

EGPMIX COMPRESS

Eleve a qualidade de suas fórmulas com o **EGP-MIX COMPRESS**, o excipiente avançado que combina ciência e praticidade. Desenvolvido especificamente para a produção de comprimidos por compressão a frio, sua composição favorece a homogeneidade da mistura e a biodisponibilidade dos ativos, contribuindo para formulações mais precisas, estáveis e seguras.

Destaques do EGP-MIX COMPRESS:

Versatilidade: Ampla compatibilidade com diversos insumos ativos.

Eficiência: Simplifica processos e reduz o tempo de manipulação.

Compressão Direta: Ideal para produção de comprimidos por compressão a frio, facilitando o processo farmacotécnico.

Padrão Industrial: Resultados comparáveis aos medicamentos de referência.

Uma solução indispensável para quem busca padronização, eficiência produtiva e excelência farmacotécnica.

SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO BIOFARMACÊUTICA

Excipientes são todas as substâncias adicionadas na formulação que não exercem ação farmacológica ou toxicológica, ou seja, são inertes e inócuas. São utilizados para estabilizar e preservar o aspecto e características físico-química da fórmula, além de garantir maior biodisponibilidade e precisão da dose da formulação.

Durante muitos anos a ferramenta adotada para a preparação de excipientes foi o Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB). Essa ferramenta foi desenvolvida em 1995 para classificar os insumos farmacêuticos ativos (IFAs) de uso oral, utilizando como parâmetro apenas suas propriedades de solubilidade em meio aquoso e permeabilidade intestinal, resultando na divisão das substâncias farmacêuticas em quatro classes distintas (I, II, III e IV). Ou seja, não leva em consideração os aspectos relacionados à estabilidade química ou metabólica das IFAs.

CLASSE I

Alta solubilidade e
Alta permeabilidade

CLASSE II

Baixa solubilidade e
Alta permeabilidade

CLASSE III

Alta solubilidade e
Baixa permeabilidade

CLASSE IV

Baixa solubilidade e
Baixa permeabilidade

Através de uma farmacotécnica moderna, a Nutrifarm oferece para o mercado magistral um excipiente geral padrão, o **EGP-MIX COMPRESS**, que permite a manipulação de formulações compatíveis, estáveis, eficazes e seguras.

EGP-MIX COMPRESS

A farmacotécnica moderna, desenvolvida pelo Professor Dr. Jorge Sassone, PhD em química por Harvard e ex-diretor do laboratório Proquímico, permite a transformação dos ingredientes ativos (IFAs) em formulações facilmente administráveis e que ofereçam uma resposta terapêutica adequada. Relaciona tanto aspectos da química quanto da biologia, pois permite o manipulação de fórmulas de acordo com as características físicas e químicas das IFAs e dos excipientes. Dessa maneira, para o desenvolvimento do **EGP-MIX COMPRESS** os seguintes parâmetros foram considerados:

1. **Compatibilidade química:** as substâncias presentes no EGP-MIX COMPRESS não reagem quimicamente com o ativo, nem entre eles mesmos, garantindo a estabilidade da formulação.
2. **Compatibilidade física:** melhora a capacidade da mistura física e velocidade de homogeneização não ocorre estratificação, garantindo excelente fluxo.
3. **Farmacocinética:** perfeito balanceamento entre o excipiente e ativo assegura ótima velocidade de absorção e biodisponibilidade no sistema gastrointestinal.
4. **Farmacodinâmica:** perfeito balanceamento entre o excipiente e ativo assegura o mecanismo de ação efeito terapêutico.

Cada insumo farmacêutico ativo (IFA) deve ter seu excipiente definido a fim garantir uma formulação estável, segura e eficaz. Entretanto, a definição da fórmula padrão (ativo + excipiente) depende, principalmente, da avaliação das propriedades físico-químicas dos fármacos, bem como a possibilidade de interações entre eles.

Levando em consideração que as famílias de moléculas dos insumos farmacêuticos ativos que apresentam estruturas similares, resultando em propriedades químicas semelhantes, podem ter a mesma fórmula padrão, ou seja, podem ser produzidas utilizando-se o mesmo excipiente. Por seguir um moderno critério farmacotécnico, o EGP-MIX é um excipiente de ampla cobertura, que atende aproximadamente 95% das IFAs utilizadas nas formulações magistrais.

