

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
CURSO DE FARMÁCIA

Maike Duarte Da Rocha
Nathália Galvão Vieira Santos

CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO DE CÁPSULAS DE VITAMINA C

GOIÂNIA – GO
2025

**MAIKE DUARTE DA ROCHA
NATHÁLIA GALVÃO VIEIRA SANTOS**

CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO DE CÁPSULAS DE VITAMINA C

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado a Pontifícia Universidade Católica de Goiás como requisito obrigatório à conclusão do curso de Farmácia.

Orientadora: Prof.^a Dra. Wanessa Machado Andrade

Coorientador: Farm. MSc Elviscley de Oliveira Silva

**GOIÂNIA – GO
2025**

RESUMO

A vitamina C é um nutriente essencial amplamente utilizado na suplementação alimentar devido às suas propriedades antioxidantes e sua importância na saúde humana. A manipulação de cápsulas de vitamina C oferece uma estratégia personalizada para esta suplementação. Sendo assim, o controle de qualidade de medicamentos manipulados é essencial para garantir a confiabilidade das formulações. Este trabalho teve como objetivo avaliar a qualidade físico-química de cápsulas de vitamina C (ácido ascórbico) manipuladas em diferentes farmácias do município de Goiânia-GO. Foram analisadas quatro amostras, submetidas aos testes de identificação, determinação de peso, desintegração e uniformidade de conteúdo, conforme os critérios da Farmacopeia Brasileira 7ª edição. Os resultados demonstraram que todas as amostras foram aprovadas nos testes de identificação, peso médio e desintegração. No entanto, duas amostras foram reprovadas no ensaio de doseamento. Esses achados ressaltam a importância do controle rigoroso na manipulação de cápsulas, garantindo a segurança e a eficácia dos produtos.

Palavras-chave: vitamina C, controle de qualidade, farmácias de manipulação, cápsulas manipuladas, doseamento.

ABSTRACT

Vitamin C is an essential nutrient widely used in dietary supplementation due to its antioxidant properties and its importance in human health. The manipulation of vitamin C capsules offers a personalized strategy for this supplementation. Therefore, quality control of compounded drugs is essential to ensure the reliability of the formulations. This study aimed to evaluate the physicochemical quality of vitamin C (ascorbic acid) capsules compounded in different pharmacies in the city of Goiânia-GO. Four samples were analyzed and subjected to identification, weight determination, disintegration and content uniformity tests, according to the criteria of the Brazilian Pharmacopoeia 7th edition. The results showed that all samples passed the identification, average weight and disintegration tests. However, two samples failed the dosage assay. These findings highlight the importance of strict control in the manipulation of capsules, ensuring the safety and efficacy of the products.

Sumário

1. INTRODUÇÃO	6
2. MATERIAL E MÉTODOS	8
2.1 Obtenção das amostras	8
2.2 Soluções.....	8
2.3 Testes físico-químicos.....	9
3. RESULTADOS	11
3.1 Identificação	11
3.2 Determinação de peso	12
3.3 Teste de desintegração	13
3.4 Doseamento	13
4. DISCUSSÃO	14
5. CONCLUSÃO.....	17
6. AGRADECIMENTOS	18
REFERÊNCIA	19

1. INTRODUÇÃO

A vitamina C, ou ácido ascórbico, é um nutriente essencial que desempenha um papel fundamental na manutenção da saúde humana. Conhecida por suas propriedades antioxidantes, a vitamina C é crucial para a proteção das células contra danos causados por radicais livres, além de participar na síntese de colágeno, na absorção de ferro e no fortalecimento do sistema imunológico. Sua importância na prevenção de doenças, como escorbuto, e em diversas condições clínicas torna a suplementação com essa vitamina uma prática comum (Carr; Maggini, 2017; Bhoot *et al.*, 2023).

No contexto da farmacologia, a manipulação de medicamentos e suplementos permite atender a necessidades específicas dos pacientes, proporcionando formulações personalizadas que podem melhorar a adesão ao tratamento e a eficácia do produto. As cápsulas manipuladas de vitamina C surgiram como uma alternativa interessante, uma vez que podem ser ajustadas em termos de dosagem, forma de liberação e excipientes, conforme as necessidades individuais dos pacientes. Isso é especialmente relevante para aqueles que apresentam dificuldades em ingerir formas tradicionais de suplementação, como comprimidos ou pós (Cotrim; Carvalho Filho, 2022).

Além disso, a manipulação permite a utilização de formas farmacêuticas que podem potencializar a absorção e biodisponibilidade da vitamina C. Estudos têm demonstrado que a forma lipossomal da vitamina C, por exemplo, pode melhorar a absorção celular, aumentando os níveis plasmáticos dessa vitamina no organismo. A pesquisa e desenvolvimento de cápsulas manipuladas de vitamina C podem, portanto, abrir novos caminhos para otimizar a suplementação, contribuindo para melhores resultados clínicos e uma abordagem mais personalizada na farmacoterapia (Dound; Agrawane; Gupta, 2022).

