamentares, indicando a necessidade de maior controle neste parâmetro.

Quanto ao perfil de dissolução, tanto a Farmácia A (87,41%) quanto a Farmácia B (85,23%) apresentaram resultados dentro do limite mínimo exigido (60% em até 30 minutos), confirmando a adequação das formulações à categoria de liberação imediata. O ensaio de desintegração também evidenciou conformidade, com tempos médios em torno de 14 minutos, amplamente abaixo do limite de 45 minutos preconizado pela farmacopeia.

Dessa forma, concluí - se que as cápsulas analisadas apresentaram, qualidade compatível com os padrões farmacopeicos, sendo consideradas aptas ao uso.

QUALITY EVALUATION OF 300 MG COMPOUNDED IBUPROFEN CAPSULES IN THE CITY OF CASCAVEL – PARANÁ

ABSTRACT

This study evaluated the quality of 300 mg ibuprofen capsules compounded by two pharmacies in the city of Cascavel – PR, based on physicochemical, pharmaceutical tests and regulatory parameters established by the Brazilian Pharmacopoeia and ANVISA. The analyses included average weight verification, evaluation of organoleptic characteristics, label compliance, variation of theoretical content, dissolution profile, disintegration test, and the development of a spectrophotometric calibration curve. Results showed that both pharmacies presented appropriate labeling, and the capsules met the disintegration, dissolution, and quality requirements, with drug release exceeding 80% within 45 minutes. Although small variations were observed between analyzed batches, all samples showed performance compatible with immediate-release pharmaceutical forms, stability, and dose uniformity. It is concluded that the compounding process was carried out satisfactorily, safely, and in accordance with required quality standards.

KEYWORDS: Analysis; Anti-inflammatory; Disintegration; Dissolution profile.

5.REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Farmacopeia Brasileira**. 5. ed. Brasília: Anvisa, 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Farmacopeia Brasileira**. 6. ed. Brasília: Anvisa, 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007**. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 9 out. 2007. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html. Acesso em: 3 jun. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009**. Dispõe sobre a rotulagem de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, 2019. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-301-de-21-de-agosto-de-2019213654388. Acesso em: 3 jun. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2020.

ANDRIOLI, A. et al. **Caracterização do insumo ibuprofeno e a correlação com propriedades de dissolução e de fluxo**. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, Araraquara, v. 35, n. 3, p. 329–335, 2014. Disponível em: https://rcfba.fcfar.unesp.br/index.php/ojs/article/view/126. Acesso em: 3 jun. 2025.

ARAUJO, K. S. **Ensaio físico e físico-químico para a avaliação da qualidade de cápsulas contendo ibuprofeno comercializadas em Salvador-BA**. 2023. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) – Universidade do Estado da Bahia, Salvador, 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Farmacopeia Brasileira**, 6ª edição. Brasília: ANVISA, 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RDC nº 31, de 11 de agosto de 2010**. Dispõe sobre a realização de estudos de bioequivalência e estabelece critérios para isenção da apresentação de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência para medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 ago. 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014**. Dispõe sobre a realização de estudos de bioequivalência para medicamentos com liberação imediata. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 out. 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Instrução Normativa nº 35, de 16 de agosto de 2019**. Estabelece critérios e procedimentos para a realização de estudos de perfil de dissolução comparativo. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 ago. 2019.

BORGES, D. R. et al. **Controle de qualidade em farmácias de manipulação: desafios e perspectivas**. Revista Saúde em Foco, v. 6, n. 2, p. 65-72, 2021.

BUSSAB, W. O.; MORETTIN, P. A. **Estatística Básica**. 9. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2017.

CARDOSO, W. de O. **Caracterização físico-química de ibuprofeno e desenvolvimento de comprimidos de liberação prolongada**. 2012. Trabalho de Iniciação Científica – Universidade Federal do Amazonas, Manaus, 2012. Disponível em: (<https://rii.ufam.edu.br/handle/prefix/2887>)(<https://rii.ufam.edu.br/handle/prefix/2887>) . Acesso em: 3 jun. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). **Resolução CFF nº 6, de 7 de junho de 2024**. Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na prestação de serviços de manipulação de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, 2024. Disponível em: <https://www legisweb.com.br/legislacao/?id=463287>. Acesso em: 3 jun. 2025.

