

I FILM ORODISPERSIBILI

Tesi master II livello in 'Preparazioni galeniche per uso umano e veterinario' Università La Sapienza Roma a.a. 2020/2021

Tra le forme farmaceutiche che hanno destato maggiore interesse negli ultimi anni ci sono sicuramente i film orodispersibili in quanto presentano numerosi vantaggi come l'immediata disponibilità del principio attivo, ridotto effetto di primo passaggio epatico e notevole facilità di somministrazione che li rende facilmente utilizzabili anche in pazienti anziani, pediatrici o disfagici. Non vanno sottovalutate, però, alcune limitazioni, come la possibilità di usare solo principi attivi basso dosati, stabili in ambiente acquoso e non irritanti per la mucosa orale. Infine bisogna tener conto dell'elevato costo di produzione e della scarsa praticità di confezionamento.

Sta di fatto che si tratta di una forma farmaceutica ancora poco presente nell'ambito galenico e il nostro obiettivo è stato quello di ideare una formulazione orodispersibile che fosse realizzabile in un laboratorio galenico, senza l'ausilio di macchinari industriali.

PRINCIPIO ATTIVO: Tadalafil
principio attivo principalmente noto come rimedio per la disfunzione erettile ma utilizzato anche per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna e dell'ipertensione polmonare (sia idiopatica che associata a malattia vascolare del collagene).

FORMULA per 10 film orodispersibili:

TADALAFIL 5mg
Idrossipropilmetilcellulosa 400mg
Polivilpirrolidone 400mg
Saccarosio 500mg
Acido citrico 300mg
Glicerina 2,5g
Aroma 250mg
Alcool 96° 2ml
Acqua preservata qb 10ml

MODUS OPERANDI

Pesiamo HPMC, PVP e mescoliamo il tutto in un mortaio aggiungendo la glicerina a filo fino ad ottenere un impasto omogeneo. A parte pesiamo tutti gli altri ingredienti che metteremo in una siringa con una parte di acqua preservata per poterli sciogliere. A questo punto uniamo l'impasto preparato precedentemente e portiamo a 10ml con acqua preservata. Misceliamo con il metodo delle siringhe Luer-to-Luer fino ad omogeneità. Dividiamo l'impasto in porzioni da 1ml su carta oleata e chiudiamo per formare dei dischetti sottili. Si lascia asciugare i film per almeno 24h. Confezioniamo singolarmente i film orodispersibili.

