

Credit

Financiamento: Não aplicável.

Conflito de interesse:

Os autores certificam que não têm interesse comercial ou associativo que represente um conflito de interesses em relação ao manuscrito.

Aprovação ética: Não aplicável.

Contribuições dos autores: Conceitualização, Análise formal, Metodologia, Administração do projeto, Recursos, Supervisão, Visualização, Escrita – revisão & edição: PIMENTA, P.F.S.

 Alice de Oliveira Santa Bárbara

Graduanda de Biomedicina na Universidade Vale do Rio Doce (UNIVALE), e-mail: alice.barbara@univale.br

 Anny Karoline Santiago Camargo

Graduanda de Biomedicina na Universidade Vale do Rio Doce (UNIVALE), e-mail: anny.camargo@univale.br

 Eloisa Silvério Rocha

Graduanda de Biomedicina na Universidade Vale do Rio Doce (UNIVALE), e-mail: eloisa.rocha@univale.br

 Larissa De Souza Vieira

Graduanda de Biomedicina na Universidade Vale do Rio Doce (UNIVALE), e-mail: larissa.vieira1@univale.br

 Nicole Alves Rodrigues

Graduanda de Biomedicina na Universidade Vale do Rio Doce (UNIVALE), e-mail: nicole.rodrigues@univale.br

 Patrícia Figueiredo Santos Pimenta

Doutora em Química pela Universidade Federal do Espírito Santo – UFES. Docente do curso de Química pela UNIVALE, e-mail: patricia.pimenta@univale.br

RESUMO

Sabe-se que o controle de qualidade de medicamentos é de extrema importância, o que se configura como um procedimento necessário para a eficácia dos fármacos e segurança do consumidor. Estes procedimentos possuem grande relevância acadêmica, oportunizando a integração do conhecimento teórico à prática profissional. Neste estudo, objetivou-se avaliar a concentração do ácido acetilsalicílico em diferentes medicamentos, utilizando a titulação volumétrica de neutralização como método analítico aplicado ao controle de qualidade. Então, foram analisadas quatro amostras de medicamentos contendo ácido acetilsalicílico de diferentes laboratórios farmacêuticos. As análises de cada medicamento foram realizadas em triplicata, em que cada amostra (comprimido íntegro) foi macerada, dissolvida em 60 mL de solução alcoólica 1:1 (álcool etílico 70% e água destilada) e titulada com solução padronizada de hidróxido de sódio – NaOH 0,1 mol/L, para cálculo da concentração de ácido acetilsalicílico presente em cada fármaco e comparação ao descrito na bula. Foram avaliados também os parâmetros físico-químicos de pH, condutividade elétrica e temperatura da solução contendo a amostra dissolvida para melhor controle das análises. Os resultados demonstraram pequenas variações entre as formulações analisadas, com valores próximos aos declarados pelos fabricantes. De modo geral, os medicamentos avaliados apresentaram resultados satisfatórios, evidenciando a eficiência da titulometria de neutralização na determinação da concentração de ácido acetilsalicílico e sua aplicabilidade como ferramenta didática em aula sobre controle de qualidade.

Palavras-chave: Ácido acetilsalicílico; AAS; Controle de qualidade; Titulometria.

ABSTRACT

It is known that quality control of medicines is extremely important, or rather, that it is a necessary procedure for the efficacy of medicines and consumer safety. These procedures have great academic relevance, providing an opportunity to integrate theoretical knowledge with professional practice. This study aimed to evaluate the concentration of acetylsalicylic acid in different medicines, using a volumetric neutralization titration as an analytical method applied to quality control. Four samples of medicines containing acetylsalicylic acid from different pharmaceutical laboratories were analyzed. The analyses of each medicine were performed in triplicate, where each sample (intact tablet) was crushed, dissolved in 60 mL of a 1:1 solution (70% ethyl alcohol and distilled water), and titrated with a standardized 0.1 mol/L sodium hydroxide – NaOH solution to calculate the concentration of acetylsalicylic acid present in each medicine and compare it to that described in the package insert. The physicochemical parameters of pH, electrical conductivity, and temperature of the solution containing a dissolved sample were also evaluated for better control of the analyses. The results revealed small variations between the formulations tested, with values similar to those declared by the manufacturers. In general, the evaluated medications had overwhelming results, demonstrating the efficiency of neutralization titrimetry in determining the concentration of acetylsalicylic acid and its applicability as a teaching tool in classes on quality control.

Keywords: Acetylsalicylic acid; Aspirin; Quality control; Titrimetry.

1 INTRODUÇÃO

Atualmente, a indústria farmacêutica exerce papel fundamental no cenário econômico global, destacando-se como um dos setores de maior competitividade. Nesse contexto, as empresas buscam constantemente superar desafios relacionados à inovação, à eficiência produtiva e à garantia da qualidade de seus produtos, fatores essenciais para assegurar a confiança e a satisfação dos consumidores (Rocha; Galende, 2014).