CORRÊA, M. A. et al. **Controle de qualidade em farmácias de manipulação: uma revisão sistematizada**. ResearchGate, 2021. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/348989587>. Acesso em: 3 jun. 2025.

COSTA, P.; LOBO, J. M. S. **Modeling and comparison of dissolution profiles**. European Journal of Pharmaceutical Sciences, v. 13, n. 2, p. 123–133, 2001.

COTRIM, Luana Bárbara; CARVALHO FILHO, Roldão Oliveira de. **Produção e avaliação do peso médio teórico de cápsulas contendo vitamina C associada à carboximetilcelulose para a pré-avaliação de uma formulação de liberação modificada**. Research, Society and Development, [S. l.], v. 11, n. 14, e124111638062, 2022.

ENSAIOS. **Avaliação da qualidade de cápsulas de paracetamol manipuladas em farmácias da região sudeste**. Revista Ensaios – Ciências Exatas e Tecnológicas, v. 13, n. 2, p. 215-224, 2020. Disponível em: <https://ensaios.usf.edu.br/ensaios/article/view/446>. Acesso em: 27 jun. 2025.

FERNANDES JÚNIOR, S. **Avaliação da qualidade de cápsulas de fluconazol manipuladas em farmácias magistrais de Macaé-RJ**. 2015. Trabalho de

Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Macaé,
2015. Disponível em:
https://pantheon.ufrj.br/handle/11422/22078. Acesso em: 3 jun. 2025.

FERREIRA, J. C. et al. **Anti-inflamatórios não esteroides**: efeitos cardiovasculares, cérebro-vasculares e renais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, [S.l.], 2019. Disponível em:
https://www.scielo.br/j/abc/a/tF6ntrTM9pyt8r9Tmvtgfmcl/(https://www.scielo.br/j/abc/a/tF6ntrTM9pyt8r9Tmvtgfmcl/). Acesso em: 2 jun. 2025.

FERREIRA, L. M. et al. **Capacitação profissional e sua influência na qualidade de medicamentos manipulados**. Revista de Farmácia e Bioquímica, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 210–217, 2019.

FREITAS, P. R. et al. **Abordagens terapêuticas nas doenças inflamatórias**: uma revisão. Revista Interfaces, v. 7, n. 2, p. 318–324, 2019. Disponível em:
https://doi.org/10.16891/638(https://doi.org/10.16891/638). Acesso em: 2 jun. 2025.

GITTINGS, S.; TURNER, D. B.; WALTERS, M.; CLOKES, T.; HANCOCK, B. **Sensory evaluation of oral pharmaceutical formulations**: overcoming the taste barrier. The AAPS Journal, [S.l.], v. 16, n. 6, p. 1147–1158, 2014.

GONDIM, J. C. et al. **Ibuprofeno**: perfil de segurança e eficácia. Revista Brasileira de Farmacologia, [S.l.], 2017. Disponível em:
https://www.scielo.br/j/rbf/a/3J6k7n8r9pyt8r9Tmvtgfmcl/(https://www.scielo.br/j/rbf/a/3J6k7n8r9pyt8r9Tmvtgfmcl/). Acesso em: 2 jun. 2025.

GOMES, N. A. R. et al. **Avaliação da qualidade de cápsulas duras manipuladas em farmácias do município de Vitória da Conquista – BA**. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 38, n. 2, p. 275-281, 2017. Disponível em:
https://rcfba.fcfar.unesp.br/index.php/ojs/article/view/1100. Acesso em: 20 jun. 2025.

LOURENÇO, K. **Controle de qualidade em farmácia de manipulação**: uma breve revisão. 2013. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) – Centro Universitário do Vale do Araguaia, Barra do Garças, 2013. Disponível em:
https://repositorio.unifaema.edu.br/bitstream/123456789/321/1/LOUREN%C3%87O%20-%20CONTROLE%20DE%20QUALIDADE%20EM%20FARM%C3%81CIA%20DE%20MANIPULA%C3%87%C3%83O..%20UMA%20BREVE%20REVIS%C3%83O.pdf(https://repositorio.unifaema.edu.br/bitstream/123456789/321/1/LOUREN%C3%87O%20-%20CONTROLE%20DE%20QUALIDADE%20EM%20FARM%C3%81CIA%20DE%20MANIPULA%C3%87%C3%83O..%20UMA%20BREVE%20REVIS%C3%83O.pdf). Acesso em: 3 jun. 2025.

