

PRESS TABLET DC

Base para comprimidos por compressão direta

Comprimidos são formas farmacêuticas sólidas que possuem formato bastante variável, geralmente obtidas pela compressão, em equipamento específico, do(s) fármaco(s) e de adjuvantes (excipientes) adequados.

Os comprimidos apresentam inúmeras vantagens, não só para a indústria (boa estabilidade físico-química; simplicidade e economia na preparação; boa apresentação; etc), como também para o paciente (precisão na dosagem, fácil administração; fácil manuseio; etc). Por estes e outros motivos, os comprimidos são considerados, hoje, a forma farmacêutica mais popular.

ADJUVANTES UTILIZADOS EM COMPRIMIDOS

Adjuvantes são os ingredientes "inertes" dos comprimidos, pois não possuem atividade terapêutica. Porém, exercem influência marcante sobre a estabilidade, a biodisponibilidade, etc. Os principais adjuvantes utilizados em comprimidos são:

TIPO	FUNÇÃO
DILUENTES	Aumentar o volume de pós, permitindo a obtenção de uma forma farmacêutica de tamanho adequado e permitir a compressão direta.
PROMOTORES DE REOLOGIA	Melhorar o escoamento dos pós e granulados.
LUBRIFICANTES	Facilitar a compressão, promover uma melhor ejeção do comprimido, diminuir a adesão do material às matrizes e punções e melhorar o escoamento de pós e granulados.
DESINTEGRANTES	Promover ou acelerar a ruptura da forma farmacêutica, após contato com a água.
AGLUTINANTES	Obter uma liga dos pós, permitindo a formação de grânulos.

PRESS TABLET DC é uma base obtida através de diluentes, promotores de reologia, Lubrificantes, desintegrantes e aglutinantes para fabricação de comprimidos através de compressão direta.

Compressão direta é o processo mais moderno e uma tendência na Indústria Farmacêutica e Indústria de Suplementos Alimentares, pois é um processo simplificado de obtenção de comprimidos, sendo apenas duas etapas produtivas: mistura dos pós (ativo + excipientes) e compressão.

As vantagens da fabricação por compressão direta são diversas, como:

- Maior Economia devido ao processo ser apenas em duas etapas
- Tempo de Processo
- Estrutura reduzida
- Gastos com Energia
- Redução de equipamentos em relação a obtenção por Via Úmida.

Apenas para exemplificar, seguem abaixo os tipos de obtenção para fabricação de comprimidos:

- Granulação Úmida: Pesagem → Mistura → Umedecimento (aquoso ou solventes) → Granulação → Secagem → Granulação (padronização do granulo) → Tamisação → Mistura → Compressão.
- Granulação Seca: → Pesagem → Mistura → Compactação (por Rolos Compactadores ou compressoras) → Granulação → Tamisação → Mistura → Compressão.
- Compressão Direta: → Pesagem → Mistura → Compressão

PRESS TABLET DC:

* Através da sua tecnologia de fabricação, é uma excelente base para fabricação de comprimidos, não sendo necessário adicionar nenhum outro excipiente, apenas o ativo e a base.

* Irá promover uniformidade dos comprimidos, garantindo que não haja problemas de variação no teor dos mesmos, pois apresenta uma excelente reologia e granulometria, trazendo uma excelente compressibilidade e fluxo para fabricação dos comprimidos, utilizando qualquer tipo de compressoras manuais ou automáticas de baixa ou alta produtividade.

* Apresenta em sua composição excipientes inertes que podem ser utilizados com praticamente qualquer ativo, inclusive fitoterápicos, ativos termolábeis e fotossensíveis e ativos que têm problemas com umidade.

Composição Qualitativa:

Amido de Milho, Celulose Microcristalina, Crospovidona, Estearato de Magnésio, Dióxido de Silício, Copovidona, Fosfato de Cálcio.

Não possui em sua composição:

- Lactose
- Glúten
- Açúcares
- Sódio
- Látex
- Excipientes derivados origem animal.

Não é necessário passar PRESS TABLET DC em moinho ou triturar o mesmo usando pistilo, pois afeta as características de compactação e reologia do pó. Recomenda-se caso necessário, passar o produto em peneira de malha 1,5 mm ou 1,00 mm apenas.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO:

1 – Pesar a quantidade necessária do PRESS TABLET DC que será usada na formulação

2 – Pesar o(s) ativo(s) necessário(s) para a formulação.