Outro aspecto relevante é a crescente demanda por produtos de saúde naturais e menos processados. Os consumidores estão cada vez mais em busca de alternativas que atendam a suas preferências alimentares e estilos de vida, levando em consideração fatores como origem dos ingredientes e métodos de produção (Kris, 2024). Nesse cenário, a manipulação de cápsulas de vitamina C oferecem opções que

alinham a eficácia e naturalidade, promovendo um maior engajamento dos pacientes em sua saúde e bem-estar (Dickinson *et al.*, 2014; Jadhav *et al.*, 2023).

A qualidade dos medicamentos é um dos pilares fundamentais para a promoção da saúde pública, sendo essencial para garantir que os tratamentos farmacológicos sejam eficazes e seguros para os pacientes. O controle de qualidade, especialmente nas indústrias farmacêuticas, desempenha um papel crucial na certificação de que os produtos atendam aos padrões estabelecidos por órgãos reguladores, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (Vogeler *et al.*, 2017). Esses padrões visam assegurar que os medicamentos sejam produzidos com qualidade e permaneçam seguros, estáveis e com eficácia comprovada durante todo o período de validade (Barata-Silva *et al.*, 2017).

A fabricação de medicamentos é um processo complexo que envolve a escolha e combinação de substâncias ativas e excipientes com funções específicas, além de seguir rigorosamente as boas práticas de fabricação (BPF), conforme as diretrizes da ANVISA. Para garantir a qualidade dos medicamentos, seja em escala magistral ou industrial, é imprescindível a implementação de um sistema de controle de qualidade que contemple análises físico-químicas e microbiológicas adequadas, a fim de verificar a identidade, pureza e potência dos produtos farmacêuticos (Rocha; Galende, 2014; Farias *et al.*, 2020). A conformidade com as monografias atualizadas da Farmacopeia Brasileira e de outros compêndios internacionais garante que cada lote produzido esteja dentro dos parâmetros de qualidade exigidos, prevenindo riscos à saúde pública e promovendo a confiança no sistema de saúde (Brasil, 2024).

Além disso, o controle de qualidade não se limita à avaliação de produtos, mas também envolve a análise das matérias-primas e insumos utilizados na fabricação. A detecção precoce de problemas como impurezas microbiológicas, falhas nos processos de fabricação ou inconsistências na liberação do fármaco pode evitar sérios riscos à saúde dos pacientes, como o tratamento ineficaz ou efeitos adversos indesejados. A qualidade do medicamento também está diretamente relacionada à sua estabilidade, que pode ser afetada por fatores como condições de armazenamento e transporte, exigindo estudos específicos para garantir sua integridade ao longo do tempo (Song *et al.*, 2024).

Nesse contexto, torna-se imprescindível um rigoroso controle de qualidade em cápsulas magistrais de vitamina C. Por se tratar de uma substância fotossensível, o

ácido ascórbico pode sofrer variações em sua dosagem, pureza e estabilidade durante o processo de manipulação, o que pode comprometer não apenas sua eficácia terapêutica, mas também a segurança do paciente. A ausência de um controle de qualidade adequado aumenta o risco de formulações com dosagens incorretas, que podem resultar em efeitos adversos ou na ineficácia do tratamento. Por exemplo, uma dose excessiva pode levar à toxicidade, enquanto uma dose insuficiente pode não produzir os benefícios esperados (Oliveira *et al.*, 2023).

Diante disso, o objetivo deste trabalho foi avaliar a qualidade físico-química de cápsulas de ácido ascórbico e comparar os resultados obtidos entre lotes de diferentes farmácias de manipulação do município de Goiânia.

2. MATERIAL E MÉTODOS

2.1 Obtenção das amostras

Neste estudo, foram examinados quatro lotes de cápsulas de vitamina C manipuladas de 20 mg e 25 mg, produzidas por diferentes farmácias de manipulação em Goiânia. As amostras ficaram em suas embalagens originais e foram levadas ao Laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos da Universidade Federal de Goiás (LCQM), onde passaram por avaliação de suas propriedades físico-químicas, de acordo com o exigido pela RDC 67/2007 (Anvisa, 2007).

2.2 Soluções

Os reagentes utilizados formam o ácido sulfúrico 1M (molar), amido SI (solução indicadora), solução de iodo 0,01 M SV (solução volumétrica), tartarato cúprico alcalino SR (solução referência, composta pela solução A – sulfato cúprico pentaidratado, solução B – tartarato de sódio e potássio e hidróxido de sódio) e água destilada. Todos preparados conforme as orientações descritas na Farmacopeia Brasileira 7ª edição, volume I (Brasil,2024).

