

CENTRO UNIVERSITÁRIO ASSIS GURGACZ

**GABRIELE ANDRESSA GAZOLI DA ROCHA
HELENA VITORIA CHAVES BUENO
KARLA ESTHER DE OLIVEIRA**

**TEOR E CONTROLE DE QUALIDADE DE CÁPSULAS DE OMEPRAZOL
20MG INDUSTRIALIZADOS E MANIPULADOS NA CIDADE DE CASCAVEL – PR**

CASCAVEL

2025

CENTRO UNIVERSITÁRIO ASSIS GURGACZ

**GABRIELE GAZOLI DA ROCHA
HELENA VITORIA CHAVES BUENO
KARLA ESTHER DE OLIVEIRA**

**TEOR E CONTROLE DE QUALIDADE DE CÁPSULAS DE
OMEPRAZOL 20MG INDUSTRIALIZADOS E MANIPULADOS NA CIDADE
DE CASCAVEL -PR**

Trabalho apresentado à
disciplina Estágio em
Produção de Medicamentos I –
Artigo como requisito parcial
para obtenção da aprovação
semestral no Curso de
Farmácia do Centro
Universitário Assis Gurgacz.

Professor Orientador: Prof.
Giovane Douglas Zanin

**CASCAVEL
2025**

RESUMO

Este trabalho apresenta uma análise comparativa do teor de omeprazol em cápsulas de 20 mg de origem industrializada e manipulada, obtidas em farmácias da cidade de Cascavel – PR. A pesquisa foi desenvolvida com base em procedimentos analíticos que visam garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, conforme exigido pela legislação sanitária brasileira. A quantificação do princípio ativo foi realizada por espectrofotometria UV-Vis, uma técnica consagrada por sua sensibilidade, rapidez e precisão.

Além da análise de teor, foram realizados testes de controle de qualidade físico-químicos fundamentais, como análise das características organolépticas, a determinação do peso médio das cápsulas, cálculo do desvio padrão relativo (DPR), avaliação da variação do conteúdo teórico e verificação da uniformidade de doses unitárias. Esses ensaios seguiram rigorosamente os critérios estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira (6ª ed.) e pelas normas da ANVISA, garantindo confiabilidade aos dados obtidos.

Os resultados permitiram avaliar a conformidade das amostras com os parâmetros oficiais, identificar possíveis falhas no processo de manipulação e verificar a padronização dos produtos industrializados. O estudo também evidencia o papel crítico do farmacêutico na implementação de boas práticas de manipulação e controle de qualidade, reforçando a importância da capacitação profissional contínua e do uso de métodos validados nas farmácias magistrais. Dessa forma, contribui para a promoção da segurança terapêutica e da confiança da população nos serviços farmacêuticos.

Palavras-chave: omeprazol, controle de qualidade, espectrofotometria UV-Vis, farmácia magistral.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	5
2 METODOLOGIA.....	6
2.1 Teor do omeprazol.....	6
2.1.1 Método de análise.....	6
2.1.2 Preparação da curva de calibração.....	6
2.1.3 Preparação das amostras.....	7
2.1.4 Cálculo do teor de omeprazol.....	8
2.2 Determinação do peso médio.....	9
2.3 Determinação do Desvio Padrão Relativo (DPR).....	10
2.4 Variação do conteúdo teórico.....	10
2.5 Avaliação da uniformidade de doses unitárias por variação de peso.....	11
2.6 Avaliação das características organolépticas.....	13
3 RESULTADOS.....	14
3.1 Curva de calibração.....	14
3.2 Teor de omeprazol: Amostras manipuladas e industrializada.....	14
3.2.1 Verificação com Especificações.....	14
3.3 Avaliação da uniformidade de doses unitárias por variação de peso.....	14
3.4 Determinação do peso médio.....	15
3.5 Determinação do Desvio Padrão Relativo (DPR).....	15
3.6 Variação do conteúdo teórico.....	16
3.7 Características organolépticas das cápsulas de omeprazol.....	17
4 DISCUSSÃO.....	17
5 CONCLUSÃO.....	18
6 REFERÊNCIAS.....	19

1 INTRODUÇÃO

O omeprazol é um fármaco da classe dos inibidores da bomba de prótons, amplamente utilizado no tratamento de condições relacionadas à hipersecreção ácida gástrica, como refluxo gastroesofágico, úlcera gástrica e síndrome de Zollinger-Ellison. Sua ação ocorre por meio da inibição irreversível da enzima $H^+/K^+-ATPase$, localizada na membrana das células parietais do estômago, resultando na redução eficaz da produção de ácido clorídrico.

