



# CELULOMAX<sup>®</sup>

## Linha de excipientes

- 1. Introdução:** o conceito de excipiente tem se modificado ao longo do tempo. Tem sido descrito como “uma substância mais ou menos inerte adicionada a uma prescrição para conferir uma consistência adequada ou uma forma ao medicamento: um veículo” (DORLAND’S Medical Dictionary, 1974). Do ponto de vista galênico, os excipientes cumprem as funções de diluente, preenchedor e solvente, 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.
- 2. Sistema de classificação biofarmacêutica:** um dos grandes avanços na área de biofarmácia e criada por Amidon e colaboradores, em 1995; tendo como premissa que a solubilidade e a permeabilidade gastrointestinal são características específicas do fármaco, esses autores propõem que se pode prever, com um maior grau de assertividade, que variáveis como formulação, presença de alimentos e esquema de dosagens irá influenciar a absorção oral do fármaco (MARTINEZ; AMIDON, 2002). Seleciona 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.
- 3. Família Celulomax:** os excipientes Celulomax<sup>®</sup> são a base de celulose microcristalina modificada, desenvolvida tecnologicamente para cápsulas. Não causa nenhum tipo de interação, o que assegura biodisponibilidade e efeito farmacológico. A ausência de lactose na composição dos excipientes Celulomax<sup>®</sup> contribui para pacientes diabéticos ou com problemas fermentativos com formação de gases, desencadeados por carboidratos. São excipientes multiuso, pois são simples, confiáveis e de alta funcionalidade. Possuem maior validade e apresentam no seu laudo o ensaio microbiológico, o que é de extrema importância para a Farmácia Magistral.

## 4. Vantagens

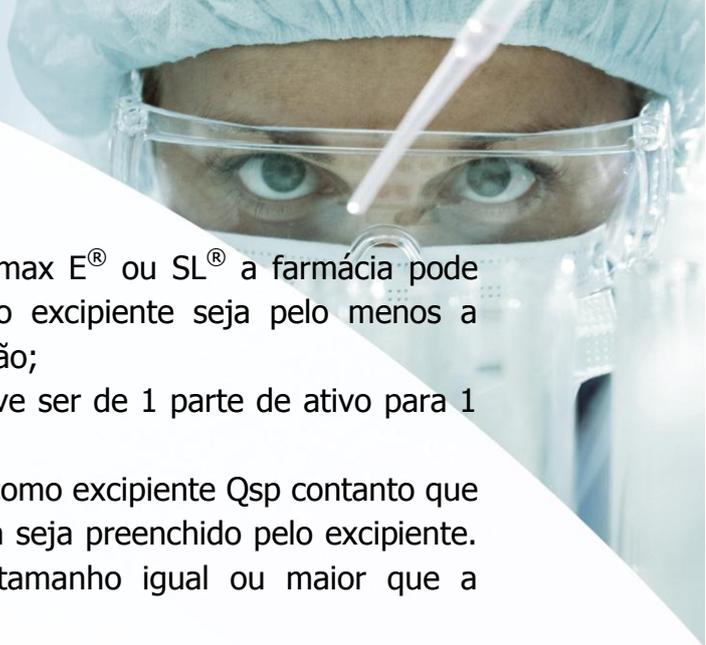
- ✓ Preservam a estabilidade dos ativos;
- ✓ Proporcionam precisão de dose, porque facilitam a distribuição das partículas dos ativos;
- ✓ Componentes farmacopeicos;



- ✓ Modulam a solubilidade e a biodisponibilidade dos ativos, pois promovem a desagregação e dissolução;
- ✓ Oferecem boa fluidez;
- ✓ Dispensam o uso de adjuvantes;
- ✓ Reduz tempo de processo;
- ✓ Inertes fisiologicamente;
- ✓ Estão de acordo com a classificação biofarmacêutica;
- ✓ Atendem a legislação sanitária vigente;
- ✓ Reprodutibilidade lote a lote;
- ✓ Ausência de alergênicos (lactose, glúten, soja, entre outros);
- ✓ Apresentam estudos laboratoriais;
- ✓ Possuem Laudo e Especificação técnica.

## 5. Composição

EXCIPIENTES	COMPOSIÇÃO	INDICAÇÃO DE USO	FUNÇÃO	EXEMPLOS
<b>CELULOMAX SL</b>	Aerosil <sup>®</sup> , Amido pré-gelatinizado e Microcel <sup>®</sup> .	Ativos de alta solubilidade Classes I e III	Promover a desintegração sem interferir na dissolução	Amitriptilina, Atenolol, Captopril, Prometazina
<b>CELULOMAX E</b>	Ácido esteárico, Croscarmelose sódica, Lauril sulfato de sódio, Aerosil <sup>®</sup> e Microcel <sup>®</sup> .	Ativos de baixa solubilidade Classes II e IV	Promover a dissolução do ativo	Carbamazepina, Espironolactona, Haloperidol, Ibuprofeno
<b>CELULOMAX HG</b>	Aerosil <sup>®</sup> , Estearato de magnésio, Silicato de magnésio e Microcel <sup>®</sup> .	Ativos higroscópicos	Oferecer maior resistência à umidade	L-Carnitina, Ranitidina, Hipericum perforatum, Tribulus terrestris
<b>CELULOMAX LM</b>	Aerosil <sup>®</sup> , Carbopol <sup>®</sup> , Estearato de magnésio, Methocel <sup>®</sup> e Microcel <sup>®</sup> .	Ativos de liberação modificada	Promover alteração na velocidade de desintegração	Ácido nicotínico, Diclofenaco sódico, Glimepirida, Memantina, Pentoxifilina