2.3 Testes físico-químicos

As análises das cápsulas de ácido ascórbico de farmácias de manipulação de Goiânia-GO foram realizadas com base em quatro parâmetros: identificação do princípio ativo, determinação do peso, teste de desintegração e teste de uniformidade de conteúdo. Os métodos analíticos empregados foram parcialmente validados pelo Laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos da Universidade Federal de Goiás (LCQM – UFG) e seguiram as metodologias descritas na Farmacopeia Brasileira, 7ª edição. A comparação dos resultados obtidos com as especificações estabelecidas nesse compêndio oficial permitiu avaliar a qualidade das formulações analisadas, bem como verificar sua conformidade ou não com especificações exigidas.

2.3.1 Identificação

O teste foi realizado com base na monografia de ácido ascórbico comprimido da Farmacopeia Brasileira, devido à ausência de monografia específica para cápsulas. O invólucro das cápsulas foi removido e o conteúdo em pó foi pesado. A partir do pó, foi preparada uma solução a 2% (p/v) de ácido ascórbico em álcool etílico em balões volumétricos, colocado no banho ultrassônico (auxiliando na dissolução), transferido para tubos de ensaio e centrifugado, depois foi filtrado e em seguida para o teste foi utilizado 2mL da solução obtida e adicionado o reagente tártaro cúprico alcalino SR. A mudança de coloração (teste qualitativo) indica a redução do tartarato cúprico, confirmando a presença de ácido ascórbico (Brasil, 2024).

2.3.2 Determinação de peso

A determinação do peso médio foi realizada por meio da pesagem individual de 20 cápsulas cheias. Em seguida, o conteúdo de cada unidade foi removido, os invólucros foram limpos e pesados novamente. O peso do conteúdo de cada cápsula foi obtido pela diferença entre o peso da cápsula cheia e o da cápsula vazia. De acordo com a Farmacopeia Brasileira, para cápsulas duras contendo dose inferior a 300 mg, é permitido, no máximo, duas unidades fora do limite de variação de $\pm 10\%$ em relação

ao peso médio. No entanto, nenhuma cápsula pode estar acima ou abaixo do dobro da porcentagem indicada.

2.3.3 Teste de desintegração

Foram colocadas seis cápsulas, uma em cada tubo da cesta do aparelho desintegrador (Nova Ética), utilizando água a 37 ± 1 °C como líquido de imersão. O tempo limite para o ensaio de desintegração de cápsulas é de quarenta e cinco minutos. No entanto, as cápsulas podem se desintegrar antes desse período. O movimento da cesta foi interrompido assim que todas as cápsulas se desintegraram. Como critério de aceitação, consideraram-se aprovadas as cápsulas que, ao final do tempo determinado, estavam completamente desintegradas ou apresentavam apenas fragmentos dos invólucros insolúveis de consistência mole retidos na tela dos tubos (Brasil, 2024).

2.3.4 Uniformidade de conteúdo

A uniformidade de conteúdo em preparações de doses unitárias é avaliada por meio do doseamento do fármaco em cada unidade posológica, a fim de verificar se os teores individuais estão dentro dos limites especificados pelo teste (Brasil, 2024).

O teste de doseamento seguiu método farmacopeico parcialmente validado pelo LCQM (laboratório de controle de qualidade de medicamentos). Para avaliar a uniformidade de conteúdo, calculou-se o peso médio do conteúdo de 20 cápsulas. O conteúdo foi dissolvido em água destilada com ácido sulfúrico, e a solução foi titulada com iodo 0,01 molar, utilizando o amido como indicador. A titulação foi realizada até o aparecimento de uma coloração azul persistente, que indica o ponto final da reação. O volume de iodo gasto foi utilizado para calcular a quantidade de ácido ascórbico presente na cápsula, e os valores obtidos foram comparados ao teor nominal para verificar a conformidade com os limites estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira. Cada mL de iodo 0,01 M SV (solução volumétrica) equivalia a 1,7612 mg de ácido ascórbico. O cálculo do teor foi realizado conforme a equação 1.

Equação 1: Cálculo do teor

$$T = \frac{Vg \times Fc \times mc \times 100}{Ma}$$

Legenda: T= teor da amostra (%); Vg= volume de titulante gasto na titulação da amostra (mL); mc= massa da substância (mg) que equivale a 1 mL da solução titulante; ma= massa da amostra pesada (mg). Fc= fator de correção da solução titulante.