Segundo dados da Anvisa (2023), o omeprazol está entre os medicamentos mais prescritos no Brasil, sendo amplamente disponibilizado tanto em formulações industrializadas quanto manipuladas. O elevado consumo desse fármaco exige que sua produção e distribuição sigam rigorosos padrões de qualidade, uma vez que falhas na dosagem ou na liberação do princípio ativo podem comprometer a eficácia terapêutica e a segurança do paciente.

A farmácia magistral desempenha um papel estratégico na individualização da terapia, especialmente para pacientes com necessidades específicas, como restrições a determinados excipientes ou necessidade de ajustes na dosagem. No entanto, essa flexibilidade deve ser acompanhada por um controle de qualidade rigoroso. A ausência de padronização e falhas nos processos de manipulação podem acarretar variações no teor do princípio ativo, influenciando diretamente o sucesso do tratamento.

Estudos realizados por Silva et al. (2020) e Klein et al. (2021) apontam que muitos medicamentos manipulados apresentam desvios em relação aos padrões estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira, com teores fora da faixa de 90% a 110% do declarado. Isso evidencia a importância da aplicação de metodologias analíticas confiáveis, como a espectrofotometria UV-Vis, para garantir a conformidade dos produtos manipulados com os parâmetros oficiais.

Diante desse cenário, o presente estudo propõe uma análise comparativa entre cápsulas de omeprazol 20 mg industrializadas e manipuladas adquiridas na cidade de Cascavel – PR. Serão avaliados as características organolépticas, o teor do princípio ativo, o peso médio, a uniformidade de doses unitárias e o desvio padrão relativo (DPR), com base nos critérios estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira. A pesquisa visa reforçar a importância do controle de

qualidade na farmácia magistral, contribuindo para a segurança e eficácia dos tratamentos farmacológicos oferecidos à população.

2 METODOLOGIA

2.1 Teor do omeprazol

Foi adquirida uma amostra de cápsulas de omeprazol 20mg industrializadas comercializadas na cidade de Cascavel – PR, que foi denominada amostra 4, e outras 3 amostras manipuladas em diferentes farmácias magistrais com a mesma concentração, que foram denominadas amostra 1, amostra 2 e amostra 3, respectivamente.

2.1.1 Método de Análise

A quantificação do teor de omeprazol foi realizada por espectrofotometria na região do ultravioleta visível (UV-Vis), utilizando espectrofotômetro, no comprimento de onda de 301nm.

2.1.2 Preparação da curva de calibração:

Para o preparo da solução padrão de omeprazol, foi utilizada matéria-prima com pureza de 10%, disponível no laboratório. Com o objetivo de obter 20 mg de omeprazol puro em 100 mL de solução, foi realizada a correção da massa a ser pesada conforme a pureza do insumo. Dessa forma, foram pesados 200,0 mg da substância (equivalente a 20 mg de omeprazol puro), os quais foram transferidos para um balão volumétrico de 100 mL. A dissolução foi realizada em 70 mL de solução de hidróxido de sódio (NaOH) 0,1 mol/L, e levado para agitação no agitador magnético por exatos 15 minutos, para obter uma solução homogênea. Após agitação, o volume foi completado até 100mL com a mesma solução de NaOH, obtendo-se uma solução estoque com concentração de 200 µg/mL de omeprazol.