O processo de fabricação de medicamentos envolve a manipulação de diversos compostos, conduzida por profissionais especializados e em sistemas automatizados de alta complexidade. Essa dinâmica pode gerar variabilidade na composição dos fármacos, tornando indispensável a implementação de rigorosos procedimentos de controle de qualidade (Barros, 2005; Leal, 2012). Tais medidas são fundamentais para garantir a segurança, a eficácia terapêutica, a credibilidade dos medicamentos junto ao mercado

consumidor e a conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos reguladores (Lyra Jr. *et al.* 2010; Barros, 2005). Nesse contexto, os ensaios de controle de qualidade são indispensáveis para verificar a identidade, pureza, teor e desempenho dos medicamentos comercializados (Silveira; Gindri, 2016; Leal, 2012; Brasil, 2022).

No Brasil, a legislação vigente, fundamentada na regulamentação técnica e na experiência internacional, estabelece critérios específicos para o registro de medicamentos. Entre esses critérios, por exemplo, destaca-se a obrigatoriedade da comprovação de bioequivalência dos genéricos em relação ao medicamento de referência aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2022a). Nos casos em que a bioequivalência não se aplica, a equivalência farmacêutica configura-se como requisito essencial para garantir a intercambialidade entre os produtos (Leal, 2012; Choze *et al.* 2023; Brasil, 2004).

Nesse contexto, torna-se evidente que os procedimentos de controle de qualidade assumem papel estratégico para o atendimento às exigências regulatórias, assegurando não apenas a conformidade legal, mas também a confiabilidade terapêutica dos medicamentos. Entre as principais vantagens do controle de qualidade, destacam-se a otimização dos processos produtivos, a redução de custos e desperdícios, a padronização de procedimentos, bem como a promoção da qualidade do ambiente de fabricação (Anvisa, 2022a). Assim, a manutenção da uniformidade na formulação dos medicamentos representa um compromisso ético e técnico da indústria farmacêutica, visando assegurar terapias seguras e eficazes para os pacientes (Barros, 2005, Navarro, Nascimento; Bortocan, 2023; Silveira; Gindri, 2016; Barbosa *et al.* 2025; Rocha; Galene, 2014).

A avaliação da qualidade de medicamentos contendo ácido acetilsalicílico (AAS) apresenta grande relevância, uma vez que esse fármaco é amplamente utilizado, desde a sua descoberta, devido às suas propriedades analgésicas, antipiréticas, anti-inflamatórias e antiplaquetárias (Pereira, 2017; Paiva, 2002; República *et al.*, 2020; Vianna; Gonzales; Matijasevich, 2012). Além disso, estudos demonstram que a determinação do teor do princípio ativo é um importante parâmetro para verificar a conformidade dos medicamentos com os padrões farmacêuticos estabelecidos (Oliveira e Souza, 2017; Choze *et al.* 2023; Barbosa *et al.* 2025; Nascimento *et al.*, 2022; Brasil, 2022).

A execução de procedimento de controle de qualidade de produtos também possui relevância acadêmica, pois proporciona ao discente a oportunidade de integrar o conhecimento teórico adquirido em sala de aula com a vivência prática laboratorial. Essa aproximação contribui para o desenvolvimento de competências técnicas essenciais para a prática profissional (Luz *et al.*, 2019). Dessa forma, o presente estudo teve como objetivo determinar o teor de ácido acetilsalicílico em diferentes medicamentos comercializados por meio da titulação volumétrica de neutralização, comparando os resultados obtidos com os valores declarados pelos fabricantes e avaliando parâmetros físico-químicos relacionados ao controle de qualidade das formulações analisadas.

2 REVISÃO DE LITERATURA

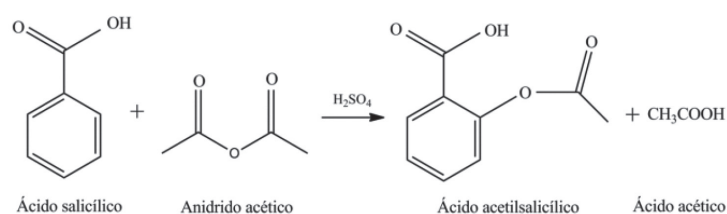
Ácido acetilsalicílico

O AAS foi descoberto em 1899 e é o medicamento mais conhecido e vendido em todo o mundo (Quintino; Moita; Santos, 2022). O AAS é um princípio ativo do grupo dos anti-inflamatórios não esteroides que possui indicações para o alívio de cefaléia, inflamações e febre, sendo também utilizado para profilaxia de infarto do miocárdio e diabetes (República *et al.*, 2020; Paiva, 2002). Segundo Vianna, Gonzales e Matijasevich (2012), o AAS é uma medicação com ótimo custo benefício, segura e de fácil acesso, pois não há necessidade de receita no ato da sua compra.

