



Desenvolvimento e Avaliação de Comprimidos Gastro-Resistentes contendo 20 mg de Omeprazol

Fabio S. MURAKAMI ¹, Cassiana MENDES ¹, Larissa S. BERNARDI ¹, Rafael N. PEREIRA ¹,
Bruno R. VALENTE ¹, Ariane P. CRUZ ¹, Silvio M. FRANCHI ² & Marcos A. S. SILVA ¹

¹ *Laboratório de Controle de Qualidade, Departamento de Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal de Santa Catarina. Campus Universitário Trindade, Florianópolis, SC 88040-900, Brasil*

² *Universidade Positivo - UP, Curitiba, PR 81280-33, Brasil*

RESUMO. O objetivo deste trabalho foi desenvolver comprimidos de omeprazol revestidos com copolímero de ácido metacrílico tipo C. Os núcleos foram obtidos por compressão direta com 22,08 mg de omeprazol sódico para um peso médio de 180 mg. As formulações R1 e R2 foram revestidas em drageadeira Rama Cota RD utilizando pré-revestimento com Opadry® YS e polímero entérico Acryl-eze®. Os comprimidos gastro-resistentes foram avaliados segundo os critérios de variação de peso, dimensão e espessura, dureza, friabilidade, desintegração, teor de substância ativa, uniformidade de conteúdo, resistência ácida por captação de imagem e avaliação do perfil e cinética de liberação. Os resultados obtidos indicaram que a forma farmacêutica preservou as características físico-químicas do fármaco e os estudos de captação de imagem permitiram observar que o revestimento entérico foi atingido com sucesso. O perfil e a cinética de dissolução evidenciaram que a camada de revestimento foi um fator limitante na liberação do fármaco.

SUMMARY. "Development and Evaluation of 20 mg Omeprazole Gastro-Resistant Tablets". The purpose of this work was to develop omeprazole tablets coated with methacrylic acid copolymer type C. The tablets were obtained from direct compression using 22,08 mg of omeprazole sodium to a final weight of 180 mg. The produced tablets were coated in a Rama Cota RD perforated pan with sub-coat using Opadry® YS and enteric polymer Acryl-eze®. The obtained gastro-resistant tables were examined for variation of weight, dimension and thickness, hardness, friability, disintegration, assay, uniformity of dosage units, acid resistance by image studies, dissolution and drug release. The obtained results showed that the developed dosage form ensured the omeprazole's physico-chemical characteristics. Through image studies, the enteric coating was successfully achieved. Dissolution and drug release studies showed that coating was the major factor responsible for the drug delayed release.

PALAVRAS-CHAVE: Comprimidos Gastro-Resistentes, Omeprazol, Liberação modificada.

KEY WORDS: Gastro-Resistant tablets, Omeprazole, Modified Release.

* Autor a quem correspondência deve ser enviada: *E-mail address:* fsmurakami@gmail.com