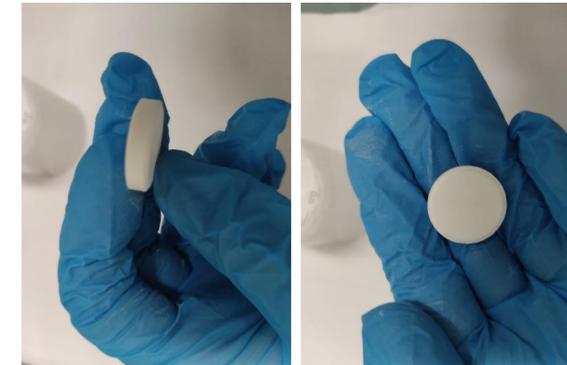
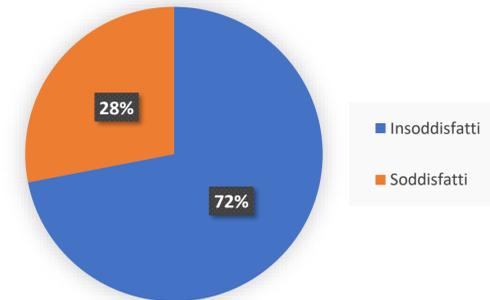


STUDIO FORMULATIVO DI COMPRESSE EFFERVESCENTI DI METFORMINA

Tesi sperimentale del master universitario di II livello in "Preparazioni galeniche magistrali per uso umano e veterinario"
Facoltà di Farmacia e Medicina – Sapienza Università di Roma - A.A. 2021/2022 - Dr.ssa Diana Pasquazi

INTRODUZIONE: La metformina è un antidiabetico orale utilizzato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2, è raccomandata come terapia di prima scelta e utilizzata in Italia dal 51.7% delle persone affette da tale patologia. Il 72% dei pazienti diabetici lamenta problemi nell'assunzione della metformina, sia a causa dell'elevato numero di compresse che la terapia giornalmente prevede ma, soprattutto, per la difficoltà nella deglutizione dovuta alle dimensioni delle compresse in commercio. Sulla base di queste valutazioni è nata la seguente proposta galenica volta a facilitare la somministrazione del farmaco tramite la formulazione di compresse di metformina effervescenti.



OBIETTIVI: Lo scopo di tale progetto è quello di migliorare la *compliance* del paziente diabetico per facilitare l'aderenza alla terapia tramite l'allestimento di una diversa forma farmaceutica di metformina rispetto a quella attualmente esistente in commercio. Le compresse effervescenti rappresentano un vantaggio soprattutto per i pazienti più anziani e disfacici che seguono con maggiore difficoltà il regime terapeutico.

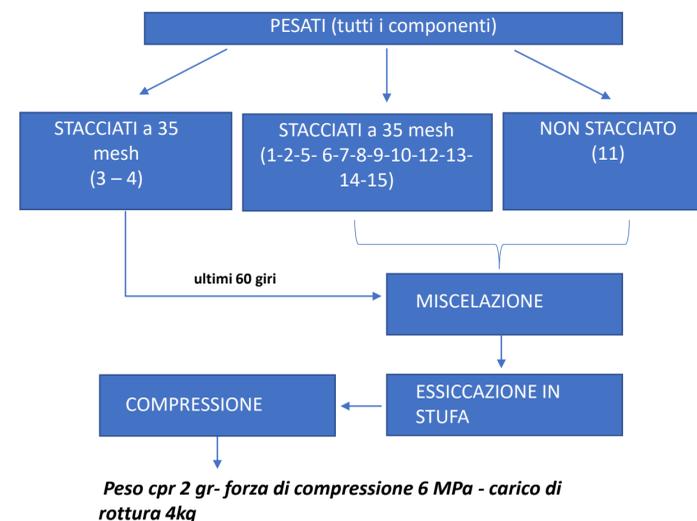


PROCEDURA DI ALLESTIMENTO:

Per la realizzazione delle compresse sono stati utilizzati 500 mg di cloridrato di metformina miscelati con gli eccipienti. Alla miscela ottenuta sono stati aggiunti nella fase conclusiva agenti lubrificanti e antiaderenti con l'ottenimento, tramite compressione, della formulazione definitiva, ottimizzata attraverso diverse prove.



