




EGP - MIX

Excipiente geral padrão

www.nutrifarm.com.br  [@nutrifarmdobrasil](https://www.instagram.com/nutrifarmdobrasil)  [/nutrifarm](https://www.facebook.com/nutrifarm)

 Grande São Paulo (11)3922 2222 | Outras Regiões 0800 772 0205



Nutrifarm

Saúde, uma questão de princípios



Propriedades

Excipientes são todas as substâncias adicionadas ao produto com a finalidade de melhorar a sua estabilidade ou sua aceitação como forma farmacêutica. Possuem a função de estabilizar e preservar o aspecto e características físico-químicas da fórmula.

Dependendo da formulação, os excipientes podem funcionar como **diluentes, desintegrantes, aglutinantes, lubrificantes, conservantes, solventes, edulcorantes, aromatizantes, agentes doadores de viscosidade, veículo, agentes antioxidantes etc.**

Em geral, os excipientes são terapeuticamente inertes, inócuos nas quantidades adicionadas e não devem prejudicar a eficácia terapêutica do medicamento. Os excipientes presentes no produto comercial podem ser um problema para o manipulador, pois podem existir interações potenciais entre os componentes do produto comercial e os que serão agregados na manipulação.

Durante muitos anos a ferramenta adotada para a preparação de excipientes foi o **Sistema de Classificação biofarmacêutica (SCB)**. Essa ferramenta, desenvolvida em 1995, classifica os IFAs (Insumos farmacêuticos ativos) utilizando como parâmetro apenas suas propriedades de **solubilidade em meio aquoso e permeabilidade intestinal**, resultando na divisão das substâncias farmacêuticas em quatro classes (I, II, III e IV):

I – Alta solubilidade e permeabilidade

II – Baixa solubilidade e alta permeabilidade

III – Alta solubilidade e baixa permeabilidade

IV – Baixa solubilidade e permeabilidade

Através da **Farmacotécnica Moderna**, a **NUTRIFARM** oferece para o mercado magistral um Excipiente Geral Padrão que permite **formulações compatíveis, estáveis, eficazes e seguras**, o **EGP – MIX**.

A farmacotécnica moderna é a transformação dos ingredientes farmacêuticos ativos em medicamentos facilmente administráveis e que resultem numa adequada resposta terapêutica. Relaciona tanto aspectos da **química** quanto da **biologia**, pois não faz sentido algum desenvolver e elaborar um medicamento **sem conhecer as características físicas e químicas dos IFAs e excipientes**. Sendo assim, para o desenvolvimento do **EGP – MIX** cinco parâmetros foram considerados:

- Reatividade química;
- Compatibilidade química e física;
- Estabilidade;
- Farmacocinética;
- Farmacodinâmica.

O correto estudo e equilíbrio dos parâmetros acima garantem um excipiente magistral lógico, cientificamente raciocinado e intercambiável com o medicamento de referência industrial, garantindo:

- ✓ Formulação de acordo com as **Boas práticas de Manipulação (BPM)**, ou seja, fórmulas compatíveis, estáveis, eficazes e seguras;
- ✓ Menor custo de análise para a **farmácia** e para o **Laboratório de controle de qualidade**;
- ✓ Medicamento magistral **verdadeiramente intercambiável com o de referência industrial a um custo muito menor**. Ou seja, produz medicamentos magistrais com ação biológica esperada comparável com a referência industrial aprovada pela ANVISA.