A partir dessa solução padrão, foi construída uma curva de calibração com cinco pontos, nas concentrações de 2,5 µg/mL, 5,0 µg/mL, 10,0 µg/mL, 15,0 µg/mL e 20,0 µg/mL. Para isso, foram pipetadas alíquotas da solução estoque

de 200 µg/mL em balões volumétricos de 10mL, e os volumes foram completados com NaOH 0,1 mol/L até 10 mL, conforme segue: 125 µL (para 2,5 µg/mL), 250 µL (5,0 µg/mL), 500 µL (10,0 µg/mL), 750 µL (15,0 µg/mL) e 1.000 µL (20,0 µg/mL). As soluções foram homogeneizadas e submetidas à leitura espectrofotométrica em UV-vis, no comprimento de onda de 301 nm.

2.1.3 Preparação das amostras

No caso das amostras manipuladas, foi aberto o conteúdo de dez cápsulas para homogeneização, as amostras com conteúdo em pellets foram trituradas utilizando gral e pistilo. Em seguida, foi pesada uma porção equivalente a 20,0 mg de omeprazol teórico de cada amostra (com base na rotulagem). As amostras foram transferidas para um balão volumétrico de 100 mL, ao qual foi adicionado 70 mL de solução de NaOH 0,1 mol/L. A mistura foi agitada por 15 minutos em agitador magnético para garantir a extração do princípio ativo. Após esse período, o volume foi completado com NaOH 0,1 mol/L até 100mL. A solução resultante foi filtrada com filtro de papel, onde a primeira alíquota foi descartada.

Posteriormente, foi realizada diluição das amostras filtradas para adequação da concentração à faixa da curva de calibração. Para isso, foi pipetado um volume de 500 µL das soluções filtradas, e foi diluído com NaOH 0,1 mol/L até o volume final de 10 mL em balão volumétrico, obtendo-se três soluções finais com concentração de 10 µg/mL. As amostras foram homogeneizadas e submetidas à leitura em espectrofotômetro UV-vis a 301 nm.

Para a amostra industrializada, foi feita a remoção do revestimento entérico, por trituração. O pó obtido foi tratado da mesma forma que as amostras manipuladas: pesagem de 20,0 mg teóricos, extração com NaOH 0,1 mol/L, filtração e diluição 1:20 antes da leitura espectrofotométrica.

2.1.4 Cálculo do teor de omeprazol

A concentração de omeprazol nas amostras foi determinada a partir da equação da reta obtida na curva de calibração ($Abs = a \cdot C + b$). Com base na absorbância medida das amostras, foi calculada a concentração correspondente em $\mu\text{g/mL}$, considerando a diluição realizada.

A seguir, o teor de omeprazol foi expresso em porcentagem da dose declarada, utilizando a seguinte metodologia:

Concentração teórica: 200 $\mu\text{g/mL}$ ----- 100%

Concentração da solução inicial ----- x

Os resultados obtidos foram comparados aos limites de aceitabilidade estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira 7ª edição, que prevê um intervalo de 90 a 110% do teor para medicamentos manipulados.

2.2 Determinação do peso médio

A determinação do peso médio das cápsulas manipuladas foi realizada conforme os critérios estabelecidos pelo Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira 2ª edição. Foram selecionadas dez cápsulas e pesadas individualmente em balança analítica. Os pesos individuais foram registrados para cálculo do peso médio.

O valor do peso médio foi obtido por meio da média aritmética dos pesos das dez cápsulas, utilizando a seguinte equação:

$$P_{\text{Médio}} = \frac{P_{\text{cáps.1}} + P_{\text{cáps.2}} + \dots + P_{\text{cáps.10}}}{10}$$

Os resultados obtidos foram comparados com os limites de variação estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira, conforme abaixo:

<i>Forma Farmacêutica</i>	<i>Peso Médio</i>	<i>Limites de Variação</i>
Cápsulas duras	menos que 300 mg	$\pm 10,0\%$
	300 mg ou mais	$\pm 7,5\%$

2.3 Determinação do Desvio Padrão Relativo (DPR)

Após a determinação do peso médio das cápsulas manipuladas, foi calculado o Desvio Padrão Relativo (DPR), conforme os critérios estabelecidos pelo Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira 2ª edição. O DPR foi expresso em porcentagem e utilizado como parâmetro adicional para avaliar a uniformidade do peso das cápsulas.