#	COMPONENTI	QUANTITÀ
1	Metformina Cloridrato	500mg
2	Silice Colloidale Anidra	40mg
3	Talco	40mg
4	Magnesio Stearato	20mg
5	Calcio fosfato tribasico	20mg
6	PEG 4000	80mg
7	Sodio Bicarbonato	400mg
8	Acido tartarico	380mg
9	Sodio amido glicolato	200mg
10	Olio di ricino idrogenato	20mg
11	Sorbitolo CD	100mg
12	Aroma arancio	20mg
13	Sucralosio	4mg
14	Ammonio Glicirizzinato	10mg
15	Xilitolo	166 mg



DOTT. MASTER UNIV. LA SAPIENZA
SIG. DIANA PASQUAZI

METFORMINA 500 mg Effervescente

metformina cloridrato mg 500
silice colloidale anidra mg 40
talco mg 40
magnesio stearato mg 20
calcio fosfato tribasico mg 20
PEG 4000 polvere mg 80
sodio bicarbonato mg 400
acido tartarico mg 380
sodio amido glicolato mg 200
olio di ricino idrogenato mg 20
sorbitolo polvere compressi mg 100
aroma arancio dolce polvere mg 20
sucralosio mg 4
ammonio glicirizzinato mg 10
xilitolo mg 166

Q.ta per Unità, di tali 20 Compresse

Uso interno.
Posologia: Secondo prescrizione medica.
Uso proibito della metformina come dimagrante DM 04/08/2015

Prep. 00037 del 28/07/2022
UTILIZZARE ENTRO 27/07/2022

S. 2,50 O. 27,37 AS. 2,50
R. 0,70 € 36,38

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Farmacia Longo s.n.c.
D.ri Giuseppe e Maria Longo
Piazza Vittorio Emanuele II n°46
064464382

BIBLIOGRAFIA

- Indagine statistica da parte di Gfk Eurisko commissionata dall'azienda Merck Serono – A.d. 2011
- Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII Edizione
- Manuale delle preparazioni galeniche – Arte del preparare e attrezzature per oltre 1200 formulazioni magistrali, officinali, fitoterapiche e omeopatiche. X1 Edizione (Franco Bettiol)
- <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25015437/>
- Lezioni del master di II livello in preparazioni galeniche magistrali per uso umano e veterinario - A.a. 2020-2021
- Tecnologie farmaceutiche. Progettazione e allestimento dei medicinali IV Edizione (Michael E. Aulton Kevin M.G Taylor)
- Design and In-vitro Evaluation of Sustained Release Floating Tablets of Metformin HCl Based on Effervescence and Swelling (Faria Gias Senjoti, Syed Mahmood, Juliana Md. Jaffri and Uttam Kumar Mandal) – a.d 2014
- Formulation development and evaluation of metformin chewing gum with bitter taste masking (Sayed Abolfazl Mostafavi, Jaleh Varshosaz, Saber Arabian)
- Interactions and incompatibilities of pharmaceutical excipients with active pharmaceutical ingredients: a comprehensive review (Sonali S. Bharate,a* Sandip B. Bharateb and Amrita N. Bajajc) – a.d 2010



CONCLUSIONI: La conformità delle compresse ottenute è stata verificata attraverso i saggi previsti dalla FUI: Saggio di disaggregazione, Saggio di uniformità di massa e Saggio di uniformità di contenuto effettuato tramite metodo spettrofotometrico. Tutti i saggi hanno confermato un perfetto accordo dei risultati rispetto ai parametri imposti dalla Farmacopea.

SAGGIO DI UNIFORMITÀ DI MASSA

- Come richiesto dal saggio almeno 18 delle 20 compresse appartenenti allo stesso lotto rientrano nella deviazione percentuale $\pm 5\%$

SAGGIO DI DISAGGREGAZIONE

- Le compresse si disaggregano in 200 ml di acqua a 15-25 °C in 1:40" rispettando i tempi previsti dalla farmacopea (5 min)

SAGGIO DI UNIFORMITÀ DI CONTENUTO

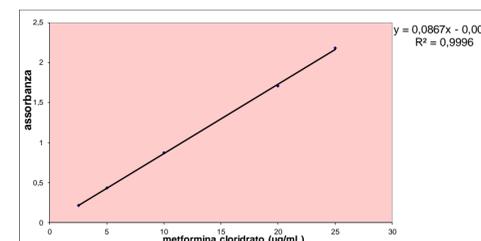


Fig.1: curva di calibrazione; sull'asse delle ascisse è riportata la concentrazione di metformina cloridrato espressa in microgrammi/mL; sull'asse delle y è riportata l'assorbimento.

*Saggio effettuato in collaborazione con Sapienza Università di Roma.