LOMBARDO, Márcia. **Rótulos de medicamentos comercializados no Brasil**: uma discussão sobre não conformidades. Revista Farmácia Generalista, Uberaba, v. 2, n. 1, p. 18–29, 2020.

OLIVEIRA, J. C. de et al. **Ibuprofeno**: aspectos farmacológicos e clínicos. Revista Brasileira de Terapias, [S.l.], 2017. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rbt/a/3J6k7n8r9pyt8r9Tmvtgfmf/. Acesso em: 2 jun. 2025.

OLIVEIRA, R. S. et al. Infraestrutura de farmácias de manipulação e sua relação com a qualidade dos produtos. **Jornal de Ciências Farmacêuticas**, Belo Horizonte, v. 39, n. 1, p. 85–92, 2018.

PEREIRA, L. P.; SANTOS, A. C. B.; LOPES, M. M. **Avaliação da qualidade de cápsulas manipuladas**: importância do controle de qualidade em farmácias de manipulação. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 36, n. 3, p. 367-372, 2015.

ROVERI, F. L. et al. **Avaliação da aplicação de método espectrofotométrico para determinação do teor de ibuprofeno em diferentes formas farmacêuticas**. Revista Brasileira de Farmácia, v.93, n.2, p.186–190, 2012.

SANTOS, A. B. dos et al. **Impacto das boas práticas de manipulação na qualidade dos medicamentos magistrais**. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, São Paulo, v. 56, n. 2, p. 123–130, 2020.

SANTOS, A. L. G. dos et al. **Validação de metodologia analítica por espectrofotometria no UV para determinação de ibuprofeno em comprimidos**. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 38, n. 3, p. 387–392, 2017.

SANTOS, Kathylen Vitória Ferreira dos. **Avaliação da qualidade de comprimidos e cápsulas de ibuprofeno comercializados em uma farmácia escola da cidade de Irecê-BA**. 2024. 31 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia) – Instituto de Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal de Alagoas, Maceió, 2024.

SANTOS, L. R.; SILVA, C. M.; SOARES, J. P. **Avaliação da qualidade de medicamentos manipulados**: uma revisão sistemática. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, São Paulo, v. 56, n. 1, p. 78–85, 2020.

SILVA, A. T. da et al. **Avaliação da qualidade de cápsulas de farmácia de manipulação por intermédio do peso médio**. Multi-Science Research, Vitória, v. 1, n. 1, p. 1–10, 2018. Disponível em: https://msrreview.multivix.edu.br/index.php/msr/article/view/102[https://msrreview.multivix.edu.br/index.php/msr/article/view/102]. Acesso em: 3 jun. 2025.

SILVA, A. T. da et al. **Qualidade de cápsulas de paracetamol: estudo de caso em farmácia de manipulação**. Ensaios USF, v. 1, n. 1, p. 1–10, 2015. Disponível em: https://ensaios.usf.edu.br/ensaios/article/view/446[https://ensaios.usf.edu.br/ensaios/article/view/446]. Acesso em: 3 jun. 2025.

SILVA, J. C. da et al. **Controle de qualidade de medicamentos**: aspectos normativos e técnicos. Revista Brasileira de Farmácia, [S.l.], 2014. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rbf/a/3J6k7n[https://www.scielo.br/j/rbf/a/3J6k7n]

SILVA, M. A.; OLIVEIRA, T. R.; LIMA, R. C. **Avaliação da qualidade de medicamentos manipulados**: uma revisão sistemática. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, São Paulo, v. 56, n. 1, p. 42-51, 2020.

SKOOG, D. A.; WEST, D. M.; HOLLER, F. J.; CROUCH, S. R. **Fundamentos de Química Analítica**. 9. ed. São Paulo: Cengage Learning, 2014.

STORPIRTIS, S. et al. **Avaliação da dissolução de formas farmacêuticas sólidas**. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, v. 40, n. 3, p. 289-299, 2004. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbcf/a/7kbWqzcvPHZcTfPqt9DDmsF/?lang=pt>. Acesso em: 20 jun. 2025.