3 – Passar o PRESS TABLET DC e o(s) ativo(s) separadamente em tamis com malha 1,5 mm ou 1,3 mm OU 1,0 mm , para homogeneização do pó de maneira uniforme.

4 – Misturar no misturador em “V”, “Y” ou cubo. Se não tiver equipamento, poderá ser utilizado saco plástico (virgem) deixando o ar dentro do saco para ocorrer a mistura, misturando o produto de 5 a 10 minutos dependendo do ativo e quantidade que será feita do produto. Para melhor mistura, recomenda-se usar equipamento para deixar mais uniforme. Não utilizar pistilo para fazer a mistura

uma vez que irá quebrar os micro-grânulos dos excipientes, afetando as características do produto PRESS TABLET DC e alterando a capacidade de compressão. Se o ativo for um cristal, realizar a quebra do princípio ativo em moinhos ou com pistilo separadamente e depois tamisar e adicionar à mistura principal.

5 – Regular a máquina de compressão com a punção adequada para cada peso do comprimido. Recomenda-se verificar com o fabricante, qual a indicação do tipo de punção para cada peso.

6 – 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 (verificar antes se o funil está totalmente seco antes de colocar o pó) e realizar a compressão. Medir o peso médio dos comprimidos no início, meio e fim da compressão, para ver se o tamanho da punção está correto para o tipo certo de produto.

SUGESTÕES DE FORMULAÇÃO:

- Comprimidos de Ácido Hialurônico75 mg
ÁCIDO HIALURÔNICO..... 75 mg
PRESS TABLET DC..... 200 mg
- Comprimidos de Tadalafila 20 mg
TADALAFILA..... 20 mg
PRESS TABLET DC.....130 mg
- Comprimidos de Metilfolato de Cálcio 5 mg
Metilfolato de Cálcio..... 5 mg
PRESS TABLET DC.....50 MG
- Comprimidos de Coenzima Q10 200 mg
Coenzima Q10 200 mg
PRESS TABLET DC.....350 mg

Análises físico química usando o PRESS TABLET DC:

Com a base PRESS TABLET DC, foram realizados diversos testes em laboratório para garantir a qualidade e performance do produto, tanto para atender as exigências das indústrias farmacêuticas e suplementos alimentares como para as necessidades das farmácias magistrais.

As seguintes análises foram realizadas:

- Peso Médio
- Dureza
- Friabilidade
- Aspecto
- Desintegração
- Dissolução

FORMULAÇÃO COMPRIMIDO (Escala Laboratorial):

Ativo: Ácido Fólico – 5 mg

Lote: 001- TESTE AF5

Tamanho do Lote: 200 gramas

Tamanho do Lote em comprimido: 938 comprimidos

1. Formulação

Ácido Fólico.....5 mg
PRESS TABLET DC.....195 mg

2. Fabricação

Misturar o ácido fólico e PRESS TABLET DC por 5 minutos, de preferência num misturador em “V” ou “Y” para melhor homogeneização a 10 RPM. Recomendamos que seja feita antes uma distribuição geométrica para melhor uniformidade de conteúdo.

3. Resultados Analíticos

Peso Médio: 213 mg

Diâmetro: 8 mm

Forma: Redondo

Dureza: 20 Kgf

Desintegração: 7 minutos

Friabilidade: < 0,1%

Aspecto: Comprimido branco

Dissolução % liberada (Amostra 01): 98,17%

Dissolução % liberada (Amostra 02): 93,94%

Dissolução % liberada (Amostra 03): 92,71%

Dissolução % liberada (Amostra 04): 101,12%

Dissolução % liberada (Amostra 05): 104,09%

Dissolução % liberada (Amostra 06): 96,25%

4. Equipamentos utilizados para os testes acima e fabricação:

- Cromatógrafo a líquido de alta eficiência Waters Alliance e2695, com detector ultravioleta Coluna C18 Macherey-Nagel (150 x 4,6mm; 3µm) Pré-coluna C18 Macherey-Nagel (8 x 4 mm; 5µm).
- Balança analítica Shimadzu AUX 220
- Lavadora ultra-sônica UNIQUE
- pHmetro HANNA
- Bomba de vácuo Marconi MA057/2
- Incubadora Shaker SPLabor SP-222-CF-135
- Dissolutor Nova Ética 299
- Durômetro 298/DGP
- Friabilômetro Ética modelo 3001
- Desintegrador Ética modelo 0120
- Compressora 10 punções – Modelo USI

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

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