Os critérios estabelecidos para a uniformidade de conteúdo das cápsulas determinam que, inicialmente, sejam testadas 10 amostras, e o Valor de Aceitação (VA) calculado deve ser igual ou inferior a 15,0. Caso esse valor seja excedido, é necessário analisar mais 20 unidades, totalizando 30 amostras. Nessa segunda etapa, a constante k utilizada no cálculo do VA é alterada de 2,4 para 2,0, mantendo-se o limite de aceitação para o VA. Na mesma etapa, é necessário garantir que nenhuma unidade individual esteja fora da faixa de $\pm 25,0$ do valor de referência. Além disso, a quantidade de princípio ativo em cada cápsula só pode variar entre 90% e 110% do valor declarado no rótulo (Brasil, 2024). O cálculo do valor de aceitação foi realizado conforme a equação 2.

Equação 2: Cálculo do valor de aceitação

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

Legenda: \bar{x} = média dos conteúdos individuais obtidos durante o teste; s= desvio padrão da amostra; k= constante de aceitabilidade; sendo k = 2,4 para n = 10 e k = 2,0 para n = 30.

3. RESULTADOS

3.1 Identificação

Todas as amostras apresentaram resultado positivo no teste, evidenciado pela mudança de coloração e pela formação de um precipitado vermelho-tijolo, o que indicou a presença de ácido ascórbico.

Imagem 1 – Início da reação de identificação do ácido ascórbico



Fonte: Autoria própria

Imagem 2 - Confirmação da presença de ácido ascórbico



Fonte: Autoria própria

3.2 Determinação de peso

Embora o controle de qualidade das fórmulas magistrais siga as diretrizes do Formulário Nacional da Farmacopeia, a determinação do peso foi realizada pelo método destrutivo descrito na Farmacopeia Brasileira, por ser considerado mais rigoroso. No teste de peso médio, todas as fórmulas foram aprovadas, estando dentro do limite de variação de $\pm 10\%$ em relação ao peso médio. Apenas uma cápsula da amostra 3 apresentou variação acima desse limite, mas ainda dentro do permitido, uma vez que a Farmacopeia admite até duas unidades fora da especificação, desde que nenhuma ultrapasse o dobro do desvio estabelecido. **(Tabela 1).**

Tabela 1 – Determinação de Peso das Capsulas de Vitamina C, conforme Farmacopeia Brasileira 7ª edição – Goiânia, 2025

Amostra	Peso total 20 cáps (mg)	Média (mg)	Desvio Padrão	Desvio Padrão Relativo (%)	Limite de variação $\pm 10\%$	Resultado
1	2.699,1	135,0	2,34	1,73	121,5 – 148,5	Aprovado
2	2.555,2	127,8	4,48	3,50	115,0 – 140,6	Aprovado
3	2.543,5	127,2	5,75	4,52	114,5 – 139,9	Aprovado
4	2.442,3	122,1	3,02	2,47	109,9 – 134,3	Aprovado

Fonte: Elaborada pelos autores

3.3 Teste de desintegração

Os resultados do teste de desintegração demonstram que todas as farmácias atenderam aos critérios estabelecidos, sendo aprovadas no ensaio. O tempo de desintegração variou entre 4 minutos e 15 segundos e 6 minutos e 35 segundos.

(Tabela 2).

Tabela 2 – Tempo de Desintegração das Capsulas de Vitamina C, conforme Farmacopeia Brasileira 7ª edição – Goiânia, 2025

Amostras	Tempo de Desintegração	Resultado
Amostra 1	6 minutos	Aprovado
Amostra 2	6 minutos e 35 segundos	Aprovado
Amostra 3	5 minutos	Aprovado
Amostra 4	4 minutos e 15 segundos	Aprovado

Fonte: Elaborada pelos autores

3.4 Doseamento

Os resultados do teste indicaram que duas das amostras analisadas atenderam aos critérios estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira, enquanto duas foram reprovadas por não cumprirem os requisitos exigidos. **(Tabela 3).**

Tabela 3 – Teor e Uniformidade de Conteúdo das Capsulas de Vitamina C, conforme Farmacopeia Brasileira 7ª edição – Goiânia, 2025

Amostra	DP	M (98,5- Teor101,5 ou T)	Teor Médio (%)	Resultado	VA	Resultado
1	8,3	98,5	93,2	Aprovado	25,2	Reprovado
2	3,6	98,5	93,7	Aprovado	13,4	Aprovado
3	6,5	98,5	91,2	Aprovado	22,9	Reprovado
4	4,6	98,5	96,9	Aprovado	12,6	Aprovado

Fonte: Elaborada pelos autores Nota: VA – Valor de aceitação; DP – Desvio padrão; M – Valor de referência.

