

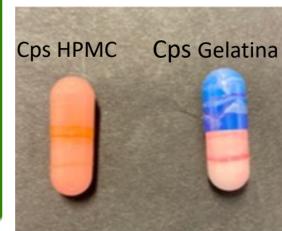
CAPSULE GASTRORESISTENTI IN FARMACIA

Beatrice Sabbatini¹; Alessandra Cambriani¹; Diego Romano Perinelli¹; Giulia Bonacucina¹; Marco Cespi¹; Giovanni Filippo Palmieri¹

¹Università di Camerino, Master di II° livello in Preparazioni Galeniche. Email: gianfilippo.palmieri@unicam.it;

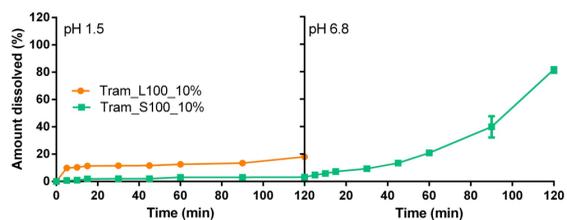
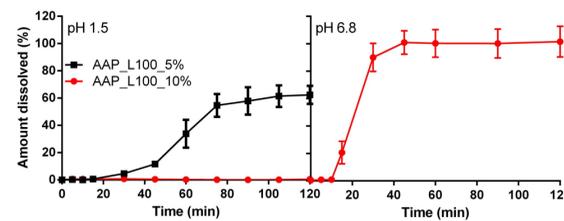
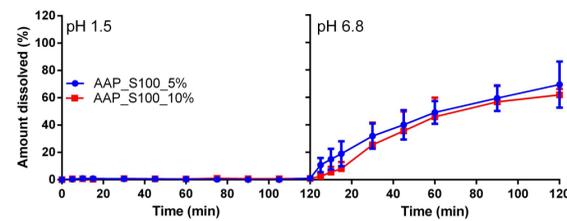
INTRODUZIONE

L'allestimento di forme farmaceutiche gastroresistenti nel laboratorio galenico da sempre rappresenta un'operazione dispendiosa in termini di tempo e a rischio dal punto di vista della qualità delle unità prodotte, soprattutto se realizzate in numero considerevole.



Differenze estetiche si notano nel rivestimento di capsule di Gelatina in confronto a capsule di HPMC, quest'ultime mostrano una superficie più omogenea. Tuttavia tali differenze estetiche non hanno impatto sulla tenuta enterica delle capsule.

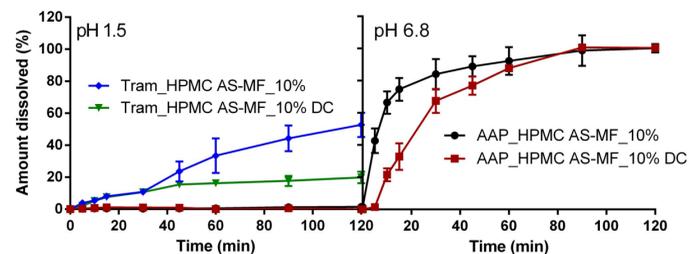
Eudragit S-100 ed L-100



Eudragit S-100 conferisce gastroresistenza quando utilizzato al 10% per entrambi i principi attivi (AAP e Tram); nel caso del Paracetamolo è sufficiente anche il 5%. Eudragit L-100 conferisce gastroresistenza solo per AAP e quando è utilizzato al 10%.

HPMC Acetato Succinato (HPMCAS)

HPMCAS-MF è in grado di garantire gastroresistenza solamente ad una concentrazione di almeno il 10% e solamente per AAP, mentre per il Tramadolo non è sufficiente nemmeno un doppio rivestimento al 10%. Le formulazioni al 5% non mostrano un rilascio gastroresistente per nessuno dei due principi attivi.



MATERIALI E METODI

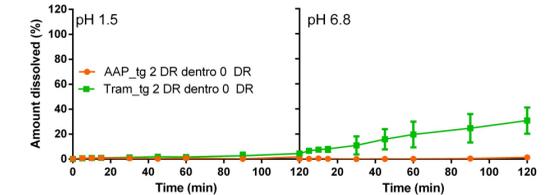
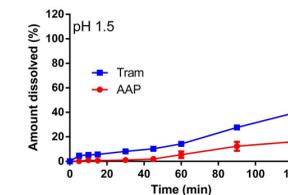
La tecnica utilizzata è il rivestimento per immersione grazie ad una macchina ProCoater® (Enteric coating system-TORPAC, US). I polimeri testati per il rivestimento sono Eudragit® S-100, L-100 (Evonik) ed HPMCAS-MF (ShinEtsu). Paracetamolo (AAP) e Tramadolo (TramHCl) sono stati scelti come farmaci modello per la loro solubilità, 1.4g/100ml e 163g/100ml rispettivamente.

RISULTATI

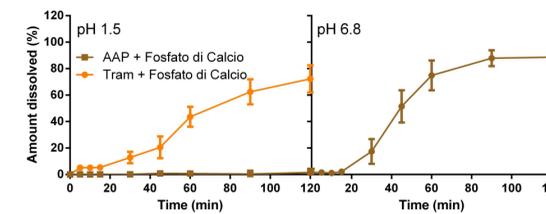
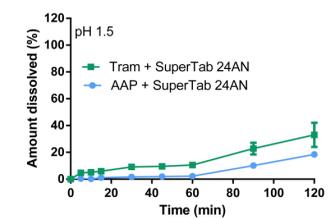
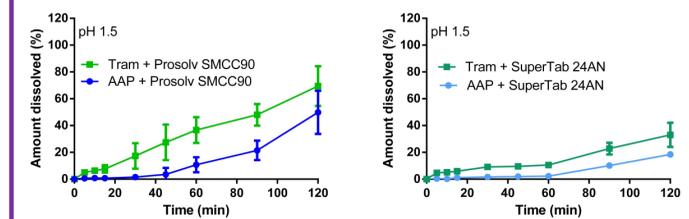
DR caps

Una DRcap (taglia 0) impedisce il rilascio di AAP per 45 minuti, superati i quali si ha un rilascio lento e graduale. Per principi attivi molto più solubili come il Tramadolo HCl il rilascio inizia a tempi molto più brevi.

L'uso di due DR caps, ottenuto inserendo una taglia 2 dentro una taglia 0, impedisce il rilascio di entrambi i principi attivi per più di 240 minuti, a prescindere dal pH.



Vcaps Enteric



L'uso di Vcaps enteric garantisce gastroresistenza solamente utilizzando eccipienti che non richiamano acqua come il Fosfato di Calcio e solamente per principi attivi moderatamente solubili come il Paracetamolo. Infatti utilizzando eccipienti che richiamano acqua e rigonfiano come il Prosolv SMCC90 (Cellulosa microcristallina silicizzata) o solubili in acqua come il SuperTab 24AN (Lattosio anidro), avviene in tempi brevi la separazione della testa dal corpo della capsula.

CONCLUSIONI

Il rivestimento gastroresistente di capsule eseguito in farmacia è possibile ma è necessario considerare diversi parametri, quali la solubilità del principio attivo, il tipo e la percentuale di polimero enterico usato. In questo studio non si è rivelato efficace l'uso di DR caps e Vcaps enteric.