Inicialmente, foi calculado o desvio padrão (DP) dos pesos individuais das cápsulas, utilizando a seguinte equação:

$$DP = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_{\text{cáps.}i} - P_{\text{Médio}})^2}{n - 1}}$$

em que:

- $P_{\text{cáps.}i}$ é o peso individual da i-ésima cápsula,
- $P_{\text{Médio}}$ é o peso médio das cápsulas,
- n é o número total de cápsulas utilizadas na análise (10 unidades).

A partir do valor de DP (Desvio Padrão), foi então calculado o Desvio Padrão Relativo (DPR) por meio da fórmula:

$$DPR = \frac{DP}{P_{\text{Médio}}} \times 100$$

O valor de DPR obtido não deve exceder 4%.

2.4 Variação do conteúdo teórico

Para variação aceitável do conteúdo das cápsulas, foi adotado o procedimento descrito pelo Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, considerando-se que a mistura de pós encapsulada apresenta distribuição homogênea. O objetivo foi verificar se a quantidade de fármaco estará uniformemente distribuída entre as cápsulas, sendo considerada aceitável uma variação de conteúdo entre 90% e 110% do valor teórico.

Inicialmente, foi determinado o peso médio das cápsulas vazias, por meio da pesagem individual de 20 cápsulas vazias. A média aritmética dos valores obtidos foi calculada conforme a seguinte equação:

$$P_{\text{Médio-cáps.vazias}} = \frac{P_{\text{cáps.vazia1}} + P_{\text{cáps.vazia2}} + P_{\text{cáps.vazia3}} + \dots + P_{\text{cáps.vazia20}}}{20}$$

Em seguida, foi calculado o peso teórico das cápsulas por meio da soma do peso médio das cápsulas vazias com os pesos teóricos dos excipientes e do fármaco da formulação, utilizando-se a seguinte equação:

$$P_{\text{teórico}} = P_{\text{Médio-cáps.vazias}} + P_{\text{excipientes}} + P_{\text{fármaco}}$$

A variação teórica de conteúdo foi estimada com base nos pesos da cápsula mais leve e mais pesada dentre as amostras. A quantidade teórica mínima de pó e a quantidade teórica máxima de pó foram calculadas conforme as equações abaixo:

$$Q_{\text{teor.min.}} = \left(\frac{P_{\text{cáps.maisleve}}}{P_{\text{teórico}}} \right) \times 100 \quad \text{e} \quad Q_{\text{teor.max.}} = \left(\frac{P_{\text{cáps.maispesada}}}{P_{\text{teórico}}} \right) \times 100$$

A partir desses cálculos, foi possível avaliar se a variação de conteúdo das cápsulas encontra-se dentro dos limites estabelecidos (90%–110%), assegurando a uniformidade do conteúdo e a qualidade do produto manipulado.

2.5 Avaliação da uniformidade de doses unitárias por variação de peso

A uniformidade de doses unitárias de cápsulas de omeprazol 20 mg foi avaliada por meio do método de variação de peso, conforme descrito na Farmacopeia Brasileira 6ª edição. Foram analisadas três amostras distintas de cápsulas de omeprazol 20 mg manipuladas e uma amostra industrializada.

Foram selecionadas, aleatoriamente, 10 cápsulas duras de cada amostra, preservando-se a identidade de cada unidade durante todo o ensaio.

Inicialmente, cada cápsula foi pesada individualmente, registrando-se o peso total (cápsula cheia). Em seguida, o conteúdo de cada cápsula foi cuidadosamente removido, e as cápsulas vazias foram novamente pesadas individualmente.