4. DISCUSSÃO

A manipulação de cápsulas de vitamina C exige um rigoroso controle de qualidade, indispensável para assegurar a integridade, a confiabilidade terapêutica e a estabilidade do produto. A ausência desse controle pode resultar na contaminação por substâncias indesejadas ou na degradação do princípio ativo, comprometendo diretamente a biodisponibilidade da vitamina C e, conseqüentemente, a efetividade do tratamento. Isso destaca a importância de procedimentos criteriosos de verificação em todas as etapas do processo de manipulação, desde a seleção das matérias primas até a entrega do medicamento ao paciente (Oliveira *et al.*, 2014). Nesse sentido, a melhoria da qualidade dos medicamentos manipulados requer o aperfeiçoamento contínuo dos processos produtivos, mantendo os padrões exigidos, conforme os ensaios e parâmetros estabelecidos pela legislação vigente (Silva; Senna Júnior, 2023).

O teste de identificação tem como principal finalidade confirmar a presença do princípio ativo declarado no rótulo da formulação, sendo, portanto, importante no controle de qualidade de medicamentos. Sua execução foi realizada conforme os procedimentos descritos na Farmacopeia Brasileira, garantindo a confiabilidade do produto final. Nesse estudo, todas as amostras analisadas foram aprovadas no teste, com a presença de ácido ascórbico confirmada. Resultados semelhantes foram obtidos por Alencar *et al.* (2016), que avaliaram o controle de qualidade de comprimidos efervescentes de vitamina C de três marcas diferentes e identificaram a presença do princípio ativo em todas as amostras.

Outro parâmetro importante avaliado foi o teste de determinação de peso, essencial na avaliação da qualidade, especialmente em farmácias de manipulação, uma vez que mostra a eficácia do processo de pesagem e encapsulação (Dovhy; Sleiman, 2022). Além disso, é um teste oficial previsto em compêndios como a Farmacopeia Brasileira. Os resultados obtidos neste teste demonstraram que as quatro amostras analisadas foram aprovadas quanto ao critério de determinação de peso.

No estudo realizado por Lima *et al.* (2015), que analisaram cápsulas de ácido ascórbico provenientes de cinco farmácias magistrais, das quais duas apresentaram desempenho insatisfatório, com 6 e 11 unidades fora do intervalo de aceitação estabelecido, ultrapassando tanto o limite inferior quanto o superior. Resultados

semelhantes foram observados por Santos *et al.* (2025), que avaliaram cápsulas de vitamina C identificadas pelas regiões Zona Sul, Zona Leste e Zona Oeste. Nesse estudo, apenas a farmácia da Zona Leste foi aprovada no teste, enquanto as demais foram reprovadas, com 10 amostras apresentando valores abaixo dos limites especificados pela Farmacopeia.

Já em outro estudo, Barros *et al.* (2022) avaliaram o controle de qualidade físico-químico de cápsulas de cetoprofeno, nomeando as amostras como Farmácia A, B, C e D. Três das quatro farmácias atenderam aos critérios estabelecidos e foram aprovadas. A Farmácia C, no entanto, foi reprovada por apresentar quatro amostras acima e três abaixo da variação permitida em relação ao peso médio.

Estes resultados reforçam a necessidade da avaliação do peso das cápsulas, pois variações podem indicar inconsistências no conteúdo do fármaco, comprometendo a uniformidade da dose e, conseqüentemente, a ação terapêutica esperada. Esse teste tem como objetivo verificar se cada unidade do medicamento apresenta peso adequado e uniforme, garantindo que a dose seja padronizada em todas as cápsulas. Sua aplicação é essencial para assegurar que o paciente receba a quantidade correta do princípio ativo, evitando oscilações que possam interferir no desempenho do fármaco (Santos *et al.*, 2025).

Em relação ao teste de desintegração, considera-se que houve desintegração quando não restam resíduos das cápsulas ou comprimidos na tela metálica do equipamento, exceto por fragmentos insolúveis do revestimento ou do invólucro. Também são consideradas desintegradas as unidades que, ao longo do teste, se transformam em uma massa pastosa, desde que não apresentem um núcleo sólido perceptível ao toque (Brasil, 2024). No presente estudo, todas as amostras analisadas estavam em conformidade com os critérios estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira. Resultados parecidos foram obtidos por Santos *et al.* (2025), que também avaliaram cápsulas de ácido ascórbico. As três amostras analisadas apresentaram tempos de desintegração entre 4 minutos e 35 segundos e 5 minutos, estando todas dentro dos limites estabelecidos. Da mesma forma, Silva *et al.* (2023), ao investigarem cápsulas manipuladas de captopril, relataram conformidade em todas as amostras quanto ao tempo de desintegração, variando entre 7 minutos e 8 segundos e 13 minutos e 5 segundos.

A correta desintegração de formas farmacêuticas sólidas tem impacto direto na absorção, na biodisponibilidade e na eficácia terapêutica do fármaco. Comprimidos e cápsulas que não se desintegram adequadamente podem ser eliminados do organismo sem que o princípio ativo seja absorvido, comprometendo o efeito terapêutico esperado (Barros *et al.*, 2022). Isso reforça a importância do teste no controle de qualidade de medicamentos.