Teste IN VITRO

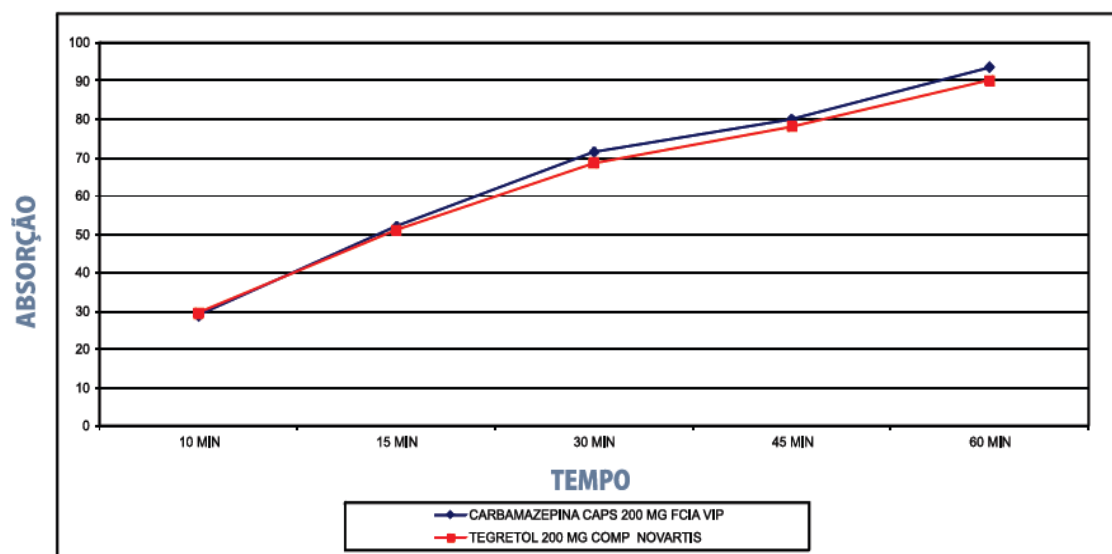
Para comprovar toda sua segurança e eficácia, o EGP – MIX passou pelo **Teste de Perfil de Dissolução In Vitro Comparativo com a Referência Industrial (PDC) (ANVISA, RDC 31 de 2010)**. Através desse teste é possível verificar a bioequivalência/biodisponibilidade da fórmula. O que demonstra definitivamente a capacidade de intercambialidade entre a formulação magistra e a de Referência Industrial (formula genérica)

Mesmo não sendo teste obrigatório para o setor magistral, na certeza de sua ação, o EGP – MIX foi confrontado para garantir aos nossos clientes que além da possibilidade de substituir diversos excipientes dentro do estoque das farmácias, ele fará esta troca com uma qualidade muito superior.

Para avaliar o desempenho do EGP - MIX foram analisados os PDC entre formulações magistrais usando o EGP - MIX e as correspondentes Referencias Industriais Nacionais.

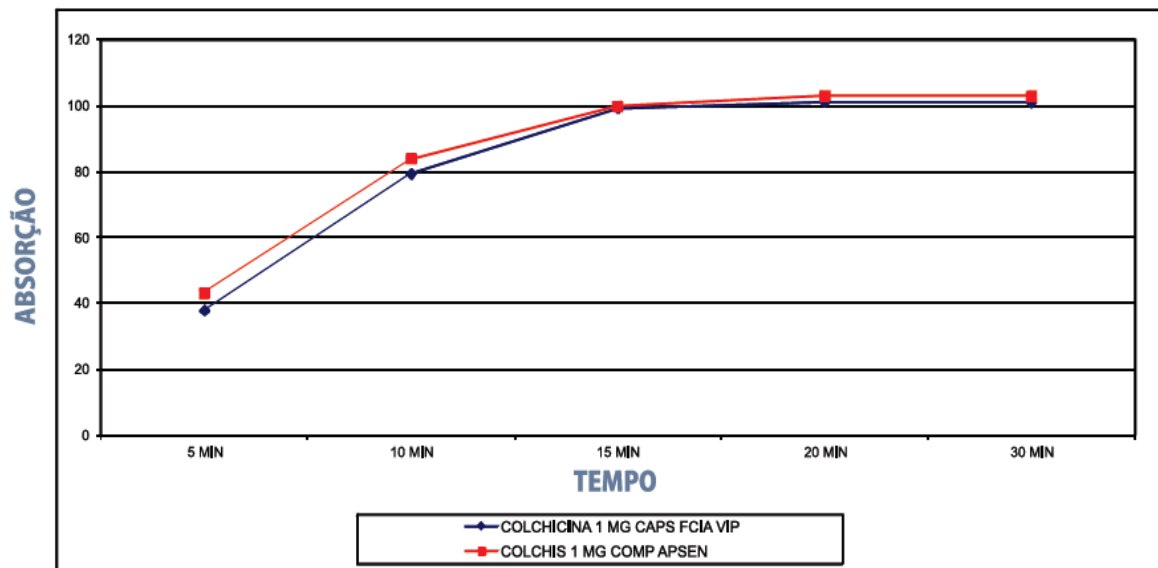
Os Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs) usados foram:

