

## Base Orodispersível Compressão

### INTRODUÇÃO

Os comprimidos orodispersíveis são formas farmacêuticas sólidas, muito práticas e eficientes, que se desintegram rapidamente na cavidade oral e são deglutidos, descartando a necessidade da administração de água ou outro líquido.



O comprimido orodispersível apresenta o formato sólido, contendo o IFA (Ingrediente Farmacêutico Ativo) e em contato com a língua se dissolve rapidamente, em poucos segundos.

Pode ser chamado também de comprimido de dissolução rápida, de acordo com as regulamentações da FDA - Food and Drug Administration, pela via de administração sublingual, onde há a absorção dos ativos para a corrente sanguínea.

Esse tipo de formulação de comprimido foi desenvolvido para atender as demandas em que o comprimido tradicional não conseguia atuar com a mesma eficiência. Portanto, possui muitas vantagens e através da inovação, trouxe mais comodidade e bem-estar ao paciente.

As vantagens de se optar por um comprimido orodispersível são:

- Administração rápida e fácil, inclusive em pacientes com problemas de deglutição, visto que não exigem ingestão de água e outros líquidos para seu consumo;
- Maior adesão por parte dos pacientes ao tratamento, por sua facilidade de uso e eficiência nos resultados;
- Absorção rápida do composto ativo pela mucosa oral (especialmente se administrado via sublingual) e também pelo trato gastrointestinal;

- Redução de demanda da atividade hepática, visto que sua absorção é feita quase que totalmente na região da boca, faringe e esôfago;
- Capacidade de desintegrar-se rapidamente na boca sem riscos de sufocamento ou engasgos; Redução do sabor desagradável após consumo de um comprimido;
- Permite a administração de doses maiores, caso necessário;
- Não é necessário mastigar para garantir sua absorção;
- Excelente aceitação por pacientes e médicos.

A Base Orodispersível Compressão é composta por diluentes, promotores de reologia, lubrificantes, desintegrantes, aglutinantes e edulcorantes, para fabricação de comprimidos tanto para indústria como para farmácias de manipulação através de compressão direta. Pode ser acrescido de flavorizantes, conforme a necessidade.

A compressão direta é um processo simplificado de obtenção de comprimidos, sendo necessárias apenas duas etapas produtivas: a mistura dos pós (ativo + Base + flavorizantes) e a compressão, utilizando-se quaisquer tipos de compressoras manuais ou automáticas de baixa ou alta produtividade.

As vantagens quando se fabrica por compressão direta são diversas, como:

- Maior economia devido ao processo ser apenas em duas etapas simples
- Redução do tempo de processo
- Redução de gastos com energia
- Redução de gastos com equipamentos
- Permite a manipulação de muitos ativos, inclusive fitoterápicos, termolábeis, fotossensíveis e higroscópicos.

### Composição da Base Orodispersível Compressão:

Amido de Milho, Polidextrose, Crospovidona, Estearato de Magnésio, Dióxido de Silício, Copovidona, Sucralose, Sorbitol e Polietilenoglicol.

A Base Orodispersível Compressão é **isenta** de:

- Lactose
- Glúten
- Açúcares
- Sódio
- Látex
- Produtos derivados de origem animal.

### PROCEDIMENTO DE MANIPULAÇÃO:

- 1 – Pesar os ativos e flavorizantes que serão utilizados na formulação e reservar;
- 2 – Pesar a quantidade necessária da base que será usada na formulação;
- 3 – Triturar e tamisar separadamente os ativos e flavorizantes, o tamis deve ser malha 1,5 mm ou 1,30 mm ou 1,00 mm, para a homogeneização dos pós;
- 4 – Tamisar a base em malha 1,5 mm ou 1,30 mm ou 1,00 mm (sem triturar);
- 5 – Misture os ativos e a base por 5 minutos, de preferência num misturador em V ou Y ou cubo para melhor homogeneização. Caso não tenha estes equipamentos poderá ser utilizado saco plástico (virgem), depois adicionar o flavorizante e misturar por mais 3 minutos, misturando o produto final até 10 minutos. Dependendo do ativo e a quantidade que será feita do produto, para melhor mistura recomenda-se usar o equipamento misturador para deixar mais uniforme. Não é recomendado utilizar moinho ou pistilo para fazer mistura, uma vez que irá quebrar os microgrânulos da base, afetando as características de compressão do produto;

6 – Regular a máquina de compressão com a punção adequada para cada tamanho de comprimido (recomenda-se verificar os tamanhos com o fabricante). Verificar se a compressora está funcionando corretamente antes de iniciar a compactação, eixos, rolos, parafusos que prendem as punções e matrizes, lubrificação, etc;



7 – Adicionar o pó no funil e realizar a compressão e checar o peso médio dos comprimidos no início da fabricação para ver se o tamanho da punção está correto para o tipo certo de produto.

## **ESTUDO DE FORMULAÇÃO E RESULTADOS ANALÍTICOS:**

Foram realizados diversos testes no laboratório do fabricante e laboratório terceirizado para poder garantir a qualidade e performance do produto tanto para atender as exigências das indústrias farmacêuticas, como para suplementos alimentares e necessidades das farmácias magistrais.

As análises que foram realizadas são:

- Peso Médio
- Dureza
- Aspecto
- Desintegração

FORMULAÇÃO COMPRIMIDO (Escala Laboratorial):

Ativo: Melatonina – 10 mg

Tamanho do Lote: 200 gramas

Tamanho do Lote em comprimido: 1667 comprimidos

Máquina compressora 10 punções

### 1. Formulação

Melatonina.....	10 mg
Base Orodispersível Compressão.....	100 mg
Aroma de Menta.....	1,1 mg

### 2. Fabricação

Misture a Melatonina e a base por 5 minutos, de preferência num misturador em V ou Y para melhor homogeneização a 10 RPM. Depois adicionar o flavorizante e misturar por mais 3 minutos a 10 RPM. Recomendamos que antes seja feita uma distribuição geométrica para melhor uniformidade de conteúdo.

### 3. Resultados Analíticos

Peso Médio: 109 mg

Diâmetro: 7 mm

Forma: Redondo

Dureza: 8 Kgf

Desintegração: 30 segundos

Friabilidade: < 0,5%

Aspecto: Comprimido branco

Sabor: Refrescante levemente adocicado

Odor: Característico de menta

Equipamentos utilizados para os testes acima e fabricação:

- Balança analítica Shimadzu AUX 220
- Durômetro SOTAX
- Friabilômetro Ética modelo 3001
- Desintegrador Ética modelo 0120
- Compressora 10 punções – Modelo USI

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

1. Farmacopéia Brasileira 6ª Edição
2. Farmacopéia USP
3. Metodologia e Literatura do fabricante.