O teste de uniformidade de conteúdo é realizado a partir do doseamento individual das cápsulas, com base na análise do teor do princípio ativo presente em cada uma. Esse procedimento permite verificar se os valores obtidos estão dentro dos limites de aceitação estabelecidos pela Farmacopeia, assegurando a consistência da dose administrada. Esse controle é fundamental para garantir a adequação dos medicamentos manipulados. No entanto, o processo apresenta desafios consideráveis, como variações na pesagem dos princípios ativos, a homogeneidade da mistura e a precisão do manipulador. A ausência de uniformidade pode resultar em doses inadequadas, colocando em risco a efetividade do tratamento (Tiggemann; Maraschin; Silva, 2024).

De acordo com a Farmacopeia Brasileira, o teor de ácido ascórbico deve estar entre 90,0% e 110,0% da quantidade declarada, e que o valor de aceitação não deve ultrapassar 15,0. Com base nesses critérios, todas as farmácias avaliadas apresentaram teor dentro dos limites permitidos. No entanto, duas amostras apresentaram valores de aceitação acima do especificado. Para aprovação no teste, é necessário que tanto o teor quanto o valor de aceitação estejam em conformidade com os parâmetros definidos.

Resultados semelhantes aos encontrados neste estudo foram observados em outras pesquisas, como no trabalho de Lima *et al.* (2015), que analisaram cápsulas de ácido ascórbico de cinco farmácias magistrais e identificaram que uma das amostras apresentava teor acima de 110%, ultrapassando o limite máximo permitido pela Farmacopeia Brasileira, enquanto as demais estavam em conformidade. De maneira similar, Santos *et al.* (2025), ao avaliarem cápsulas de vitamina C em três farmácias, constataram que uma amostra foi reprovada por apresentar um teor significativamente abaixo do valor permitido. Já em um estudo com outro princípio ativo, Barros *et al.* (2022) investigaram cápsulas de cetoprofeno e observaram que todas as amostras analisadas estavam fora dos limites de aceitação, com teores abaixo do especificado. Esses resultados reforçam a importância do controle rigoroso no preparo de

medicamentos manipulados, uma vez que desvios no teor comprometem diretamente a eficiência terapêutica e a segurança do tratamento.

Diante dos desafios observados na obtenção de resultados satisfatórios nos testes de controle de qualidade, torna-se evidente a necessidade de uma atuação profissional qualificada e constante dentro das farmácias de manipulação. Nesse contexto, destaca-se a importância do farmacêutico, cuja atuação é essencial para garantir a padronização dos processos e o cumprimento das exigências estabelecidas pelas normativas sanitárias.

Mais do que supervisionar a manipulação, o farmacêutico é o principal responsável por implementar um sistema de qualidade eficaz, capaz de garantir a conformidade com as normas vigentes. Entre suas atribuições estão a análise das prescrições, a supervisão de todas as etapas da manipulação, a qualificação de fornecedores, a colaboração com estudos de farmacovigilância, a promoção de treinamentos operacionais, a realização de autoinspeções regulares, o gerenciamento da documentação e a oferta de atenção farmacêutica. Essas ações são fundamentais para assegurar a qualidade dos medicamentos manipulados, conforme evidenciado na avaliação dos parâmetros de qualidade de cápsulas manipuladas em farmácias, como descrito por Tiggemann et al. (2024). Dessa forma, a assistência farmacêutica vai além da dispensação de medicamentos, constituindo um conjunto de estratégias voltadas à promoção da saúde, à prevenção de riscos e à eficácia dos tratamentos.

5. CONCLUSÃO

Com base nos resultados obtidos nas análises, observou-se que todas as amostras estavam em conformidade com a legislação vigente quanto aos testes de identificação, determinação de peso e desintegração. No entanto, o teste de doseamento revelou não conformidade nas amostras 1 e 3, evidenciando a importância desse ensaio para assegurar um controle de qualidade eficaz e rigoroso. Ressalta-se que, para uma avaliação completa, seria necessário realizar também ensaios de controle de qualidade microbiológico.

Portanto, duas das farmácias magistrais avaliadas apresentaram inconsistências nos padrões de qualidade, especialmente no teste de doseamento, o que pode comprometer o desempenho do medicamento analisado. Nesse sentido, o

controle das preparações magistrais é fundamental para avaliar a efetividade do sistema implementado, detectar não conformidades e prevenir riscos à saúde dos pacientes, promovendo a confiança no tratamento farmacoterapêutico.

6. AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradecemos a Deus por nos conceder força, saúde e perseverança durante todo esse percurso.