AVALIAÇÃO DA FÓRMULA MAGISTRAL COM EGP-MIX COMPRESS

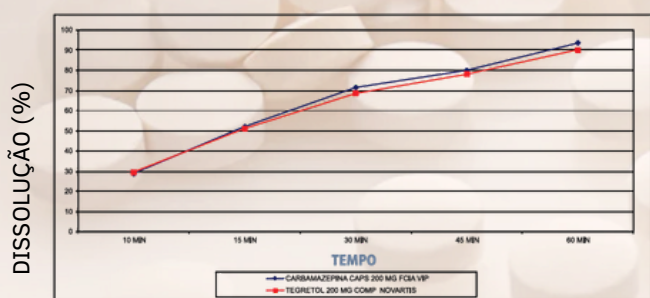
A fim de comprovar toda sua segurança e eficácia, o EGP-MIX COMPRESS foi submetido ao teste de perfil de dissolução in-vitro comparativo com a referência industrial, conforme a RESOLUÇÃO- RDC Nº 31, DE 11 DE AGOSTO DE 2010 que dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo.

Mesmo não sendo um teste obrigatório para o setor magistral, na certeza de sua ação, o EGP-MIX COMPRESS foi confrontado para garantir que além da possibilidade de substituir diversos excipientes do estoque, a farmácia estará realizando uma troca com uma qualidade muito superior.

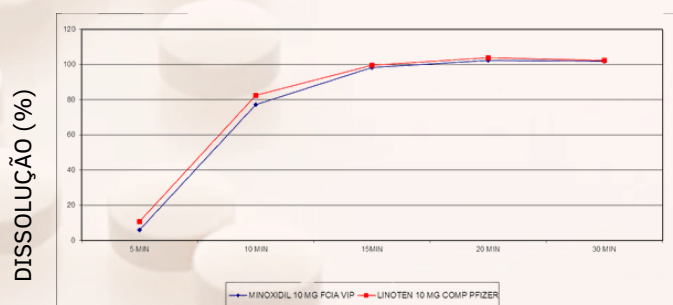
Para avaliar o desempenho do EGP-MIX COMPRESS foram analisados os perfis de dissolução comparativo entre formulações magistrais com o EGP-MIX COMPRESS e os medicamentos industrializados correspondentes.

As condições analíticas dos testes de dissolução foram todas farmacopeicas e o método analítico usado foi via cromatografia líquida de alta eficiência.

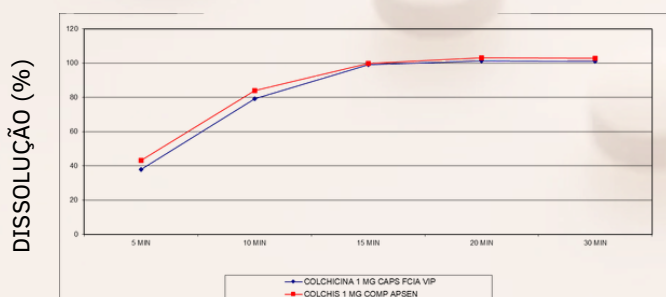
1. CARBAMAZEPINA 200 mg (NOVARTIS)



3. MINOXIDIL 10 mg (PFIZER)



2. COLCHICINA 1 mg (APSEN)



Levando em consideração que as famílias de moléculas dos insumos farmacêuticos ativos que apresentam estruturas similares, resultando em propriedades químicas semelhantes, podem ter a mesma fórmula padrão, ou seja, podem ser produzidas utilizando-se o mesmo excipiente. Por seguir um moderno critério farmacotécnico, o EGP-MIX é um excipiente de ampla cobertura, que atende aproximadamente 95% das IFAs utilizadas nas formulações magistrais.

AVALIAÇÃO DA FÓRMULA MAGISTRAL COM EGP-MIX COMPRESS

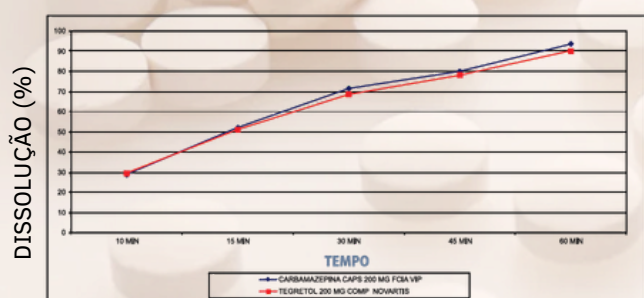
A fim de comprovar toda sua segurança e eficácia, o EGP-MIX COMPRESS foi submetido ao teste de perfil de dissolução in-vitro comparativo com a referência industrial, conforme a RESOLUÇÃO- RDC Nº 31, DE 11 DE AGOSTO DE 2010 que dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo.