O peso do conteúdo de cada cápsula (p_i), foi obtido pela diferença entre o peso da cápsula cheia e o peso da cápsula vazia, e, a partir do resultado do doseamento, foi estimado a quantidade de componente ativo em cada cápsula. A quantidade estimada de princípio ativo em cada cápsula (x_i) foi calculada utilizando a seguinte equação:

$$x_i = p_i \times \frac{A}{P}$$

Em que:

- x_i = quantidade estimada de omeprazol na cápsula i ;
- p_i = peso individual da cápsula i ;
- A = teor médio de omeprazol na amostra (em porcentagem da dose nominal), determinado por doseamento;
- P = peso médio das cápsulas analisadas.

Os resultados individuais foram expressos em percentual da quantidade declarada de princípio ativo e para avaliar a conformidade das cápsulas, foi calculado o Valor de Aceitação (VA) segundo a fórmula:

$$VA = |M - \bar{X}| + ks$$

em que:

- $M = 100$ (caso não haja viés sistemático);
- $\bar{X}$ = média dos valores individuais (x_i);
- s = desvio padrão dos valores individuais;
- k = constante estatística igual a 2,4 para 10 unidades.

O lote será considerado conforme se o Valor de Aceitação (VA) for menor ou igual a 15,0, conforme estabelecido na Farmacopeia Brasileira, 6ª edição. Caso

o VA seja superior a esse valor, o lote será considerado não conforme em relação à uniformidade de doses unitárias.

2.6 Avaliação das características organolépticas

A avaliação das características organolépticas constitui uma etapa preliminar e essencial do controle de qualidade farmacêutico, permitindo a verificação visual e sensorial de possíveis desvios na formulação que possam indicar alterações na estabilidade ou na integridade do medicamento. De acordo com a Farmacopeia Brasileira, 2ª edição (BRASIL, 2010), essa análise compreende os aspectos de cor, odor, sabor, forma, textura e aparência geral do produto, e deve ser realizada antes da aplicação de métodos instrumentais ou testes laboratoriais mais complexos.

Neste estudo, as características organolépticas das cápsulas de Omeprazol manipuladas e industrializadas serão avaliadas de forma comparativa. Para tanto, serão observados os seguintes parâmetros, conforme descrito na Farmacopeia:

- Cor e aparência externa da cápsula: será feita uma inspeção visual direta sob iluminação adequada (luz natural ou fluorescente branca) para identificar alterações na coloração, manchas, opacidade ou outras irregularidades.
- Odor: será avaliada a presença de odores atípicos ou desagradáveis, que possam sugerir degradação do princípio ativo ou contaminação.
- Textura e integridade da cápsula: por meio do tato, serão verificadas a uniformidade da superfície, possíveis deformações, fragilidade ou umidade excessiva.
- Conteúdo interno (pó): será analisado quanto à cor, fluidez e presença de grumos ou aglomerados, o que pode indicar exposição à umidade ou instabilidade do fármaco.

Os resultados serão registrados em fichas padronizadas, permitindo a comparação entre os lotes analisados e entre os dois tipos de formulações (manipulada e industrializada).

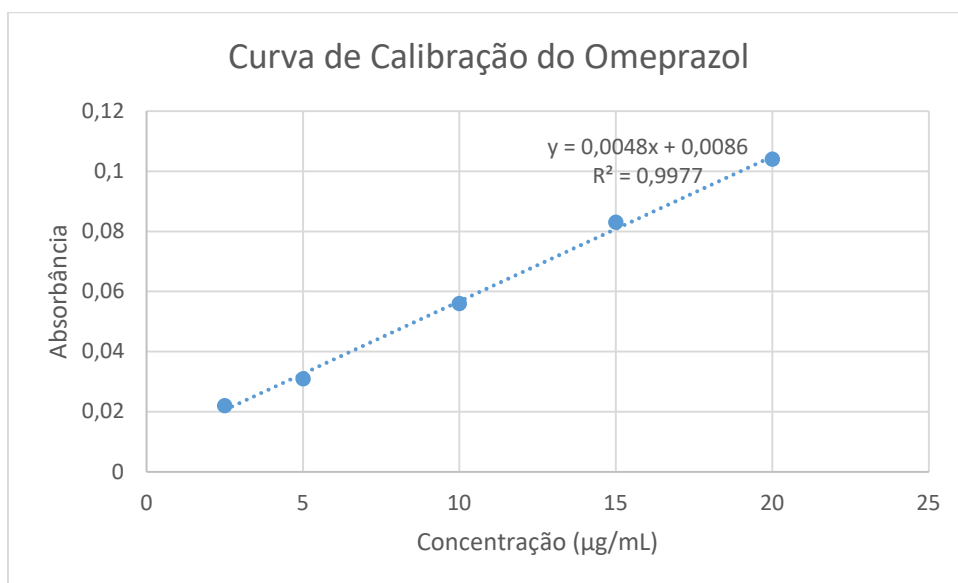
A ausência de alterações organolépticas é considerada um indicativo importante da qualidade farmacotécnica e da estabilidade do medicamento,