Em 1970, o mecanismo de ação do AAS foi descoberto, apresentando ação de inibição das enzimas ciclooxigenases (COX 1 e 2), diminuindo assim a produção de prostaglandina que são importantes mediadores endógenos de diversos processos fisiológicos (Vane, 1971). O AAS é classificado como analgésico não opióide, possui propriedades que modificam mecanismos periféricos e centrais envolvidos no desenvolvimento da dor (Vianna; Gonzales; Matijasevich, 2012; República *et al.*, 2020).

O ácido acetilsalicílico é caracterizado como um pó branco, solúvel em clorofórmio e em álcool, baixa solubilização em água e se apresenta em forma de cristais. Ele se origina da reação de acetilação do ácido salicílico com anidrido acético, segundo a equação apresentada na Figura 1, onde ocorre a acetilação do grupo hidroxila (-OH) fenólico do ácido salicílico (Brasil, 2022). O ácido salicílico tem sua origem associada à salicina, substância encontrada na casca do salgueiro (*Salix spp.*), utilizada historicamente no tratamento da dor e da febre. Esse composto apresenta propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. Na área cosmética, o ácido salicílico é amplamente empregado como agente queratolítico em peelings químicos e tratamentos dermatológicos. Entretanto, devido ao seu potencial irritante para a mucosa gástrica, sua acetilação deu origem ao ácido acetilsalicílico, molécula com melhor perfil de tolerabilidade para uso terapêutico por via oral (Pinto, 2011; Brasil, 2022).

Figura 1 – Reação química de obtenção do ácido acetilsalicílico.



Fonte: Adaptada da Farmacopeia Brasileira (Brasil, 2022).

Titulometria: método analítico de controle de qualidade

Procedimentos de controle de qualidade tem por finalidade garantir que um produto, processo ou serviço atenda aos padrões de qualidade, segurança, eficácia e conformidade previamente estabelecidos. Em relação ao controle de qualidade de medicamentos, consiste em um conjunto de operações com o objetivo de verificar se o produto está em conformidade com as especificações farmacêuticas exigidas pelas agências reguladoras, assim como garantir a efetiva saúde do paciente. A não conformação representa um somatório de atribuições para a empresa que podem resultar desde a suspensão do lote à descredibilidade da fabricante no mercado (Pereira, 2017; Oliveira; Souza, 2017; Choze *et al.*, 2023).

O controle de qualidade desempenha papel fundamental em todas as etapas de desenvolvimento e produção de um medicamento, sendo responsável por assegurar que os produtos atendam aos requisitos de segurança, eficácia e qualidade estabelecidos pelos órgãos reguladores (Leal, 2012; Pereira, 2017). Para isso, é indispensável a avaliação criteriosa das matérias-primas, dos produtos intermediários, do produto acabado e dos processos de produção. Esses procedimentos incluem ensaios físico-químicos e microbiológicos, com o objetivo de garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos disponibilizados à população (Silveira; Gindri, 2016; Oliveira; Souza, 2017; Brasil, 2022).

Entre os principais ensaios empregados no controle de qualidade de formas farmacêuticas sólidas destacam-se a determinação do teor do princípio ativo, a uniformidade de peso, a avaliação da dissolução e os testes de desintegração (Anvisa, 2022b). A titulometria de neutralização é uma técnica analítica amplamente utilizada no controle de qualidade do AAS para determinar a pureza do produto final produzido para comercialização (Silva, 2022; Choze *et al.*, 2023). O método envolve uma reação ácido-base, na qual o AAS é titulado por uma solução padronizada alcalina e o ponto final é detectado pela presença de um indicador de pH ou por meio de um potenciômetro. Essa titulação permite determinar a quantidade de AAS presente em uma amostra com base na neutralização do grupo carboxílico (Silva *et al.*, 2018; Silva, 2022).

Muitos trabalhos científicos já avaliaram a concentração do AAS por Titulometria, entretanto não apresentaram um viés didático. Do Nascimento *et al.* (2022) avaliaram a qualidade de comprimidos contendo AAS por meio de análises físico-químicas e da determinação do teor do princípio ativo. Em seu estudo, os autores analisaram medicamentos similares, genéricos e de referência, verificando que os teores de AAS variaram entre 96,23% e 103,52%, permanecendo dentro dos limites estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira.

De forma semelhante, Barbosa *et al.* (2025) avaliaram comprimidos de AAS produzidos por diferentes indústrias farmacêuticas utilizando a técnica de titulação ácido-base. Os autores verificaram que nenhuma das marcas analisadas apresentou teor compatível com os valores exigidos pela Farmacopeia Brasileira, sugerindo possíveis problemas relacionados ao controle de qualidade e à estabilidade dos medicamentos.