1. **Carbamazepina 200 mg cápsula magistral vs Tegretol 200 mg comprimido NOVARTIS**



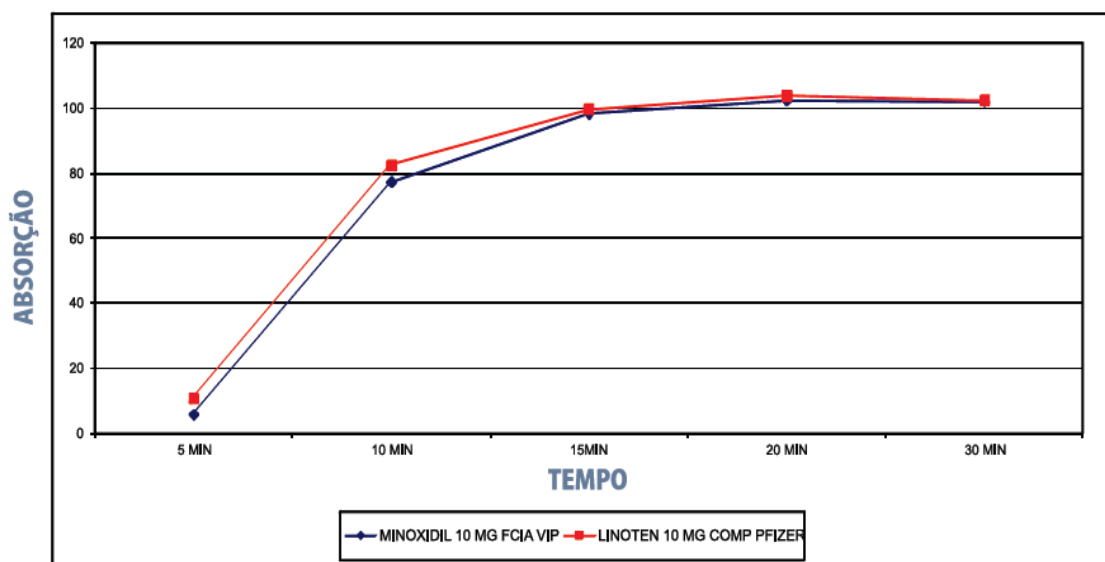
Carbamazepina 200 mg caps magistral vs Tegretol 200 mg comp NOVARTIS

2. Colchicina 1 mg cápsula magistral vs Colchis 1 mg comprimido APSEN



Colchicina 1 mg caps magistral vs Colchis 1 mg comp APSEN

3. Minoxidil 10 mg cápsula magistral vs Linoten 10 mg comprimido PFIZER








Minoxidil 10 mg caps magistral vs Linoten 10 mg comp PFIZER




As condições analíticas dos testes de dissolução foram todas farmacopeicas. O método analítico usado foi via HPLC, muito mais preciso e exato que o método espectrofotométrico.

Em todos os casos, as formulações de cápsulas magistrais com o EGP - MIX resultou em concordância com as especificações técnicas farmacopeicas, e, adicionalmente, o PDC resultou semelhante aquele da Referência Industrial nacional listada pela ANVISA.

Sugestões de uso

O EGP – MIX segue moderno critério farmacotécnico, é um excipiente de **ampla cobertura**, indicado para um vasto grupo de famílias de moléculas. Atende de **90 – 95% das formulações** magistrais.

-  Otimiza o tempo de manipulação;
-  Diminui o numero de excipientes na prateleira da farmácia e o custo (controle de estoque e economia de compra);
-  Produz medicamentos magistrais com ação biológica esperada e comparada com o medicamento referência industrial aprovada pela ANVISA;
-  Não tem as complicações observadas com amido de milho e lactose, como por exemplo, incompatibilidade com aminas primarias e algumas secundarias, e com ativos básicos que caramelizam ambos excipientes produzindo cores amarronzadas nas formulações. Assim, eles substituem perfeitamente Lactose, Amido de Milho, Amido de Milho pregelatinizado;
-  Substituem muito bem excipientes calóricos, são muito favoráveis para a dieta;

-  Favorece a manipulação, tendo uma perfeita uniformidade de conteúdo do fármaco;
-  Indicado para a manipulação de antibióticos de sabor amargo e ácido;
-  Durante a manipulação com ativos facilmente oxidáveis, pode ser adicionado pequenas quantidades de antioxidantes como acontece, por exemplo, com a Vitamina C e os Hormônios Protéicos.