Mesmo não sendo um teste obrigatório para o setor magistral, na certeza de sua ação, o EGP-MIX COMPRESS foi confrontado para garantir que além da possibilidade de substituir diversos excipientes do estoque, a farmácia estará realizando uma troca com uma qualidade muito superior.

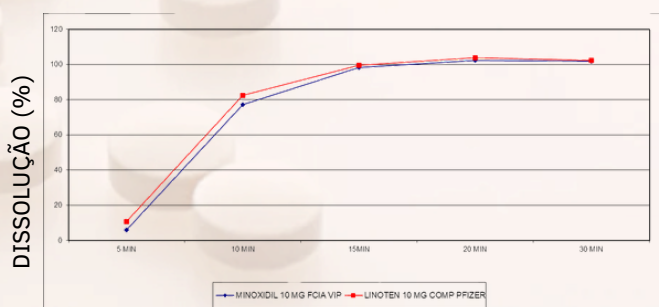
Para avaliar o desempenho do EGP-MIX COMPRESS foram analisados os perfis de dissolução comparativo entre formulações magistrais com o EGP-MIX COMPRESS e os medicamentos industrializados correspondentes.

As condições analíticas dos testes de dissolução foram todas farmacopeicas e o método analítico usado foi via cromatografia líquida de alta eficiência.

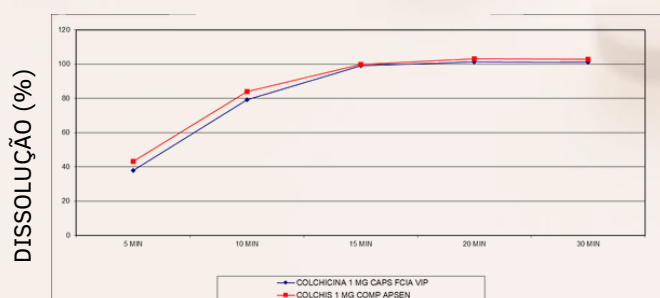
1. CARBAMAZEPINA 200 mg cápsula magistral versus Tegretol 200 mg comprimido (NOVARTIS)



3. MINOXIDIL 10 mg cápsula magistral versus LINOTEN 10 mg comprimido (PFIZER)



2. COLCHICINA 1 mg cápsula magistral versus COLCHIS 1 mg comprimido (APSEN)



Em todos os exemplos acima, as formulações de cápsulas magistrais com o EGP-MIX COMPRESS resultaram em concordância com as especificações técnicas farmacopeias. Adicionalmente, o perfil de dissolução comparativo acompanhou a curva do medicamento industrializado.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

COMPOSIÇÃO: Celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, fosfato dibásico de cálcio anidro.

ALERGÊNICOS: livre de lactose, glúten, soja e crustáceos

MODO DE USO: Alguns excipientes disponíveis no mercado informam que a farmácia pode adotar excipiente Qsp (quantidade suficiente para) contanto que a quantidade de excipiente seja pelo menos a mesma dose do ativo da formulação Já a quantidade de EGP MIX COMPRESS, em alguns casos, é bem menor devido às suas características exclusivas, favorecendo a manipulação e o custo das fórmulas. (verificar anexo I)

APLICAÇÃO: cápsulas de gelatina, cápsulas sublingual, comprimidos (compressão à frio).

INCOMPATIBILIDADE: NÃO DEVE SER UTILIZADO PARA MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS DE LIBERAÇÃO MODIFICADA e COM ATIVOS ALTAMENTE HIGROSCÓPICOS. Verificar anexo III - lista de incompatibilidade.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

MATERIAL DO DESENVOLVEDOR: PROQUÍMO

Anexo I

Exemplos de formulações

IFAS	DOSAGEM POR CÁPSULA	EGP-MIX	PESO MÉDIO/CAPS	OUTROS EXCIPIENTES
TRAMADOL	100 mg	50 mg	150 mg	no mínimo 100 mg
LOSARTANA	100 mg	50 mg	150 mg	no mínimo 100 mg
AMITRIPTILINA	75 mg	35 mg	110 mg	no mínimo 75 mg
PREGABALINA	75 mg	40 mg	115 mg	no mínimo 75 mg
L- TEANINA	200 mg	75 mg + 0,03 mg de BHT antioxidante do IA*	275,03 mg	no mínimo 200 mg
IMIPRAMINA	50 mg	35 mg	85 mg	no mínimo 50 mg
CITALOPRAM	60 mg	40 mg	100 mg	no mínimo 60 mg
GINKGO BILOBA	240 mg	70 mg	310 mg	no mínimo 240 mg
SERTALINA	50 mg	30 mg	80 mg	no mínimo 50 mg
ORLISTAT	120 mg	74 mg + + 6 mg de Lauril Sulfato de Sódio	200 mg	no mínimo 120 mg
HIDROCLOROTIAZIDA	50 mg	40 mg	90 mg	no mínimo 50 mg

Anexo II - Lista de Compatibilidades

Antibióticos – Macrolídeos

Claritromicina, Azitromicina, Eritromicina, Neomicina.

