

CELULOSIX

EXCIPIENTES  PADRONIZADOS

ÁCIDOS

Os excipientes são compostos de uso farmacêutico e/ou veterinário que devem apresentar características inertes quanto a interação com outros ingredientes. Eles cumprem as funções de diluir, preencher e dissolver, além de conferir peso e volume ao medicamento. É importante salientar que a qualidade dos medicamentos depende não somente dos ativos e dos processos de manipulação, mas também do desempenho dos excipientes, especialmente no que tange o processo de reprodutibilidade das formulações, ou seja, garantir que os efeitos sejam sempre os mesmos.

Selecionar o excipiente mais adequado ao fármaco a ser encapsulado em função de sua solubilidade em meio aquoso e permeabilidade intestinal, respeitando-se ainda parâmetros como higroscopicidade, incompatibilidade, estabilidade e propriedades de fluxo, são de extrema importância não apenas farmacotécnica, mas farmacológica, em sua efetividade.

CELULOSIX® Ácidos

Os excipientes Celulosix® não causam nenhum tipo de interação, o que torna o excipiente ideal para atender os preceitos de efetividade. A ausência de lactose na composição dos excipientes Celulosix® contribui para pacientes intolerantes a esse açúcar.

Celulosix® Ácidos é um excipiente pronto, desenvolvido exclusivamente para cápsulas de Pimobendana, obedecendo a classificação biofarmacêutica e as características farmacocinéticas deste ativo, assegurando a biodisponibilidade e efeito farmacológico. O Pimobendana é um fármaco que exige um excipiente específico, devido a sua absorção ser dependente de meio ácido.

COMPOSIÇÃO:

Aerosil, Ácido Fumárico, Ácido Málico, Ácido Estearico Vegetal, Palmitato de Ascorbila, Croscarmelose Sódica

Estudos Realizados:

As análises feitas foram: Aspecto, peso médio, identificação, uniformidade de conteúdo, teor e dissolução das cápsulas.

O teste de dissolução é um indicador importante para determinar a farmacocinética do fármaco e garantir sua eficácia no ambiente orgânico.

Formulação:

Pimobendam 5mg0,41g
 Celulosix Ácidos 6,40g
 Cápsulas gelatinosas 80 cáps.

Resultados:**1 – Sobre a Matéria Prima****- Aspecto matéria-prima:**

TESTE	RESULTADO	ESPECIFICAÇÃO
Aspecto	De acordo	Pó branco ou levemente amarelado higroscópico.

- Teor matéria-prima:

TESTE	RESULTADO	ESPECIFICAÇÃO
Teor	99,6%	Limite: Entre 98,0% a 101,0%

- Aspecto cápsulas:

TESTE	RESULTADO	ESPECIFICAÇÃO
Aspecto	De acordo	Cápsula com granulado branco a levemente amarelado.

2 - Avaliação das Cápsulas de Pimobendam 5mg:

- Peso médio cápsulas:

TESTE	RESULTADO	ESPECIFICAÇÃO
Peso Médio de Conteúdo		
a) Média	0,0859 g	a) Limite: 0,0773 à 0,0945 g
b) Intervalo	0,0835 g a 0,0928 g	b) Sem Especificação
c) DP	0,0025	c) Sem Especificação
d) CV	2,9%	d) Sem Especificação

- Uniformidade de conteúdo cápsulas:

TESTE	RESULTADO	ESPECIFICAÇÃO
Uniformidade de Conteúdo	1) 93,2% 6) 99,6% 2) 102,3% 7) 95,6% 3) 95,8% 8) 105,0% 4) 97,0% 9) 104,0% 5) 91,8% 10) 92,0% VA = 12,5	De acordo com FB 5ª Edição a) VA < 15,0

- Teor cápsulas:

TESTE	RESULTADO	ESPECIFICAÇÃO
Teor HPLC	97,6% (p/p)	Limite: 90,0 a 110,0% (p/p) do valor declarado em Pimobendan.

3 – Teste de Dissolução das Cápsulas Formuladas:

Análise Físico Química – Resultados em %					
Cápsula	10 MIN	20 MIN	30 MIN	45 MIN	60 MIN
1	80	95	100	103	104
2	82	83	86	88	89
3	83	81	84	85	99
4	87	92	94	97	86
5	77	92	93	95	96
6	75	86	87	89	90
Média	81	88	91	93	94

Os resultados obtidos estão em conformidade com a Farmacopéia Européia e com o documento da Patente de Pimobendam: United States Patent; Pharmaceutical Composition Comprising Pimobendan.

Benefícios:

- ✓ Preservam a estabilidade dos ativos;
- ✓ Proporcionam precisão de dose, por facilitar a distribuição de partículas
- ✓ Modulam a solubilidade e a biodisponibilidade dos ativos, através da desagregação e dissolução;
- ✓ Fluidez (Flow);
- ✓ Reduz o tempo de processo;
- ✓ Inertes fisiologicamente;
- ✓ Atendem a legislação sanitária vigente e a classificação biofarmacêutica;
- ✓ Reprodutibilidade lote a lote;
- ✓ Ausência de alergênicos (lactose, glúten, soja, entre outros);
- ✓ Apresentam estudos laboratoriais;

Recomendação de Uso:

Quantidade suficiente para preenchimento da cápsula em relação a dosagem prescrita, usando pelo menos 80mg de Celulosix Ácidos.

Informações Adicionais:

Acondicionar em temperatura de 25°C

Deve ser administrado ao animal em jejum para maior eficácia

REFERÊNCIAS:

1. Farmacopéia Européia.
2. United States Patent; Pharmaceutical Composition Comprising Pimobendan. Disponível em: <<https://patentimages.storage.googleapis.com/ca/15/0b/583626767361a4/US8846680.pdf>>.