



EGP MIX

Excipiente Padrão de Alta Performance

A qualidade das formas farmacêuticas orais depende diretamente da escolha adequada dos excipientes, que influenciam estabilidade, biodisponibilidade, uniformidade de conteúdo, fluidez, desintegração e dissolução.

Com a evolução da Farmacotécnica Moderna, os excipientes passaram a ser avaliados não apenas por solubilidade e permeabilidade, mas também por compatibilidade química, física, farmacocinética e farmacodinâmica.

O EGP MIX foi desenvolvido sob esta nova abordagem, atuando como excipiente padrão para cerca de 95% dos IFAs manipulados, com performance comprovada .

SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO BIOFARMACÊUTICA (SCB)

O SCB- Sistema de Classificação Biofarmacêutica divide os fármacos em quatro classes, de acordo com solubilidade e permeabilidade.

Essa classificação ajuda a prever:

- Dissolução
- Absorção
- Impacto do excipiente
- Necessidade de estratégias farmacotécnicas específicas

CLASSES DO SCB

CLASSE I

Alta Solubilidade / Alta Permeabilidade

CLASSE II

Baixa Solubilidade / Alta Permeabilidade estabilidade

CLASSE III

Alta Solubilidade / Baixa Permeabilidade

CLASSE IV

Baixa solubilidade / Baixa permeabilidade

Composição do EGP MIX

CELULOSE MICROCRISTALINA

Diluyente, agente estruturante, estabilidade

CROSCARMELOSE SÓDICA

Desintegrante de alta eficiência

DIÓXIDO DE SILÍCIO COLOIDAL

Melhorador de fluxo e antiaglomerante

Propriedades Farmacotécnicas

Compatibilidade Química

Os excipientes foram selecionados para garantir inércia química, evitando:

- Oxidação
- Hidrólise
- Alterações ácido-base
- Degradação térmica
- Complexação indesejada

A MCC e a croscarmelose são altamente estáveis, enquanto o dióxido de silício não reage com IFAs, garantindo integridade química.

Compatibilidade Física

Avaliada com base em:

Densidade aparente
Fluxo
Miscibilidade
Estabilidade da mistura
Ausência de segregação

O **EGP-MIX** apresenta:

Fluxo contínuo e estável
Mistura homogênea
Excelente comportamento em encapsuladoras
Baixa coesão e não empedra



Farmacodinâmica

O **EGP MIX**:

- Não possui efeito terapêutico
- Não interfere nos mecanismos de ação dos IFAs
- É farmacologicamente inerte
- Mantem a resposta do fármaco intacta

Farmacocinética

O excipiente assegura:

- Desintegração rápida
- Expansão capilar eficiente
- Boa molhabilidade
- Dispersão uniforme
- Liberação reprodutível

Desempenho comprovado no teste com **Minoxidil 10 mg (SCB II)**, mostrando equivalência de dissolução com medicamento industrial.

Propriedades

Mistura homogênea
Excelente fluidez
Desintegração rápida
Alta estabilidade físico-química
Precisa para microdosagens
Alta reprodutibilidade entre lotes

Perfil de Dissolução

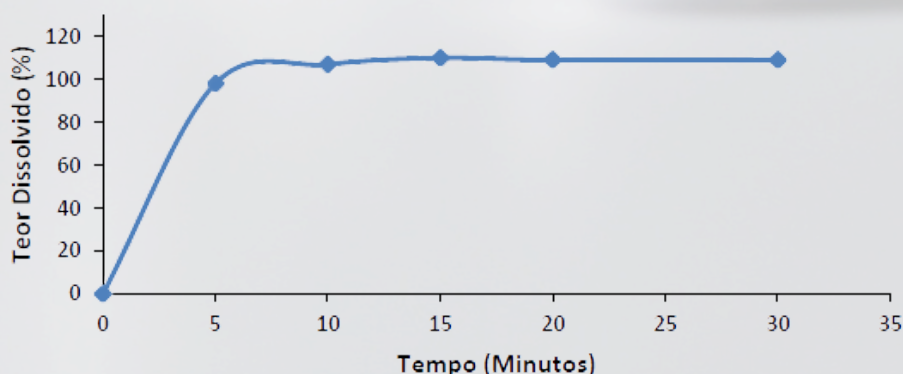


Resumo Técnico

O teste de perfil de dissolução foi realizado pelo **Laboratório Proquimo Ind. Com. e Repr. de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Biológicos Ltda.** As condições analíticas do ensaio foram avaliadas e desenvolvidas pelo próprio laboratório no estudo EPD001 – revisão 00, em conformidade com as diretrizes da **RDC nº 31/2010**, que dispõe sobre a realização de estudos de equivalência farmacêutica e perfil de dissolução comparativo, bem como com o **Guia nº 14 da Anvisa (versão 01)** – Guia de Dissolução de Medicamentos Genéricos, Novos e Similares. Ressalta-se que a metodologia descrita na **USP 44** refere-se especificamente a comprimidos de minoxidil, não sendo diretamente aplicável à forma farmacêutica cápsulas.

De acordo com o Estudo de Perfil de Dissolução conduzido pelo Laboratório Proquimo, a partir da amostra encaminhada, os resultados obtidos demonstram que a formulação de cápsulas de Minoxidil Base 10 mg, desenvolvida com o excipiente **EGP MIX** e enviada pela **Nutrifarm do Brasil**, atende às exigências farmacopeicas aplicáveis, comprovando desempenho adequado de dissolução e conformidade com os critérios estabelecidos.

Estudo do Perfil de Dissolução
Cápsulas de Minoxidil Base 10 mg



Compatibilidade

O EGP MIX apresenta compatibilidade farmacotécnica comprovada com ampla variedade de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), conforme avaliação baseada em critérios de estabilidade físico-química, desempenho de dissolução e segurança de uso.

A seguir, encontram-se as classes terapêuticas e IFAs compatíveis, bem como as orientações técnicas específicas quando aplicáveis.

IFAS COMPATÍVEIS

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.

Incompatibilidade

O EGP MIX não deve ser utilizado em formulações contendo os insumos listados a seguir, em função do risco de instabilidade físico-química, degradação do ativo ou comprometimento do desempenho farmacotécnico

IFAS INCOMPATÍVEIS

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.

OBSERVAÇÃO

A presente relação de compatíveis e incompatíveis não limita todas as possibilidades de incompatibilidade. Para outros ativos ou sistemas farmacêuticos não contemplados, recomenda-se avaliação técnica prévia.

BENEFÍCIOS DO EGP MIX

- Compatível com cerca de 95% dos IFAs
- Reduz o uso de múltiplos excipientes
- Melhora a produtividade na farmácia
- Estabilidade físico-química superior
- Homogeneidade garantida
- Perfil de dissolução comprovado (teste com Minoxidil)
- Excelente custo-benefício
- Versatilidade para diversas classes terapêuticas



(11) 3922 2222 | 0800 772 0205

www.nutrifarm.com.br

contato@nutrifarm.com.br

[@nutrifarmbrasil](https://www.instagram.com/nutrifarmbrasil)