Além disso, Navarro, Nascimento e Bortocan (2023) investigaram a influência das condições de armazenamento na estabilidade de comprimidos de AAS. Os resultados mostraram que

a exposição a ambientes com maior temperatura e umidade favoreceu alterações físico-químicas e a redução da concentração do princípio ativo, comprometendo sua eficácia terapêutica.

Dessa maneira, esses estudos reforçam a relevância do controle de qualidade na produção e conservação de medicamentos contendo ácido acetilsalicílico, contribuindo para a garantia de sua segurança, eficácia e conformidade com os padrões farmacêuticos estabelecidos. Assim, é possível perceber que o controle de qualidade representa uma etapa essencial na indústria farmacêutica, contribuindo para a padronização dos processos produtivos e para a garantia da eficácia terapêutica dos medicamentos comercializados.

3 MATERIAL E MÉTODO

Trata-se de um estudo experimental e descritivo, desenvolvido por meio de revisão bibliográfica e atividade prática experimental. O referencial teórico foi elaborado a partir de buscas nas bases de SciELO, PubMed e Google Scholar, utilizando os seguintes descritores: “Ácido acetilsalicílico”, “AAS”, “Controle de Qualidade do AAS”, “História do Ácido Acetilsalicílico” e “Titulometria”. Foram selecionadas 22 publicações entre os anos de 2002 a 2025, incluindo artigos científicos, dissertações, trabalhos acadêmicos e publicações técnicas relacionadas ao ácido acetilsalicílico, controle de qualidade de medicamentos, determinação do teor do princípio ativo, métodos analíticos, análises físico-químicas e avaliação de comprimidos, além de um artigo de grande relevância sobre o mecanismo do AAS publicado em 1971. Foram excluídas publicações sem relação direta com o tema proposto, materiais sem acesso ao texto completo e publicações que não apresentavam informações científicas ou metodológicas suficientes para contribuir com o estudo.

A etapa prática experimental foi realizada em laboratório da Universidade Vale do Rio Doce. Foram analisadas quatro especialidades farmacêuticas contendo ácido acetilsalicílico: AAS infantil (EMS) 100 mg, Aspirina (Bayer) 500 mg, Doril (Hypera Pharma) 500 mg (contendo cafeína 30 mg) e Melhoral (Johnson&Johnson) 500 mg (contendo cafeína 30 mg). A seleção dos medicamentos foi baseada em sua ampla utilização pela população e na facilidade de aquisição em estabelecimentos farmacêuticos da região de Governador Valadares – Minas Gerais. O ensaio de controle de qualidade dos medicamentos foi realizado por meio da determinação da concentração do ácido acetilsalicílico através da técnica de titulometria de neutralização, com base na Farmacopeia Brasileira (Brasil, 2022).

Inicialmente, para cada medicamento analisado, foram medidas as massas de seis comprimidos, em balança analítica, para obtenção do peso médio. Posteriormente, uma quantidade de pó equivalente à massa específica de ácido acetilsalicílico presente em cada tipo medicamento foi macerada e dissolvida em 60 mL de solução alcoólica 1:1 (álcool etílico 70% e água destilada). Foram realizadas as medidas de pH e condutividade elétrica, mantendo essas misturas em temperatura ambiente controlada, utilizando um potenciômetro, assim como descrito por Silva *et al.* (2018). Depois, esta mistura foi transferida para um Erlenmeyer, onde foram adicionadas 3 gotas de fenolftaleína como indicador. A bureta foi preenchida com solução padronizada de hidróxido de sódio (NaOH)

0,1 mol/L, utilizada como titulante. A titulação foi realizada até o ponto final da reação e o volume de titulante utilizado foi registrado e utilizado para realizar os cálculos analíticos da concentração de ácido acetilsalicílico presente nos medicamentos. Este procedimento foi realizado em triplicata para cada uma das especialidades farmacêuticas analisadas e os resultados obtidos foram tratados a partir da determinação do valor médio encontrados nas triplicatas de cada amostra, sendo posteriormente comparados com as concentrações declaradas pelos fabricantes nas bulas dos medicamentos.

Os resultados foram organizados em tabelas contendo os valores de massa dos comprimidos, parâmetros físico-químicos (pH, condutividade elétrica e temperatura), volume de titulante utilizado na titulação e concentração de ácido acetilsalicílico determinada experimentalmente. Para avaliação da conformidade das amostras, foram consideradas as especificações de teor do princípio ativo informado pelos fabricantes, utilizando como referência os critérios de controle de qualidade aplicáveis aos medicamentos.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Análise da massa dos comprimidos

As massas de seis amostras de cada medicamento estão na **Tabela 1**. Os valores das massas apresentaram-se com baixo desvio em relação à média nas diferentes marcas. A pequena variação entre as medidas dos comprimidos indica uma boa consistência na fabricação. Isso mostra que, no geral, as diferentes marcas mantêm uma uniformidade aceitável no peso dos comprimidos.

Tabela 1 - Variação de massa (mg) dos comprimidos contendo AAS.