reforçando a confiabilidade do produto final perante o paciente e os profissionais de saúde.

3 RESULTADOS

3.1 Curva de calibração

Absorbância dos cinco padrões (2,5 a 20,0 µg/mL): 0,022, 0,031, 0,056, 0,083 e 0,104.



Equação da reta: $Abs = 0,0048X + 0,0086$.

Onde X é a concentração em µg/mL.

Coeficiente de determinação: $R^2 = 0,9977$. O valor de R^2 muito próximo de 1 indica excelente linearidade da curva dentro da faixa analisada.

3.2 Teor de omeprazol: Amostras manipuladas e industrializada

Amostra	Absorbância	Concentração Final (µg/mL)	Concentração Original (µg/mL)	Teor (%)
1	0,064	11,54	230,8	115,4%
2	0,101	19,25	385,0	192,5%
3	0,066	11,95	239,0	119,5%
4	0,049	8,41	168,2	84,1%

3.2.1 Verificação com Especificações

O limite de teor permitido está entre 90% a 110% do valor declarado.

Amostra 1 (115,4%) → Fora do limite

Amostra 2 (192,5%) → Fora do limite
 Amostra 3 (119,5%) → Fora do limite
 Amostra 4 (84,1%) → Fora do limite

3.3 Avaliação da uniformidade de doses unitárias por variação de peso

Amostra	Teor (%)	Valor de Aceitação (VA)	Resultado
Amostra 1	115,4	29,86	Não conforme
Amostra 2	192,5	116,17	Não conforme
Amostra 3	119,5	27,89	Não conforme
Amostra 4	84,1	22,28	Não conforme

3.4 Determinação do peso médio

Calcularam-se os limites de variação aceitáveis, considerando $\pm 10\%$ do peso médio, conforme especificado pela Farmacopeia Brasileira.

Fármaco	Peso Médio (mg)	Limite Mínimo (mg)	Limite Máximo (mg)	Pesos Individuais (mg)	Observação
1	255,41	229,87	280,95	246; 235,5; 246; 260,2; 270,7; 261,9; 251,7; 253,2; 266,4; 262,5	Todas as cápsulas dentro do limite
2	137,21	123,49	150,93	145,9; 135; 143,3; 137,2; 140,1; 132,6; 139,6; 135,1; 132,8; 130,5	Todas as cápsulas dentro do limite
3	209,38	188,44	230,32	206,9; 207,2; 209; 209; 208,5; 213,9; 201,8; 214,1; 207,3; 216,1	Todas as cápsulas dentro do limite
4	294,51	265,06	323,96	287,5; 291; 300,3; 284,8; 287,6; 292,5; 292,3; 299,8; 305,9; 303,4	Todas as cápsulas dentro do limite

3.5 Determinação do Desvio Padrão Relativo (DPR)

Para avaliar a variabilidade dos dados de massa (mg) dos quatro fármacos analisados, foram calculados a média, o desvio padrão e o Desvio Padrão Relativo (DPR), conforme apresentado na Tabela 2.

Fármaco	Média (mg)	Desvio Padrão (mg)	DPR (%)
Fármaco 1	255,41	10,86	4,17
Fármaco 2	137,21	4,96	3,73
Fármaco 3	209,38	4,24	2,07
Fármaco 4	294,51	7,33	2,49

Tabela 2: Média, desvio padrão e desvio padrão relativo (DPR) dos dados de massa para cada fármaco.