Aos nossos pais, Lucília e João, Ivonete e Vilmar, e aos demais familiares, nossa eterna gratidão pelo amor, apoio incondicional e incentivo em todos os momentos sendo nosso alicerce.

Aos professores do curso, que, com dedicação e excelência, compartilharam conhecimento e contribuíram imensamente para nossa formação. Em especial, agradeço a professora/orientadora Wanessa Machado Andrade e coorientador Elviscley de Oliveira Silva pela orientação, paciência e valiosas contribuições durante a realização deste trabalho. Por fim, a todos que, direta ou indiretamente, contribuíram para a concretização deste trabalho, deixamos aqui nossa sincera gratidão.

REFERÊNCIA

- ALENCAR, Gustavo de Oliveira; RODRIGUES, Caroline Firmino Marques; ALENCAR, Jean Pierre de Oliveira; PINHEIRO, Marianne Santos; SILVA, Andreia Lúcia Braz da; MENDES, Rafael de Carvalho. Controle de qualidade físico-químico de comprimidos efervescentes de vitamina C (ácido ascórbico): estudo comparativo de referência e similares. *Revista E-Ciência*, v. 7, n. 1, p. 1-7, 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.19095/rec.v7i1.318>.
- ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 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*, Brasília, DF, 9 out. 2007.
- ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 ago. 2019.
- BARATA-SILVA, Cristiane; HAUSER-DAVIS, Rachel Ann; SILVA, Andre; MOREIRA, Josino. Desafios ao controle da qualidade de medicamentos no Brasil. *Cadernos de Saúde Coletiva*, v. 25, n. 3, p. 362–370, jul.-set. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/1414-462x201700030075>. Acesso em: 19 outubro 2024.
- Bhoot HR, Zamwar UM, Chakole S, et al. (23 de novembro de 2023) Fontes dietéticas, biodisponibilidade e funções do ácido ascórbico (vitamina C) e seu papel no resfriado comum, cicatrização de tecidos e metabolismo do ferro. *Cureus* 15(11): e49308. DOI:10.7759/cureus.49308.
- BRASIL. Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2. ed. Brasília, DF: Anvisa, 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional>. Acesso em: 19 outubro 2024.
- BRASIL. Farmacopeia Brasileira, 7. ed. v. 1 e v. 2, Brasília, DF: Anvisa, 2024. Disponível em: <https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/11937>. Acesso em: 19 outubro 2024.
- CARR, A. C.; MAGGINI, S. Vitamin C and Immune Function. *Nutrients*, v. 9, n. 11, p. 1211, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5707683/>. Acesso em: 19 outubro 2024.
- COTRIM, L. B. .; CARVALHO FILHO, R. O. de . Production and evaluation of theoretical average weight of capsules containing vitamin C associated with carboxymethylcellulose for the pre-evaluation of a modified release formulation. *Research, Society and Development*, [S. l.], v. 11, n. 16, p. e124111638062, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i16.38062. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/38062>. Acesso em: 19 october 2024.

DE BARROS, Julia Cabral et al. Controle de qualidade físico-químico das cápsulas de Cetoprofeno produzidas nas farmácias de manipulação de Aracaju/SE
Physicochemical quality Control f Ketoprofene capsules produced in Aracaju/SE handling pharmacies. **Brazilian Journal of Development**, v. 8, n. 4, p. 31713-31730, 2022.

DICKINSON, A.; BLATMAN, J.; EL-DASH, N.; FRANCO, J. C. Uso do consumidor e razões para o uso de suplementos alimentares: relato de uma série de pesquisas. *Journal of the American College of Nutrition*, v. 33, n. 2, p. 176–182, 2014. DOI: 10.1080/07315724.2013.875423. PMID: 24724775.

DOVHY, Thamyris; SLEIMAN, Hanan. Avaliação do controle de qualidade de cápsulas manipuladas em farmácias do município de Guarapuava-PR. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) – Centro Universitário Guairacá, Guarapuava, 2022. Disponível em: <http://repositorioguairaca.com.br/jspui/handle/23102004/429>. Acesso em: 20 abril 2025.

FARIAS, Fernanda Fernandes; HILINSKI, Ellen Gameiro; MARTINS, Valéria Adriana Pereira; VIEIRA, Edilene Afonso. Divergências nas exigências regulatórias para preparações magistrais e medicamentos industrializados. *Infarma – Ciências Farmacêuticas*, v. 32, n. 2, p. 147-155, 2020. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/342755174_Divergencias_nas_exigencias_regulatorias_para_preparacoes_magistrais_e_medicamentos_industrializados. Acesso em: 19 outubro 2024.

JADHAV, H. B. et al. Fatores que regem o comportamento de compra dos consumidores em relação ao produto nutracêutico. *Food Science & Nutrition*, v. 11, n. 9, p. 4988–5003, 27 jun. 2023. DOI: 10.1002/fsn3.3518. PMID: 37701202; PMCID: PMC10494648.