TRIOLA, M. F. **Introdução à Estatística**. 12. ed. São Paulo: Pearson Education do Brasil, 2017.

6. RELATÓRIO DOCXWEB



[Relatório DOCxWEB](#) [DOCXWEB.COM](#) [Ajuda](#)

Título: **artigo giovane**
 Data: 01/07/2025 14:50
 Usuário: Maria Lissa Ferronato Nicoletti
 Email: marialissanicoletti@outlook.com

Revisão: 1

Observações:

- Caso tenha dúvida na interpretação do relatório, acione o botão 'Ajuda'.
- Caso tenha recebido este relatório de outra pessoa e exista a suspeita de violação das informações mais sensíveis apresentadas abaixo, use o texto da pesquisa e realize uma nova pesquisa no [docxweb.com](#).
- As demais informações estão disponíveis no restante das abas expansíveis do relatório.

Autenticidade em relação a INTERNET

Autenticidade Calculada: **94 %**

Autenticidade em relação a INTERNET

%	Ocorrência de Links
Nenhuma ocorrência encontrada.	

Texto Pesquisado (Internet)

RESUMO

Este estudo avaliou [a qualidade de cápsulas de ibuprofeno](#) 300 mg manipuladas por duas farmácias [no município de Cascavel – PR, com](#) base em ensaios físico-químicos, farmacotécnicos e nos parâmetros regulamentares [estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira](#) e pela ANVISA. As análises realizadas incluíram verificação do peso médio, [avaliação das características organolépticas, conformidade da rotulagem](#), variação [do conteúdo teórico, perfil de dissolução](#), ensaio de desintegração e elaboração da curva de calibração [espectrofotométrica. Os resultados](#) demonstraram que ambas as farmácias apresentaram rotulagem adequada, e as cápsulas atenderam aos

requisitos de desintegração, dissolução e qualidade, com liberação superior a 80% do fármaco em até 45 minutos. Embora tenham sido observadas pequenas variações entre [os lotes analisados, todas as amostras](#) apresentaram desempenho [compatível com formas farmacêuticas](#) de liberação imediata, estabilidade e uniformidade de dose. Conclui-se [que o processo de manipulação foi realizado de maneira](#) satisfatória, segura e conforme [os padrões de qualidade exigidos](#).

PALAVRAS-CHAVE: Análises; Anti-inflamatório; [Desintegração](#); [Perfil de dissolução](#).

1. INTRODUÇÃO

A inflamação é uma resposta biológica essencial frente a lesões, infecções ou estímulos nocivos, [caracterizada pela liberação de](#) mediadores que desencadeiam alterações vasculares, celulares e bioquímicas para restaurar a homeostase. Pode ser aguda ou evoluir para um quadro crônico com ativação de respostas imunológicas específicas (FREITAS et al., 2019). Os sinais clássicos incluem rubor, calor, edema, dor e, em casos mais graves, perda da função (SILVA; MENDONÇA; PARTATA, 2014).

No tratamento, [os anti-inflamatórios não esteroides](#) (AINEs) são amplamente utilizados, com destaque para o ibuprofeno, devido à sua eficácia, boa tolerabilidade e menor incidência [de efeitos adversos gastrointestinais](#). Sua ação se dá pela inibição das enzimas COX-1 e COX-2, reduzindo a produção de prostaglandinas (OLIVEIRA; CAMPOS, 2017; GONDIM et al., 2017). Na forma de cápsulas manipuladas de 300 mg e 400 mg, o ibuprofeno oferece absorção rápida e dosagem personalizada, sendo comum em prescrições individualizadas (SANTOS et al., 2024).

A manipulação magistral permite a personalização terapêutica, mas requer rígido controle de qualidade. A RDC nº 67/2007 da ANVISA estabelece [critérios de Boas Práticas de Manipulação, incluindo](#) controle de matérias-primas, validação de processos e testes físico-químicos e microbiológicos (BRASIL, 2007).

[Este trabalho tem como objetivo avaliar a qualidade a de cápsulas manipuladas de ibuprofeno 300 mg](#), verificando sua conformidade [com os parâmetros de peso médio](#), variação do conteúdo [teórico, desintegração, dissolução](#), rotulagem e características organolépticas, comparando amostras de duas [farmácias de manipulação do município](#) de Cascavel – PR.