Medicamentos:	Doril	DP	Melhoral	DP	Aspirina	DP	AAS infantil	DP
Amostra 1	588 mg	+/-0,5	634 mg	+/-8,5	597 mg	+/-1,6	155 mg	+/-0,4
Amostra 2	598 mg	+/-9,5	648 mg	+/-5,5	599 mg	+/-0,4	158 mg	+/-3,4
Amostra 3	586 mg	+/-2,5	648 mg	+/-5,5	598 mg	+/-0,6	156 mg	+/-1,4
Amostra 4	585 mg	+/-3,5	631 mg	+/-11,5	598 mg	+/-0,6	156 mg	+/-1,4
Amostra 5	585 mg	+/-3,5	640 mg	+/-2,5	600 mg	+/-1,4	150 mg	+/-4,6
Amostra 6	589 mg	+/-0,5	654 mg	+/-11,5	600 mg	+/-1,4	153 mg	+/-1,6
Média:	588,5 mg	+/-3,3	642,5 mg	+/-7,5	598,6 mg	+/-1,0	154,6 mg	+/-2,1

*DP: Desvio Padrão

Fonte: Elaborado pelos autores (2026).

Análise de parâmetros Físico-Químicos (pH e condutividade elétrica)

Os resultados das análises físico-químicas foram obtidos em uma faixa controlada de temperatura (em torno de 28 °C), indicando que as condições experimentais foram mantidas estáveis. Conforme apresentado na Tabela 2, os valores de pH das soluções de cada medicamento se mantiveram próximos, com uma média de 3,41 para o Doril, 3,39 para

o Melhoral, 3,43 para a Aspirina, e 4,01 para o AAS infantil. O maior valor de pH referente ao AAS infantil pode indicar uma diferença na composição da formulação com o objetivo de reduzir possíveis irritações gastrointestinais para o grupo de pacientes alvo. A condutividade elétrica (mV) variou levemente entre as amostras, com a média mais alta registrada para o Doril (192,9 mV) e a mais baixa para o AAS infantil (162,7 mV), o que está relacionado à diferença de concentração de íons nas soluções devido à diferença de pH. Considerando que o coeficiente de variação – CV, razão entre o desvio padrão e a média, de todas as análises ficaram abaixo de 1%, indicando uma dispersão extremamente baixa dos dados em relação às respectivas médias, demonstrando alta reprodutibilidade das determinações realizadas e boa consistência entre as replicatas.

Tabela 2 – Valores de pH e condutividade elétrica dos medicamentos analisados.

Medicamentos:	Doril	DP	Melhoral	DP	Aspirina	DP	AAS infantil	DP
pH	3,37	+/-0,004	3,42	+/-0,03	3,46	+/-0,03	3,99	+/-0,02
	3,39	+/-0,002	3,36	+/-0,03	3,40	+/-0,03	3,96	+/-0,05
	3,47	+/-0,06	3,41	+/-0,02	3,45	+/-0,02	4,10	+/-0,0
Média:	3,41	+/-0,022	3,39	+/-0,026	3,43	+/-0,026	4,01	+/-0,023
Condutividade Elétrica (mV)	195,3	+/-2,4	191,6	+/-0,6	188,6	+/-0,6	161,3	+/-1,4
	194,0	+/-1,1	195,1	+/-2,9	190,2	+/-1	164,1	+/-1,4
	189,6	+/-3,3	190,1	+/-2,1	189,0	+/-0,2	162,7	+/-0
Média:	192,9	+/-2,27	192,2	+/-1,87	189,2	+/-0,6	162,7	+/-0,93

*DP: Desvio Padrão

Fonte: Elaborado pelos autores (2026).

Titulação volumétrica de neutralização

A partir da titulação volumétrica de neutralização foi possível quantificar, de maneira fácil e acessível, o princípio ativo dos medicamentos em análise. Os valores de volume de NaOH 0,1 mol/L gasto em cada titulação estão apresentados na Tabela 3, com as médias obtidas pela triplicata.

Tabela 3 – Valores do volume gasto na titulação dos diversos fármacos.

Medicamentos	Doril	DP	Melhoral	DP	Aspirina	DP	AAS infantil	DP
Titulação 1 (Volume de NaOH - mL)	30,2	+/-0,8	30,2	+/-0,4	29,7	+/-0,4	6	+/-0,3
Titulação 2 (Volume de NaOH - mL)	29,0	+/-0,4	29,5	+/-0,3	29,1	+/-0,2	6	+/-0,3
Titulação 3 (Volume de NaOH - mL)	29,1	+/-0,3	29,9	+/-0,1	29,3	+/-0	6,1	+/-0,2
Média:	29,4	+/-0,5	29,8	+/-0,27	29,3	+/-0,3	6,03	+/-0,27

*DP: Desvio Padrão

Fonte: Elaborado pelos autores (2026).