Ko, J. et al. Análises farmacocinéticas de formulações multivitamínicas/minerais lipossomais e não lipossomais. *Nutrients*, v. 15, n. 13, p. 3073, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/nu15133073>. Acesso em: 19 outubro 2024.

LIMA, E. F. B. et al. Análise de cápsulas de ácido ascórbico adquiridas em farmácias magistrais de Teresina-PI. *Revista Integrada de Ciências Farmacêuticas e Saúde*, Teresina-PI, v. 2, n. 1, 2015. Ed. 2. p. 1-10. ISSN 2446-6506. Editora União Independente de Farmacêuticos e Acadêmicos de Farmácia do Piauí (UIFARPI). Disponível em: <https://pt.slideshare.net/slideshow/analise-de-capsulas-de-acidoascorbico-adquiridas-em-farmacias-magistrais-de-teresina-pi/123783327>. Acesso em: 20 abril 2025.

NUTREEBIO. 2024 Supplement Trends for Corporate Clients. 2024. Disponível em: <https://nutreebio.com/dietary-supplement-trends-for-2024/>.

OLIVEIRA, Ana Elisa; HOFFMANN, Carolina Longo; COSTA, Mylena Passos da; BLOCK, Luciana Cátia. Análise e validação do procedimento de manipulação de cápsulas por encapsulamento manual por nivelamento. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, Araraquara, v. 35, n. 1, p. 59-65, mar. 2014.

Disponível em: <https://rcfba.fcfar.unesp.br/index.php/ojs/article/view/156>. Acesso em: 20 abril 2025.

OLIVEIRA, Danielle dos Santos; SILVA, Isadora Cortes Amorim; VIRGENS, Alane Pereira das; SILVA, Lorena Alves de Oliveira. Análise comparativa e estudos preliminares de estabilidade de cosméticos industrializados e manipulados, contendo vitamina C. RECIMA21 - Revista Científica Multidisciplinar, v. 4, n. 1, p. e414508, 2023. DOI: 10.47820/recima21.v4i1.4508. Disponível em: <https://recima21.com.br/index.php/recima21/article/view/4508>. Acesso em: 19 outubro 2024.

ROCHA, T. G.; GALENDE, S. B. A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. Uningá Review , [S. l.], v. 20, n. 2, 2014.

Disponível em: <https://revista.uninga.br/uningareviews/article/view/1593>. Acesso em: 19 outubro 2024.

SANTOS, Glawberton Souza dos; SANTOS, Janiele Alcântara; SANTOS, Marcos Daniel Seabra; COSTA, Lucas Queiroz Santos. Controle de qualidade de cápsulas de ácido ascórbico produzidas em farmácias de manipulação em um município do estado de Sergipe, Brasil. 2025. Disponível em:

https://www.researchgate.net/publication/387967296_Controlde_qualidade_de_capsulas_de_acido_ascorbico_produzidas_em_farmacias_de_manipulacao_em_um_municipio_do_estado_de_Sergipe_Brasil. Acesso em: 20 abril 2025.

SILVA, Mércya Carolynne Santos et al. Controle de qualidade de cápsulas manipuladas de captopril no município de São Luís-MA. Revista Foco, São Paulo, v. 16, n. 12, p. e3927, 2023. Disponível em:

<https://ojs.focopublicacoes.com.br/foco/article/view/3927/2751>. Acesso em: 20 abril 2025.

Song, M.; Li, Q.; Liu, C.; Wang, P.; Qin, F.; Zhang, L.; Fan, Y.; Shao, H.; Chen, G.; Yang, M. A comprehensive technology strategy for microbial identification and contamination investigation in the sterile drug manufacturing facility—a case study. *Frontiers in Microbiology*, v. 15, 2024. Disponível em:

<https://www.frontiersin.org/journals/microbiology/articles/10.3389/fmicb.2024.1327175>. Acesso em: 20 maio 2025. DOI: 10.3389/fmicb.2024.1327175.

TIGGEMANN, Hugo Mauricio; MARASCHIN, Alef Venite; DA SILVA, Denis Kelvin. Avaliação de parâmetros de qualidade de cápsulas duras de furosemida manipuladas nas farmácias de Toledo/PR. *Revista JRG de Estudos Acadêmicos*, v. 7, n. 14, p. e141186-e141186, 2024.

VOGELER, Marcelo; GRATIERI, Tais; GELFUSO, Guilherme Martins; CUNHA FILHO, Marcílio Sérgio Soares. As boas práticas de fabricação de medicamentos e suas determinantes. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, v. 5, n. 2, p. 34-41, 2017. DOI: <https://doi.org/10.22239/2317269X.00918>. Acesso em: 19 outubro 2024.