2. METODOLOGIA

[Para a realização das análises, foram utilizadas cápsulas manipuladas de ibuprofeno 300 mg](#), obtidas de duas [farmácias de manipulação](#) selecionadas [aleatoriamente no](#)

município de Cascavel, estado do Paraná. As amostras foram identificadas como provenientes da Farmácia A e Farmácia B, mantendo-se a confidencialidade dos estabelecimentos. As cápsulas foram submetidas às seguintes análises: peso médio, características organolépticas (cor, odor, aparência) e tempo de desintegração das cápsulas foram realizadas conforme os procedimentos estabelecidos na Farmacopeia Brasileira, 6ª edição (BRASIL, 2019). A determinação da variação do conteúdo teórico das cápsulas manipuladas foi conduzida segundo as diretrizes do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2020). Além disso, a conformidade da rotulagem foi verificada em atendimento à Resolução RDC nº 67/2007 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2007). O perfil de dissolução, juntamente com a curva de calibração foi determinado por meio de metodologia adaptada para cápsulas, conforme especificado na Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, e baseado no estudo de Santos et al.

2.1 MATERIAIS E REAGENTES

Para a realização das análises foram utilizados: balança analítica da marca Gehaka – modelo AG2000; desintegrador Marca Electrolab – modelo ED-2L; espectrofotômetro Tecnal – espec – uv - 5100; dissolutor da marca Nova Ética- 299.

Os reagentes utilizados foram: Álcool metílico, Água purificada; Ibuprofeno – SM Empreendimentos Farmacêuticos Ltda, lote: 23E23-8006-104423, válido até 10/01/2028.

2.2 TESTE DE DISSOLUÇÃO

Para a determinação do perfil de dissolução, foram utilizadas seis unidades de cada medicamento manipulado. Os perfis de dissolução foram obtidos segundo as especificações adaptadas para cápsulas, utilizando como meio de dissolução 900 mL de água purificada mantida a 37 ± 1 °C, em sistema de cestas, com agitação constante a 150 rpm.

Durante o ensaio, foram coletadas alíquotas de 10 mL do meio de dissolução nos tempos de 5, 10, 20, 30 e 45 minutos, com reposição imediata de água purificada do volume retirado. A quantidade de princípio ativo dissolvida em cada tempo de coleta foi determinada por espectrofotometria de absorção UV a 221 nm, com leitura direta.

As leituras obtidas foram comparadas com a de uma solução padrão de ibuprofeno na concentração de 0,002% (p/v), preparada na mesma água purificada, conforme validado na Farmacopeia Brasileira 6ª edição, com adaptações conforme descrito por Santos et al. (2017).

2.3 CURVA DE CALIBRAÇÃO

Inicialmente, foram pesados com precisão 100 mg de ibuprofeno padrão em balança analítica, e o pó foi dissolvido em 100 mL de etanol absoluto, formando uma solução estoque com concentração de 1000 µg/mL. O etanol foi utilizado como solvente devido à boa solubilidade do ibuprofeno e à sua compatibilidade com medições espectrofotométricas (BRASIL, 2010; KAZMI et al., 2020).

A partir dessa solução estoque, foram preparadas cinco soluções padrão com concentrações finais de 10, 20, 30, 40 e 50 µg/mL. Essas soluções foram obtidas por diluições apropriadas da solução-mãe, com volume final padronizado para 10 mL em cada caso. As leituras de absorbância foram realizadas em espectrofotômetro UV-Vis, utilizando comprimento de onda máximo ($\lambda_{\text{máx}}$) de 221 nm, conforme a Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

3. ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

A análise dos dados de peso médio, desvio padrão (DP) e coeficiente de variação (CV%) das cápsulas de ibuprofeno 300 mg manipuladas por duas farmácias distintas está apresentada na Tabela 1.

TABELA 1 – peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação.

Farmácia Peso médio (mg) Desvio padrão (mg) Coeficiente de variação (%)

Farmácia A

321,29 9,59 2,98

Farmácia B

278,80 9,56 3,45

FONTE: Autor

Observa-se que ambas as amostras encontram-se dentro dos limites estabelecidos pelo Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira (2012), que determina que cápsulas duras que possuem 300mg ou mais, possuem um limite de variação de $\pm 7,5\%$ e coeficiente de variação inferior a 4%.

