



Avaliação da Qualidade de Pantoprazol Cápsulas Manipuladas Gastro-Resistentes

Flávia D. MARQUES-MARINHO*, Cristina D. VIANNA-SOARES,
Vildete A.S. CARMO & Ligia M.M. CAMPOS

*Departamento de Produtos Farmacêuticos, Faculdade de Farmácia,
Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Av. Pres. Antônio Carlos, 6627,
Belo Horizonte, MG, 31270-901, Brasil.*

RESUMO. O pantoprazol é um agente anti-úlceras inibidor da bomba de prótons. Doze lotes de cápsulas gastro-resistentes de pantoprazol sódico sesquidratado, equivalente a 40 mg de pantoprazol, manipuladas por farmácias, foram avaliadas por ensaios de determinação de peso, uniformidade de conteúdo, desintegração, dissolução e doseamento. Lotes de cápsulas preenchidas com pellets industrializados cumpriram com as especificações para os ensaios, especialmente, gastro-resistência. Outros lotes, preparados por métodos alternativos para conferir gastro-resistência, apresentaram problemas na gastro-resistência, dissolução, doseamento e uniformidade de conteúdo. Lotes de cápsulas revestidas com acetofalato de celulose, goma laca, formol e de cápsulas contendo grânulos preparados com acetofalato de celulose não apresentaram gastro-resistência. Dos lotes preparados por métodos alternativos, somente aquele constituído por cápsulas revestidas e também, preenchidas com grânulos preparados com Eudragit® L100 na própria farmácia apresentou gastro-resistência adequada. Esta pesquisa revela a necessidade do setor magistral se adequar e cumprir com especificações para a manipulação de cápsulas gastro-resistentes.

SUMMARY. "Quality Evaluation of Pantoprazole Gastro-Resistant Compounded Capsules". Pantoprazole is an anti-ulcer proton pump inhibitor. Twelve lots of pantoprazole sodium sesquihydrate gastro-resistant capsules equivalent to 40 mg of pantoprazole compounded by pharmacies were evaluated by weight determination, content uniformity, disintegration, dissolution and assay. Capsule lots filled with pellets met gastro-resistance and other requirements. Other lots prepared by alternative methods to give gastro-resistance showed problems in the gastro-resistance, dissolution, assay and content uniformity. Capsule lots coated with cellulose acetophthalate, gum lacquer, formaldehyde and capsules lots filled with cellulose acetophthalate granules did not exhibit gastro-resistance. Among lots compounded by alternative methods, only that constituted of capsules coated and also filled with granules prepared with Eudragit® L100 at the pharmacy, exhibited appropriate gastro-resistance. This research reveals the need of the pharmacies to adjust and meet specification criteria for compounding gastro-resistant capsules.

PALAVRAS-CHAVE: Cápsulas gastro-resistentes, Pantoprazol, Qualidade.

KEYWORDS: Gastro-resistant capsules, Pantoprazole, Quality.

* Autor a quem correspondência deve ser enviada: E-mail: flaviadmar@hotmail.com