Os resultados apresentaram CV entre 0,91% e 4,48%, indicando baixa variabilidade

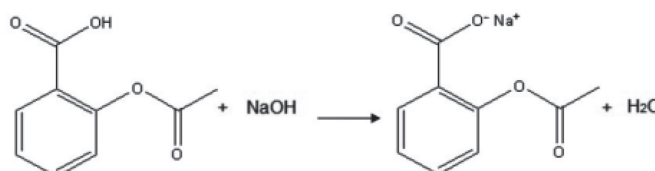
entre as replicatas analisadas. As três primeiras amostras exibiram excelente precisão, com coeficientes de variação próximos ou inferiores a 2%. A quarta amostra apresentou maior dispersão relativa dos dados ($CV = 4,48\%$), embora esse valor ainda seja considerado baixo e compatível com uma boa reprodutibilidade analítica. Dessa forma, os resultados demonstram que o método empregado apresentou adequada precisão para as determinações realizadas.

A partir da média do volume de NaOH, obteve-se os valores da quantidade de matéria (mol) de base utilizada para neutralizar a amostra analisada, conforme a **Equação 1**, onde n é o número de mol, C é a concentração e V é o volume:

$$n(\text{NaOH}) = C(\text{NaOH}) \times V(\text{titulante}) \quad (\text{Equação 1})$$

Sabe-se que o número de mol de NaOH é igual ao número de mol do AAS presente em cada medicamento, pois a reação de neutralização é na proporção 1:1, como apresentado na **Figura 2**:

Figura 2 - Reação de neutralização do ácido acetilsalicílico.



Fonte: Adaptada da Farmacopeia Brasileira (Brasil, 2022).

A massa de AAS presente em cada medicamento foi determinada a partir dos cálculos embasados pela **Equação 2**, onde m é massa, n é o número de mol e MM é a massa molecular do AAS:

$$m(\text{AAS}) = n(\text{AAS}) \times MM(\text{AAS}) \quad (\text{Equação 02})$$

Na **Tabela 4** estão registrados os valores de volume de base, quantidade em mol e massa de AAS obtidos experimentalmente e comparados com a quantidade indicada na bula dos medicamentos.

Tabela 4 - Dados sobre a quantidade de massa de AAS titulado e o erro em relação à bula.

Medicamento:	Doril	Melhoral	Aspirina	AAS infantil
Média do Volume de NaOH - mL)	29,43	29,8	29,3	6,03
Quantidade de AAS titulado (mol)	$2,943 \times 10^{-3}$	$2,98 \times 10^{-3}$	$2,93 \times 10^{-3}$	$0,603 \times 10^{-3}$
Massa de AAS (mg)	529,79	536,4	527,4	108,54
Massa de AAS na Bula (mg)	500	500	500	100
Diferença em relação a bula - Desvio (mg)	29,79	36,4	27,4	8,54
Teor (%)	105,96%	107,28%	105,48%	108,54%

Fonte: Elaborado pelos autores (2026).

A comparação entre os teores determinados experimentalmente e os valores declarados

pelos fabricantes evidenciou que todas as amostras apresentaram concentrações superiores às especificadas em bula. Os desvios observados variaram de 5,48% a 8,54%, resultando em teores entre 105,48% e 108,54% do valor declarado. Considerando os limites estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para comprimidos de ácido acetilsalicílico (95,0% a 105,0% do teor declarado), todas as amostras seriam classificadas pelas agências reguladoras como fora do limite aceitável, por apresentarem concentrações acima do limite máximo permitido (Anvisa, 2022b; Brasil, 2022).

Entretanto, considerando o ambiente de aprendizagem, no qual foram realizados os experimentos, os resultados ultrapassaram levemente os limites estabelecidos. É possível justificar tais diferenças como consequência de fatores experimentais, como erros de pipetagem, concentração da solução titulante, além de fatores relacionados às amostras como imprecisão no processo de fabricação, interferência de excipientes ou degradação parcial do fármaco. Os desvios encontrados refletem tanto limitações da prática laboratorial quanto possíveis variações no processo de fabricação, sem comprometer a confiabilidade geral do método. Contudo, ressaltam a importância de aprimorar continuamente os processos de fabricação e os métodos analíticos para garantir a consistência e eficácia dos medicamentos disponíveis no mercado.

A técnica de titulometria por neutralização provou ser eficiente para determinar a concentração de AAS nos medicamentos testados, com resultados consistentes e precisos, sendo adequada para os objetivos propostos. A variação nas massas dos comprimidos, bem como nos volumes de NaOH necessários para neutralização foi pequena, indicando precisão tanto na produção dos comprimidos quanto na execução das análises. Além disso, os parâmetros físico-químicos (pH, condutividade elétrica e temperatura) controlados corroboram para garantir resultados confiáveis e comprovando a confiabilidade do método para controle de qualidade.

