



## Estudo de Estabilidade de Comprimidos Gastro-Resistentes contendo 20 mg de Omeprazol

Fabio S. MURAKAMI <sup>1,2</sup>\*, Cassiana MENDES <sup>1</sup>, Rafael N. PEREIRA <sup>1</sup>, Bruno R. VALENTE <sup>1</sup>,  
Silvio M. FRANCHI <sup>2</sup> & Marcos A.S. SILVA <sup>1</sup>

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

<sup>2</sup> *Universidade Positivo – UP, Curitiba, PR 81280-33*

**RESUMO.** O objetivo deste estudo foi avaliar a estabilidade física e química de comprimidos gastro-resistentes contendo 20 mg de omeprazol. Os comprimidos sem revestimento (SR) e revestidos (R1 e R2) foram expostos nas seguintes condições: temperatura e umidade relativa do ambiente; temperatura de 40 °C com umidade relativa de 75% e luz ultravioleta, ao longo de 180 dias. A estabilidade química foi monitorada através do teor de substância ativa e a estabilidade física através da aparência e da variação de peso. Observou-se que as mudanças nas propriedades organolépticas da forma farmacêutica e a degradação química do omeprazol foram acentuadas frente à exposição de umidade. É possível inferir que a estabilidade do fármaco é assegurada quanto maior a camada externa de revestimento. Assim, os resultados demonstram que a formulação R2 foi a mais adequada para assegurar a estabilidade físico-química do fármaco em comprimidos gastro-resistentes.

**SUMMARY.** “Stability Study of 20 mg Omeprazole Gastro-Resistant Tablets”. The purpose of this work was to evaluate the physical and chemical stability of 20 mg omeprazole gastro-resistant tablets. The uncoated tablets (SR) and coated (R1 and R2) were placed in conditions of environment temperature and relative humidity, temperature of 40 °C and 75% of relative humidity, and ultraviolet light, throughout 180 days. The chemical stability was investigated using the drug content percentage and the physical stability was examined by images and variation of weight. The humidity promoted changes in the organoleptic properties of the dosage form as well as the chemical degradation of omeprazole. It was possible to evidence that the drug stability was ensured as larger the thickness of the enteric coating. Thus, the obtained results demonstrated that formulation R2 was the most appropriate to assure the physical-chemical stability of omeprazole in gastro-resistant tablets.

**PALAVRAS-CHAVE:** Comprimidos Gastro-Resistentes, Estudo de estabilidade, Omeprazol sódico.

**KEY WORDS:** Gastro-Resistant tablets, Omeprazole sodium, Stability studies .

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