

DESENVOLVIMENTO DE REVESTIMENTO ENTÉRICO EM CÁPSULAS GELATINOSAS CONTENDO ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO

Tamara Silveira MAGALHÃES (Unileste); Taízia Silva DUTRA (Unileste); Mary Lucy MOREIRA (Unileste)

Introdução: É necessário o revestimento gastroresistente quando o fármaco é instável em meio ácido, quando produzem náuseas ou irritam a mucosa gástrica, e quando devem ser dissolvidos ao atingir o intestino para produzir o efeito terapêutico. As cápsulas que resistem ao fluido gástrico e dissolvem no fluido intestinal passam por um processo especial de revestimento do seu invólucro, tornando-as gastroresistentes. O revestimento entérico é um processo usado para produção de cápsulas gastroresistentes, que pode utilizar vários agentes como formol, goma laca, por exemplo. Será analisada e avaliada a qualidade de cápsulas gastroresistentes desenvolvidas no Laboratório de Farmacotécnica, Unileste-MG contendo ácido acetilsalicílico (AAS), um fármaco que causa irritação na mucosa gástrica. **Objetivo:** A pesquisa a ser realizada tem o intuito de avaliar a estabilidade do revestimento de cápsulas gastroresistentes desenvolvidas no Laboratório de Farmacotécnica, Unileste-MG. Determinar o peso médio e desvio padrão das cápsulas, realizar teste de dissolução e analisar os caracteres organolépticos das cápsulas revestidas. **Metodologia:** Após manipulação, as cápsulas foram pesadas individualmente e, posteriormente, o peso médio, desvio padrão e variação teórica de conteúdo das cápsulas foram calculados conforme descrito no Formulário Nacional da Farmacopéia Brasileira, 2ª edição. O teste de dissolução está sendo realizado segundo a Farmacopéia Brasileira 5ª edição. As cápsulas de AAS foram colocadas nas cubas do dissolutor contendo tampão fosfato pH 6,8, as mesmas desintegraram e liberaram o conteúdo neste meio, que mimetiza o fluido intestinal. Após 30 minutos, tempo determinado pela Farmacopéia Brasileira, o AAS foi quantificado por espectrofotometria no ultravioleta para verificar a quantidade dissolvida. **Resultados:** As cápsulas analisadas se apresentaram firmes e brilhantes, coloração de brilho intenso, o tamanho intacto e o aspecto visual agradável após o revestimento com Solução Aquosa de Formol a 3%. Os procedimentos para a determinação do peso médio e da variação teórica de conteúdo em cápsulas duras foram realizados conforme descrito no Formulário Nacional da Farmacopéia Brasileira. O peso médio é uma técnica de verificação de homogeneidade de preenchimento de cápsulas manipuladas. A variação teórica do conteúdo das cápsulas pode inferir sobre a distribuição homogênea do princípio ativo e excipientes entre as cápsulas, em que o valor aceitável é de 90 a 110%, considerando-se as Boas Práticas de Manipulação. O resultado do peso médio obtido no lote manipulado foi de 0,266g. Para avaliar a técnica utilizada na manipulação das cápsulas, calculou-se o Desvio Padrão Relativo (DPR), o qual apresentou o valor 2,098%. Visto que o parâmetro do valor de DPR deve ser inferior a 4%, o lote foi aprovado. O resultado da variação teórica das cápsulas foi de 93,50 a 103,93%, valores dentro no limite estabelecido. O lote apresentou bons resultados, nos três parâmetros, até então, avaliados e, cumpriram com as especificações determinadas pelo Formulário Nacional, indicando adequada qualidade em relação ao preenchimento homogêneo. Os resultados do teste de dissolução ainda não foram avaliados, serão divulgados na apresentação. **Conclusão:** O desvio padrão do peso constitui um instrumento de suma importância para o controle

da qualidade e desenvolvimento das cápsulas, indica eficiência na técnica da manipulação pregada. Conclui-se que as técnicas de pesagem, trituração, homogeneização, foram realizadas de forma precisa. Os equipamentos e utensílios se encontravam em condições adequadas, possibilitando a realização com eficácia da técnica.

Palavras-chave: Ácido acetilsalicílico. Gastroresistentes. Cápsulas.

Agências de fomento: FAPEMIG, Unileste