Além da eficiência da técnica desenvolvida, foi possível compreender de forma aplicada os conceitos de controle de qualidade de medicamentos, o que favorece o aprendizado significativo, desenvolvendo competências analíticas e críticas essenciais à formação profissional. Assim, a prática laboratorial não apenas assegura padrões de qualidade e segurança, mas também se consolida como recurso didático aplicado em aulas teórico-práticas.

5 CONCLUSÃO

Este estudo evidenciou a relevância do controle de qualidade no setor farmacêutico, destacando o uso da química analítica aplicada em práticas laboratoriais para assegurar a segurança e a eficácia dos medicamentos, em especial os que contêm AAS. A titulação volumétrica mostrou-se uma técnica eficaz para determinar a concentração de diferentes formulações, resultando em teores entre 105,48% e 108,54% do valor declarado pelas bulas dos medicamentos, além de ressaltar a importância da conformidade com as exigências

da ANVISA. Os parâmetros avaliados como pH, condutividade e temperatura, contribuíram para validar a reprodutibilidade dos resultados, reforçando o rigor necessário nas análises. Além de sua relevância técnica, o trabalho apresentou uma abordagem pedagógica ao integrar teoria e prática, permitindo que os estudantes compreendessem de forma aplicada conceitos de controle de qualidade. Tal integração favorece o aprendizado significativo, desenvolvendo competências analíticas e críticas essenciais à formação profissional. Assim, a prática laboratorial não apenas assegura padrões de qualidade e segurança, mas também se consolida como recurso didático fundamental para a formação profissional.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022a**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 mar. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30-de-marco-de-2022-389846242> Acesso em: 10 jul. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022b**. Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 set. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-753-de-28-de-setembro-de-2022-433925794>. Acesso em: 10 jul. 2026.

BARBOSA, Beatriz et al. Análise do teor e estabilidade físico-química de comprimidos de ácido acetilsalicílico de diferentes indústrias farmacêuticas da cidade de Praia Grande. In: Congresso brasileiro de iniciação científica, 2025. **Anais do Congresso Brasileiro de Iniciação Científica**. 2025. p. 319–328. Disponível em: <https://doi.org/10.5281/zenodo.17822139>. Acesso em: 10 jul. 2026.

BARROS, Edmar Matos. **Influência das boas práticas de fabricação na efetividade da manufatura farmacêutica**. 2005. 146 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Engenharia Mecânica) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica, Campinas, 2005. Disponível em: <https://repositorio.unicamp.br/Busca/Download?codigoArquivo=473753>. Acesso em: 10 jul. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira**. 6. ed. Brasília: ANVISA, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira>. Acesso em: 10 jul. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022a**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 mar. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30-de-marco-de-2022-389846242> Acesso em: 10 jul. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022b**. Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 set. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-753-de-28-de-setembro-de-2022-433925794>. Acesso em: 10 jul. 2026

CHOZE, Rafael et al. Determinação de ácido acetilsalicílico (AAS) 500mg em medicamentos referência, genéricos, similares e manipulados. **Faculdade Anhanguera de Anápolis-Go**. 2023. Disponível em: <https://repositorio.pgsscogna.com.br/handle/123456789/57778>. Acesso em: 10 jul. 2026.

LEAL, Karla Dalliane Batista. **Avaliação da qualidade de comprimidos de ácido acetilsalicílico**: análise físico-química entre medicamentos similares e genéricos. 2012. Trabalho de Conclusão de Curso – Monografia, Curso de Bacharelado em Farmácia, Centro de Educação e Saúde, Universidade Federal de Campina Grande, Cuité – Paraíba – Brasil, 2012. Disponível em: <http://dspace.sti.ufcg.edu.br:8080/jspui/handle/riufcg/19145>. Acesso em: 11 jun. 2026.

LUZ, Leslie Tauany Schneider et al. Avaliação é otimização das condições de obtenção do ácido acetilsalicílico para fins didáticos. **Educación química**, v. 30, n.2, Ciudad de México abr. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.22201/fq.18708404e.2019.2.67393>. Acesso em: 10 jul. 2026.

LYRA JR., Divaldo Pereira et al. Influência da propaganda na utilização de medicamentos em grupo de idosos atendidos em uma Unidade Básica de Saúde em Aracaju (SE, Brasil). **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3497-3505, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900024>. Acesso em: 14 jun. 2026.

NAVARRO, Ana Laura Rosa; et al. Mayara de Oliveira C.; BORTOCAN, Renato. **Influência das condições de armazenamento na estabilidade de comprimidos de ácido acetilsalicílico**. 2023. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) – Universidade de Uberaba, Uberaba, 2023. Disponível em: <http://dspace.uniube.br:8080/jspui/handle/123456789/2513>. Acesso em: 11 jun. 2026.