## 6. Quantidade a ser utilizada

No caso de serem adotados os Celulomax E<sup>®</sup> ou SL<sup>®</sup> a farmácia pode adotar excipiente Qsp contanto que o excipiente seja pelo menos a mesma dose do(s) ativo(s) da formulação;

Para o Celulomax HG<sup>®</sup> a proporção deve ser de 1 parte de ativo para 1 parte do Celulomax HG<sup>®</sup>.

Já o Celulomax LM<sup>®</sup> pode ser adotado como excipiente Qsp contanto que pelo menos 50% do volume da cápsula seja preenchido pelo excipiente. Manipular somente em cápsulas de tamanho igual ou maior que a cápsula 1.

## 7. Estudos Laboratoriais

Os excipientes Celulomax<sup>®</sup> foram avaliados laboratorialmente, para assegurar uma maior qualidade, e para que resolvam todas as necessidades da farmácia magistral. Esses estudos foram realizados pelo laboratório Ortofarma.

O **Celulomax E<sup>®</sup>** foi avaliado e o seu estudo teve como objetivo avaliar a sua utilização na manipulação de cápsulas com fármacos pouco solúveis (classe II e IV) de acordo com a classificação biofarmacêutica.

Os resultados obtidos permitiram concluir o potencial de aplicação do Celulomax E<sup>®</sup> como excipiente para cápsulas contendo fármacos pouco solúveis. Os ensaios de dissolução resultaram em taxas que atenderam às especificações farmacopeicas para os medicamentos avaliados. Adicionalmente, os parâmetros de peso médio e uniformidade de doses unitárias conformes podem ter sido favorecidos pela boa propriedade de fluxo do excipiente, que influencia no preenchimento uniforme de cápsulas.

O **Celulomax SL<sup>®</sup>** foi avaliado na manipulação de cápsulas com fármacos solúveis (classe I e III). Os medicamentos avaliados continham fármacos solúveis e de alta permeabilidade (classe I) e solúveis de baixa permeabilidade (classe III);

Os parâmetros de peso médio e uniformidade de doses unitárias conformes podem ter sido favorecidos pela notável propriedade de fluxo do excipiente que influencia no preenchimento uniforme de cápsulas.

O Celulomax **Celulomax HG<sup>®</sup>** foi avaliado em relação a sua influencia na captação de umidade ambiental quando misturado a um fármaco higroscópico como o cloridrato de ranitidina. Os resultados permitiram observar uma significativa redução da captação de umidade pela mistura de Celulomax HG e Ranitidina. O potencial de aplicação do Celulomax HG



como excipiente para ingredientes farmacêuticos ativos e deliquescentes também foi evidenciada com a observação da estabilidade física de cápsulas duras preparadas com Levocarnitina.

A composição do **Celulomax HG<sup>®</sup>** confere uma baixa captação de umidade aliada a uma ação absorvente, boas características de fluxo e compatibilidade, reduzindo problemas relacionados à higroscopia e deliquescência, sem impactação negativa na desintegração e dissolução.

O excipiente **Celulomax LM<sup>®</sup>** foi avaliado no preparo de cápsulas de liberação lenta com diclofenaco sódico. O perfil de dissolução demonstrou a modificação na liberação do diclofenaco sódico das cápsulas, proporcionando taxas de dissolução ao longo de 10 horas que atenderam as especificações farmacopeicas para a forma de liberação estendida em todos os tempos avaliados.

O **Celulomax LM<sup>®</sup>** ao ser ingerido ou em contato com o meio de dissolução forma matriz hidrofílica que promove uma alteração na velocidade de desintegração da cápsula, promovendo uma lenta liberação de seu conteúdo. É recomendado para ingredientes farmacêuticos ativos de meia vida curta, minimizando efeitos adversos associados aos altos picos de concentração plasmática, e reduzindo a necessidade de administração de diversas doses.

## 8. Referências Bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Legislação. Visalegis. Determina o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos. Disponível em [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2007/rdc/67\\_081007rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2007/rdc/67_081007rdc.htm).

Acesso em 18 de abril de 2012.

AMIDON, G.L.; LENNERNAS, H.; SHAH, V.P.; CRISON, J.R. A theoretical basis for a biopharmaceutic drug classification: the correlation of *in vitro* drug product dissolution and *in vivo* bioavailability. Pharm. Res., New York, v.12, n.3, p.413-420, 1995.

DORLAND'S ILLUSTRATED MEDICAL DICTIONARY, 25th Ed, 1974.

FERREIRA, A.O. Guia prático da farmácia Magistral, volume 1. 4ª. ed. São Paulo: Pharmabooks, 2008. p. 43-146.

<http://166.78.14.201/tsrlinc.com/services/bcs/index.htm>