Orientação técnica: recomenda-se a adição de 1,0% de aroma de baunilha, visando melhoria das características organolépticas.

Antibióticos – Tetraciclínicos

Tetraciclina, Oxitetraciclina, Doxiciclina.

Orientação técnica: adicionar 0,5% de lauril sulfato de sódio e utilizar cápsulas opacas, devido à fotossensibilidade dos ativos.

Antibióticos – Fluoroquinolonas

Ofloxacina, Norfloxacina, Levofloxacina, Ciprofloxacina.

Antiarrítmicos

Amiodarona, Propranolol, Cloridrato de Verapamil.

Anti-hipertensivos

Hidroclorotiazida, Furosemida, Captopril, Anlodipina, Carvedilol, Losartana.

Bifosfonatos

Alendronato, Risedronato, Ibandronato.

Citostáticos

Anastrozol, Letrozol, Metotrexato, Bicalutamida.

Orientação técnica: recomenda-se a adição de 0,1% de BHT, visando proteção antioxidante.

Substâncias sujeitas à Portaria SVS/MS nº 344/1998

Bromazepam, Diazepam, Oxalato de Escitalopram, Sertralina, Tramadol, Venlafaxina, Sibutramina.

Estatinas

Atorvastatina, Rosuvastatina.

Orientação técnica: adicionar 0,1% de BHT associado a 0,8% de Tween 80.

Hormônios tireoidianos

Triiodotironina (T3) e Tiroxina (T4).

Probióticos (Lactobacilos)

Orientação técnica: adicionar 0,05% de BHT, 0,05% de EDTA e 0,3% de ácido tânico, com a finalidade de minimizar processos oxidativos.

IFAs fotossensíveis

Cloreto de Betanecol, Colchicina, Mesilato de Bromocriptina.

IFAs que requerem antioxidante

Vitamina C (+0,02% de BHT);

Minoxidil (+0,02% de BHT);

Ivermectina (+0,02% de BHT + 1,0% de citrato de sódio di-hidratado).

IFAs compatíveis sem necessidade de considerações adicionais

Sildenafil, Tadalafil, Metronidazol, Paracetamol, Melatonina, Loratadina, Diacereína, Nimesulida, Ranitidina, Ciclobenzaprina e fitoterápicos não higroscópicos.

Os exemplos de uso na listagem de compatibilidade não são limitantes de forma alguma a aplicação do EGP-MIX COMPRESS. Em caso de intenção de uso com qualquer outra classe de ativo a Nutrifarm deve ser consultada.

Anexo III - Lista de Incompatibilidades

Agentes oxidantes fortes

Dicromatos, Permanganatos, Peróxidos e Nitratos.

Vitaminas do complexo B hidrossolúveis

Especialmente aquelas na forma de sais de cloridrato (ex.: Cloridrato de Piridoxina – Vitamina B12).

Formulações efervescentes

Não compatíveis com o perfil tecnológico do excipiente.

Substâncias altamente higroscópicas

Cloreto de Magnésio, Naltrexona, L-Carnitina e fitoterápicos com umidade residual superior a 15%.

Sais solúveis metálicos

Sais de ferro (Fe), alumínio (Al), mercúrio (Hg) e zinco (Zn).

Outros IFAs incompatíveis

Ácido acetilsalicílico (Aspirina), Indometacina, Ampicilina, Cefalexina.

Estatinas específicas

Sinvastatina e Lovastatina.

Os exemplos de uso na listagem de incompatibilidade não são limitantes de forma alguma a aplicação do EGP-MIX COMPRESS. Em caso de intenção de uso com qualquer outra classe de ativo a Nutrifarm deve ser consultada.



(11) 3922 2222 | 0800 772
0205 www.nutrifarm.com.br
contato@nutrifarm.com.br
[@nutrifarmbrasil](https://www.instagram.com/nutrifarmbrasil)