Na Farmácia A, observou-se um peso médio de 321,29 mg, com desvio padrão de 9,59 mg e CV% de 2,98%, indicando boa uniformidade de encapsulamento. O valor acima de 300 mg pode ser atribuído à presença de excipientes utilizados na manipulação, como diluentes ou lubrificantes. A baixa variação relativa (CV%) está de acordo com os parâmetros esperados para produtos bem formulados e processados com controle de qualidade adequado. Já na Farmácia B, o peso médio foi de 278,80 mg, com desvio padrão de 9,56 mg e CV% de 3,45%, valores também aceitáveis. Embora o peso médio esteja mais próximo da dose declarada, a variabilidade entre as cápsulas foi um pouco maior em relação à Farmácia A. Mesmo assim, os valores ainda indicam um nível satisfatório de homogeneidade, em conformidade com padrões de qualidade observados na literatura científica.

Os resultados obtidos para as Farmácias A e B estão de acordo com estudos anteriores, como o de Figueiredo et al. (2018), que também observaram cápsulas de ibuprofeno com peso médio entre 280 e 315 mg e CV% inferior a 4%, dentro dos limites especificados pela Farmacopeia Brasileira.

As cápsulas de ibuprofeno 300 mg provenientes da Farmácia A e da Farmácia B foram submetidas à avaliação das características organolépticas, como cor, odor, integridade física e presença de resíduos. Ambas as amostras apresentaram aspecto visual adequado, com cápsulas de coloração branca e azul opaca uniforme, superfície limpa, seca e sem sinais de rachaduras, deformações ou descoloração. Não foram observadas partículas aderidas externamente, nem odor característico ou alterações sensoriais. A integridade do invólucro foi mantida em todas as unidades avaliadas, sem evidências de umidade, contaminação ou deterioração. Esses parâmetros seguem os requisitos estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

Assim, conclui-se que as amostras da Farmácia A e da Farmácia B estão dentro da conformidade exigida, não apresentando desvios ou irregularidades visuais e sensoriais. Resultados semelhantes foram observados em um estudo realizado por Santos (2024), em que cápsulas de ibuprofeno comercializadas mantiveram integridade física, ausência de resíduos e conformidade com os testes físico-químicos preconizados pela Farmacopeia Brasileira.

As amostras da Farmácia A e da Farmácia B apresentaram rótulos completos, legíveis e em conformidade, contendo todas as informações exigidas, como: nome do princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, quantidade total, posologia, data de fabricação e validade, número do lote e identificação do farmacêutico responsável. Não foram observadas falhas, omissões ou ilegibilidade, indicando adequação às normas vigentes e contribuindo para a rastreabilidade e segurança do uso.

Portanto, a rotulagem das cápsulas de ibuprofeno provenientes das Farmácias A e B atendeu a todos os requisitos regulamentares com informações completas e legíveis, reforçando o que foi apontado por Lombardo (2020), segundo o qual a padronização da forma e conteúdo de rótulos de medicamentos garante o acesso à informação segura e o uso racional.

TABELA 2 – Peso médio das cápsulas vazias, Peso teórico, Q teor mínimo e Q teor máximo.

Farmácia Peso médio das cápsulas vazias (g) Peso teórico (g) Q teor mínimo Q teor máximo

Farmácia A 0,12022 0,42022 107,99% 112,83%

Farmácia B 0,10767 0,40767 90,24% 98,21%

FONTE: Autor

A variação do conteúdo teórico é um parâmetro crítico da qualidade de formas farmacêuticas orais, principalmente cápsulas, pois asseguram a uniformidade de dose administrada ao paciente. Dessa forma, foi avaliado que o conteúdo de ibuprofeno em cápsulas de duas amostras denominadas Farmácia A e Farmácia B, com base nos critérios estabelecidos pelo Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, que determina que o conteúdo de princípio ativo deve estar entre 90% e 110% do valor declarado para cápsulas (Formulário Nacional, 2ª ed., 2012).