Ver também

Os exemplos de uso na listagem abaixo (incompatibilidade e compatibilidade) não são limitantes de forma alguma a aplicação do EGP - MIX e em caso de intenção de uso com qualquer outra classe de ativo o fabricante deve ser consultado.

LISTA DE COMPATIBILIDADES

Família de Floxacinas	Ofloxacina, Norfloxacina, Levofloxacina, Ciprofloxacina.
Antihipertensivos	Hidroclortiazida, Furosemida, Captopril, Anlodipina, Carvedilol, Losartana.
Antiarritmico	Amiodarona
Antibióticos macrolíticos (adicionados de 1% de flavorizante)	Claritromicina, Azitromicina, Neomicina, Eritromicina. O antibiótico Cloranfenicol também se formula dessa mesma forma.
Antibióticos Tetraciclínicos (agregando 0,5 % Lauril Sulfato de sódio na formulação final e utilizando cápsulas opacas, pois os ativos são fotossensíveis)	Tetraciclina, Oxitetraciclina, Doxiciclina
Citostáticos (adicionado de 0,1 % BHT)	Anastrozol, Letrozol, Bicalutamida.
Medicamentos controlados da Portaria 344/98	Bromazepan, Diazepan, Escitalopran Oxalato, Glibenclamida, Alprazolam, Sertralina, Olanzapina, Riluzol, Tramadol, Fumarato de Quetiapina, Cloridrato de Donepezilá, Cloridrato de Amitriptilina
Estatinas não Lactonas (agregar Tween 80 em 0,8 % e BHT 0,1 % na formulação final)	Atorvastatina, Rosuvastatina
Lactobacilus e Probioticos	Adicionar Acesulfame K 0,08 %, Aspartamo 3,8 % e Flavorizante 0,6 % descontando 4,48 % do EGP-Mix.
Hormônios esteroidais e Hormônios Proteicos	Adicionar de BHT: 0,05% + EDTA 0,05 % + Acido tânico 0,3 % para proteger os ativos da oxidação.
Fármacos de liberação convencional	Propranolol, Cloridrato de Verapamil,

Fármacos fotossensíveis (necessária utilização de cápsulas escuras/coloridas)	Cloreto de Betanecol, Colchicina, Mesilato de Bromocriptina,
Fármacos que necessitam da adição de Antioxidante	0,02 % de BHT - Vitamina C, Minoxidil 0,02 % de BHT + Citrato sodico dihidrato 1% Ivermectina 0,05% de BHT+ EDTA 0,05 % + Acido Tânico 0,3 % - Mesilato de Bromocriptina
Bifosfonatos	Alendronato, Residronato, Ibandronato
Fármacos compatíveis sem considerações especiais:	Sildenafil, Tadalafil, Cloridrato de Venlafaxina, Cloridrato de Sibutramina, Subcitrato de Bismuto, Metronidazol, Dapsone, Paracetamol, Melatonina, Loratadina, Furosemida, Diacereina, Nimesulida, Ranitidina, Ciclobenzaprina Fitoterápicos não higroscópicos.

LISTA DE INCOMPATIBILIDADES DESCRITAS UTILIZANDO O EGP – MIX

Agentes oxidantes fortes	Dicromatos, Permanganatos, Peróxidos, Nitratos e outros.
Drogas altamente higroscópica em geral, com umidade residual acima de 15%	Cloreto de magnésio, Naltrexona, L – Carnitina.
Ácidos Fortes	Ácido Fluorídrico, Ácido Clorídrico, Ácido Sulfúrico, Ácido Nítrico e outros similares com acidez elevada
Vitaminas do complexo B solúveis	Geralmente na forma de Cloridrato, como Cloridrato de Piridoxina, Vit B12
Formulações de liberação modificada de tipo liberação prolongada ou pulsátil	Mesilato de Codergocrina
Aspirina, Indometacina, Aspartamo, Ampicilina, Cefalexina, Dietilstilbestrol	
Sais solúveis de Fe, Al, Hg e Zn.	
Formulações efervescentes	
Fitoterápicos altamente higroscópicos	
Sinvastatina e Lovastatina	