3.6 Variação do conteúdo teórico

Embora o termo ‘peso teórico’ seja frequentemente utilizado para se referir ao valor calculado com base na formulação, neste estudo, os pesos da mistura de fármaco e excipientes foram obtidos experimentalmente por meio de pesagem direta, garantindo maior precisão na avaliação da variação de conteúdo.

Fármaco	Peso mínimo (mg)	Peso máximo (mg)	VCTmín (%)	VCTmáx (%)
Fármaco 1	235,5	270,7	92,64%	106,49%
Fármaco 2	130,5	145,9	95,75%	107,05%
Fármaco 3	201,8	216,1	96,53%	103,37%
Fármaco 4	284,8	305,9	96,88%	104,05%

Para variação aceitável do conteúdo das cápsulas, foi adotado o procedimento descrito pelo Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, considerando-se que a mistura de pós encapsulada apresenta distribuição homogênea.

3.7 Características organolépticas das cápsulas de omeprazol

As amostras 1 e 4 apresentaram conteúdo na forma de grânulos esféricos, caracterizados como pellets, com coloração variando de esbranquiçada a bege-clara. Os pellets apresentaram superfície lisa e aparência uniforme, com distribuição de tamanho relativamente homogênea. Durante a manipulação,

observou-se boa fluidez e ausência de odor perceptível, o que está de acordo com as especificações esperadas para o produto. A presença dos pellets indica o uso de tecnologia multiparticulada na formulação, possivelmente com revestimento entérico para proteção do princípio ativo em meio ácido.

Por outro lado, as amostras 2 e 3 apresentaram conteúdo em forma de pó, com coloração branca a levemente amarelada. O pó demonstrou aspecto fino e homogêneo, embora com leve tendência à aglomeração, o que pode indicar fluidez reduzida em relação às amostras granuladas. Ao tato, o material apresentou textura seca e macia, e, assim como nas demais amostras, não foi identificado odor característico. A forma em pó sugere uma formulação mais simples, sem evidências visuais de revestimento entérico.

4 DISCUSSÃO

As amostras apresentaram grande variação de teor, com valores que excedem os limites permitidos. A amostra 2 apresentou teor significativamente acima do esperado, enquanto a amostra 4 ficou abaixo. A média elevada e o desvio padrão alto ($\pm 45,94\%$) sugerem falhas na homogeneização, pesagem ou na extração do princípio ativo.

Possíveis causas incluem:

Ineficiência na homogeneização do pó das cápsulas;

Erro de pipetagem na diluição;

Extração incompleta ou instabilidade do omeprazol em meio alcalino;

Degradação por exposição à luz ou calor.

As amostras também se mostraram fora dos limites do valor de aceitação, ultrapassando 15%.

Os resultados evidenciam que todas as cápsulas analisadas apresentaram pesos individuais dentro dos limites estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira, demonstrando excelente uniformidade de conteúdo. Tal conformidade sugere que o processo de manipulação adotado é confiável e eficiente para a produção das formulações avaliadas.

Em relação ao desvio padrão relativo (DPR) observa-se que o Fármaco 3 apresentou o menor DPR (2,07%), indicando maior precisão e menor variabilidade nas medidas. Já o Fármaco 1 apresentou o maior DPR (4,17%),

refletindo uma maior dispersão dos valores em torno da média. Os demais fármacos apresentaram DPR intermediários, com exceção do fármaco 1, o restante apresentou DPR menor que 4%, valor geralmente aceito como limite máximo para análises de controle de qualidade farmacêutico.

No teste de variação do conteúdo teórico, os resultados obtidos demonstram que todas as formulações analisadas estão dentro dos limites especificados, assegurando a uniformidade do conteúdo entre as unidades, a qualidade do produto manipulado, a segurança e eficácia terapêutica, uma vez que a dose administrada se mantém dentro da faixa esperada.