Na Farmácia A, o peso médio das cápsulas vazias foi de 0,12022 g, resultando em um peso teórico de 0,42022 g para as cápsulas contendo 300 mg de ibuprofeno. A cápsula mais leve analisada apresentou um peso total de 0,4442 g, o que corresponde a um conteúdo de 323,98 mg (107,99%). Já a cápsula mais pesada pesava 0,4587 g, com teor de 338,48 mg (112,83%). Com isso, observa-se que apenas a cápsula mais leve está em conformidade com os limites do Formulário Nacional, enquanto a cápsula mais pesada ultrapassa o limite superior de 110%, representando potencial risco de superdosagem.

Ademais, a Farmácia B, o peso médio das cápsulas vazias foi de 0,10767 g, gerando um peso teórico de 0,40767 g para as cápsulas contendo 300 mg de ibuprofeno. A cápsula mais leve pesava 0,37838 g, com conteúdo de 270,72 mg (90,24%), e a mais pesada 0,4023 g, com 294,64 mg (98,21%). Ambos os valores estão dentro da faixa de variação permitida pelo Formulário Nacional, indicando melhor uniformidade e controle de qualidade no processo de encapsulamento.

Comparativamente, a Farmácia B demonstrou melhor conformidade com os critérios estabelecidos para a variação do conteúdo teórico, sem exceder os limites superiores ou inferiores. Já a Farmácia A apresentou uma amostra fora da especificação, o que evidencia a importância de ajustes no processo de pesagem e encapsulamento para garantir a segurança terapêutica.

Resultados semelhantes foram observados por Cotrim e Filho ao analisarem cápsulas manipuladas de Vitamina C, onde a variação teórica de teor das formulações, uma das amostras apresentou valor um tanto superior comparada com a outra.

Na Tabela 3 e figura 1 estão apresentados os resultados obtidos para cada amostra nos respectivos intervalos de tempo, os quais foram utilizados para elaborar o perfil de dissolução.

TABELA 3 - Médias das concentrações (%) de fármaco dissolvido no meio nos tempos 0, 5, 10, 20, 30, 45 min e o coeficiente de variação.

Tempo (min) Média

Farmácia A (%) CV Farmácia A (%) Média

Farmácia B (%) CV Farmácia B (%)

0 0,00 - 0,00 -

5 6,70 10,98 11,16 9,97

10 20,24 7,20 30,80 8,74

20 45,09 6,10 57,89 3,15

30 65,48 5,57 78,12 2,14

45 95,39 4,12 93,90 1,94

FONTE: Autor

FIGURA 1 - Perfil de dissolução - Média (%) com CV

FONTE: Autor

Para a avaliação do perfil de dissolução, foram utilizados os tempos de 5, 10, 20, 30 e 45 minutos, nos quais os percentuais médios de fármaco dissolvido variaram entre 10,23% e 87,41% para a Amostra A, e entre 6,14% e 85,23% para a Amostra B. Esses valores estão dentro do intervalo recomendado pela Farmacopeia Brasileira 6ª edição, que preconiza a análise 60% do fármaco dissolvido em até 30 minutos.

Nos resultados obtidos, observou-se que as amostras A e B atingiram percentuais médios de fármaco dissolvido de 87,41% e 85,23%, respectivamente, aos 45 minutos. Ambos os resultados estão em conformidade com os requisitos farmacopeicos, confirmando que as formulações apresentam perfil de liberação imediata, compatível com o esperado para essa forma farmacêutica.

As cápsulas gelatinosas duras, embora possam apresentar variações em sua dissolução e liberação em função da composição da cápsula e dos excipientes, demonstraram desempenho consistente entre as unidades testadas. Isso é evidenciado pelos coeficientes de variação (CV%), que permaneceram abaixo de 10% a partir de 10 minutos de ensaio, indicando boa reprodutibilidade dos resultados e homogeneidade do conteúdo.

O perfil de dissolução obtido para ambas as amostras revelou perfil típico de fármacos pouco solúveis, como o ibuprofeno, com liberação gradativa e estabilização próxima a 45 minutos. A amostra B apresentou menor variabilidade entre as unidades, o que pode sugerir melhor processo de encapsulamento ou no controle da formulação.