NASCIMENTO, J. B. et al. Avaliação da qualidade de comprimidos ácido acetilsalicílico: uma comparação entre genérico, referência e similar. **Revista Multidisciplinar em Saúde**, [S. l.], p. 1-10, 2022. DOI: 10.51161/rem/3640. Disponível em: <https://editoraime.com.br/revistas/rem/article/view/3640>. Acesso em: 10 jul. 2026.

OLIVEIRA, N. R. G; SOUZA, Júlia Beatriz Pereira. Avaliação da qualidade de comprimidos de ácido acetilsalicílico 100mg. **Educação, Ciência e Saúde**, v.4, n. 1, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.20438/ecs.v4i1.90>. Acesso em: 14 jun. 2026.

PAIVA, Sandra. Acetylsalicylic acid and diabetes mellitus. **Acta médica portuguesa**, v. 15, n. 3, p. 199-202, 2002. Disponível em: <https://doi.org/10.20344/amp.1927>. Acesso em: 14 jun. 2026.

PEREIRA, Fernanda da Silva. **Avaliação de qualidade de comprimidos de ácido acetilsalicílico 500mg comercializado na cidade de Lagoa da Prata-Mg.** Monografia (Graduação em Farmácia) – Faculdade de Filosofia Ciências e Letras do alto São Francisco, Luz, Minas Gerais. 2017. Disponível em: <https://dspace.fasf.edu.br/handle/123456789/92>. Acesso em: 14 jun. 2026.

PINTO, Angelo C. **Alguns aspectos da história da aspirina.** Instituto de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: https://i-flora.iq.ufrj.br/hist_interessantes/aspirina.pdf. Acesso em: 14 jun. 2026.

QUINTILIO, Maria Salete Vaceli; MOITA, Ana Lídia de Santana Veras; SANTOS, Francisca Narina. Estudo comparativo entre os analgésicos MIP mais vendidos: dipirona sódica, paracetamol e ácido acetilsalicílico. **Revista JRG de Estudos Acadêmicos**, v. 5, n. 11, p. 443-455, 2022. Disponível em: <https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/436/505>. Acesso em: 14 jun. 2026.

REPÚBLICA, Bárbara Thais Oliveira *et al.* Ácido acetilsalicílico: análise do princípio ativo. In: Anais do 8º simpósio brasileiro de vigilância sanitária. V.1, 2019, Belo Horizonte. **Anais [...]**. Galoá, 2020. Disponível em: <<https://proceedings.science/simbravisa-2019/trabalhos/acido-acetilsalicilico-analise-do-principio-ativo?lang=pt-br>>. Acesso em: 14 jun. 2026.

ROCHA, Thiago Galdino; GALENDE, Sharize Betoni. A importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica. **Revista Uningá Review**, v. 20, n. 2, 2014. Disponível em: <https://revista.uninga.br/uningareviews/article/download/1593/1203>. Acesso em: 14 jun. 2026.

SILVA, Gabriel Calil Bezerra da. **Desenvolvimento e avaliação de métodos analíticos para determinação de ácido acetilsalicílico em medicamentos.** Monografia (Graduação em Química). Universidade de Brasília. Brasília-DF. 2022. Disponível em: <https://bdm.unb.br/handle/10483/34641>. Acesso em: 14 jun. 2026.

SILVA, Jonatas Gomes *et al.* Determinação condutométrica e potenciométrica de ácido acetilsalicílico em Aspirina: Uma sugestão de prática para análise instrumental. **Revista Virtual Química**, v. 10 n. 3, 2018. Disponível em: <https://rvq-sub.sbq.org.br/index.php/rvq/article/view/2311>. Acesso em: 10 jul. 2026.

SILVEIRA, Mariane Soares; GINDRI, Amanda Leitão. **Avaliação de qualidade de comprimidos de ácido acetilsalicílico.** Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai – URI. Santiago-RS. 2016. Disponível em: <http://urisantiago.br/multicienciaonline/adm/upload/v2/n3/14d6d6bdb4b9e8900d266ee4b408cbfa.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2026.

VANE, J. R. Inhibition of prostaglandin synthesis as a mechanism of action for aspirin-like drugs. **Nature New Biology**, v. 231, n. 25, p. 232-235, 1971. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/newbio231232a0>. Acesso em: 10 jul. 2026.

VIANNA, Carolina Avila; GONZÁLEZ, David Alejandro; MATIJASEVICH, Alicia. Utilização de

ácido acetilsalicílico (AAS) na prevenção de doenças cardiovasculares: um estudo de base populacional. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 28, n. 6, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2012000600011>. Acesso em: 10 jul. 2026.

Recebido: 23/04/2026 | **Aceito:** 09/06/2026

Como citar esse artigo:

PIMENTA, P. F. S. et al. Análise volumétrica da concentração de ácido acetilsalicílico em medicamentos: uma abordagem didática sobre controle de qualidade. **Revista Científica FACS**, Governador Valadares, v. 26, p. 01-14, jan./dez. 2026.