As diferenças observadas entre as amostras durante a avaliação das características organolépticas refletem variações no tipo de formulação utilizada, sendo as apresentações em pellets associadas, em geral, a sistemas de liberação modificada e maior estabilidade em meio ácido.

5 CONCLUSÃO

Nenhuma das amostras analisadas se encontra em conformidade com os limites especificados para o teor de omeprazol. Sendo necessário a repetição do ensaio com maior controle de variáveis críticas (homogeneização, tempo de extração, luz, temperatura) e aplicação de validação analítica, se necessário.

As amostras também ultrapassaram o valor de aceitação, estando assim, fora das conformidades exigidas pela Farmacopeia Brasileira.

Em relação ao desvio padrão, as amostras 1 e 2 ultrapassaram o valor permitido que é 4%, o que pode estar relacionado a inconsistências no processo de fabricação, como falhas na mistura, compressão, enchimento de cápsulas ou granulação, distribuição desigual do fármaco entre as unidades, o que pode levar a doses ineficazes ou tóxicas, problemas de homogeneidade do pó ou pellets utilizados na formulação. Enquanto as amostras 3 e 4 estavam dentro do limite aceitável.

6 REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Bulário Eletrônico: Omeprazol. Brasília: Anvisa, 2010. Disponível em: <https://bula.anvisa.gov.br/>. Acesso em: 18 maio 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira. 6. ed. Brasília: ANVISA, 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira. 2. ed. Brasília: ANVISA, 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 9 out. 2007.

COSTA, G. C. et al. Determinação espectrofotométrica de omeprazol em cápsulas: comparação entre métodos validados. Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl., v. 42, p. 1–7, 2021.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO (CRF-SP). Orientações sobre controle de qualidade na farmácia com manipulação. São Paulo, 2020. Disponível em: <https://portal.crfsp.org.br/orientação-farmacêutica/641-fiscalização-orientativa/farmácia/10474-fiscalização-orientativa-212.html>. Acesso em: 18 maio 2025.

GOODMAN, L. S.; GILMAN, A. As bases farmacológicas da terapêutica. 12. ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill, 2011.

KLEIN, T. A. et al. Avaliação do teor de princípios ativos em medicamentos manipulados: uma revisão sistemática. Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl., v. 42, p. 1–9, 2021.

MORI, Natacha Cossettin et al. Avaliação da qualidade de cápsulas de omeprazol produzidas em farmácias magistrais. *Saúde (Santa Maria)*, Santa Maria, v. 42, n. 1, p. 165–172, jan./jun. 2016.

OMS – Organização Mundial da Saúde. Model List of Essential Medicines – 23rd list. Genebra: WHO, 2023. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.01>. Acesso em: 18 maio 2025.

SILVA, P. R. F. et al. Qualidade de medicamentos manipulados: importância do controle e da padronização. *Rev. Bras. Ciênc. Farm.*, v. 56, n. 2, p. 214–221, 2020.

RANG, H. P.; DALE, M. M.; RITTER, J. M.; FLOWER, R. J. *Farmacologia*. 8. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.

RIBANI, M. et al. Validação de métodos cromatográficos e eletroforéticos. *Química Nova*, v. 27, n. 5, p. 771–780, 2004. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0100-40422004000500017>.

SILVA, P. R. F. et al. Qualidade de medicamentos manipulados: importância do controle e da padronização. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, v. 56, n. 2, p. 214–221, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/s2175-979020200002214>.

SNYDER, L. R.; KIRKLAND, J. J.; DOLAN, J. W. *Introduction to modern liquid chromatography*. 3. ed. New Jersey: Wiley, 2013.

STORPIRTIS, S.; GONÇALVES, J. E. Farmácia magistral e a garantia da qualidade dos medicamentos manipulados. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, v. 50, n. 4, p. 583–592, 2014.

TENNESSINE. *Espectroscopia UV-VIS no controle de qualidade de medicamentos*. 2022. Disponível em:

<https://blog.tennessine.com.br/espectroscopia-uv-vis-no-controle-de-qualidade-de-medicamentos/>. Acesso em: 18 maio 2025.