Achados comparáveis foram relatados por Araújo et al.(2023), em estudo conduzido com cápsulas de ibuprofeno (400 mg) em Salvador - BA. Os autores observaram liberação superior a 80% em 30 minutos, estando assim de acordo com os valores recomendados pela Farmacopéia.

Portanto, os resultados não indicam inconformidades relevantes do ponto de vista do controle de qualidade.

Os tempos de desintegração obtidos em cada amostra estão expressos na tabela 4.

TABELA 4: Tempos de desintegração e Coeficiente de Variação

Farmácia Teste 1 Duplicata Coeficiente de Variação (%)

Farmácia A 14:10 13:54 0,95

Farmácia B 14:00 14:15 0,89

FONTE: Autor

A desintegração de um medicamento afeta diretamente a absorção, a biodisponibilidade e a ação terapêutica do fármaco.

Os tempos médios de desintegração de ambas as farmácias, demonstraram-se próximos a 14 minutos, estão dentro do limite máximo de 30 minutos estabelecido pela Farmacopéia Brasileira para cápsulas de liberação imediata. Os baixos coeficientes de variação (<1 %) indicam excelente reprodutibilidade entre replicatas e bom controle do processo de fabricação. A Farmácia B se destacou por apresentar menor variabilidade (CV = 0,89 %) que a Farmácia A (CV = 0,95 %), o que sugere maior uniformidade no processo de encapsulamento.

Resultados análogos foram descritos por Brasil et al. (2022) no estudo sobre cápsulas manipuladas de suplemento alimentar à base de cloreto de magnésio, no qual todas as formulações testadas atenderam aos critérios da Farmacopeia Brasileira, desintegrando-se antes do tempo máximo permitido.

Esses achados reforçam que as cápsulas avaliadas apresentam desempenho consistente, com desintegração rápida e uniforme, evidenciando conformidade com os parâmetros farmacopéicos e segurança adequada para liberação do ativo no organismo.

A curva de calibração é um procedimento fundamental na análise quantitativa em espectrofotometria, permitindo relacionar a concentração da substância (mcg/mL) com sua respectiva absorbância, conforme determinado pela Lei de Beer-Lambert. Os dados obtidos estão apresentados na Tabela 5 e figura 3.

TABELA 5: Concentração da substância e absorbância.

Concentração (mcg) Absorbância

0 0

10 0,096

20 0,187

30 0,281

40 0,340

50 0,463

FONTE: Autor

FIGURA 3: Gráfico da absorbância e concentração

FONTE: Autor

Segundo Skoog et al. (2014), valores de R^2 próximos de 1,00 evidenciam alta precisão na calibração, [o que valida o uso do método espectrofotométrico](#) para [a quantificação do ibuprofeno nas](#) faixas analisadas. [A linearidade da curva confirma que](#) o sistema obedece aos pressupostos [da Lei de Beer-Lambert, a qual estabelece que a absorbância é proporcional](#) à concentração da substância, dentro de certos limites.

4.CONCLUSÃO

[O presente estudo obteve resultados que demonstraram que](#) ambas as farmácias atenderam satisfatoriamente [aos critérios estabelecidos pela Farmacopeia](#) Brasileira para os ensaios de peso médio, características organolépticas e rotulagem, evidenciando cuidados no processo de produção e apresentação do produto. No entanto, foi observada ligeira inconformidade na variação do conteúdo teórico da Farmácia A, que apresentou um valor levemente fora das especificações regulamentares, [indicando a necessidade de maior](#) controle neste parâmetro.

Quanto ao perfil de dissolução, tanto a Farmácia A (87,41%) quanto a Farmácia B (85,23%) apresentaram resultados dentro do limite mínimo exigido (60% em até 30 minutos), confirmando a adequação das formulações à categoria de liberação imediata. O ensaio de desintegração também evidenciou conformidade, com tempos médios em torno de 14 minutos, amplamente abaixo do limite de 45 minutos preconizado pela farmacopeia.

Dessa forma, concluí - se que as cápsulas analisadas apresentaram, qualidade compatível com os padrões farmacopeicos, sendo consideradas aptas ao uso.

Links por Ocorrência (Internet)

Nenhuma ocorrência encontrada.



[Relatório DOCxWEB](#) DOCXWEB.COM [Ajuda](#)

tit

cor

Close