

# COMPRESSE GASTRORESISTENTI IN FARMACIA

Beatrice Sabbatini<sup>1</sup>; Alessandra Cambriani<sup>1</sup>; Diego Romano Perinelli<sup>1</sup>; Giulia Bonacucina<sup>1</sup>; Marco Cespi<sup>1</sup>; Giovanni Filippo Palmieri<sup>1</sup>

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

## INTRODUZIONE

La preparazione di compresse gastroresistenti è ormai da tempo ottimizzata e standardizzata da parte dell'industria farmaceutica, mentre rappresenta una sfida rischiosa per il Farmacista Preparatore che si trova a dover ottimizzare prima la formulazione delle compresse e poi il rivestimento stesso. Nel presente studio si è voluto mettere in risalto le difficoltà che il Preparatore deve affrontare.

## MATERIALI E METODI

Compresse oblunghe sono state preparate mediante comprimitrice rotativa alle porosità del 20% e 30%. La Fenacetina (FEN) è stata scelta come farmaco modello e sono state preparate miscele con rapporti diversi di Lattosio e Cellulosa Microcristallina (MCC). Le compresse sono state rivestite per immersione mediante ProCoater® in una soluzione di Eudragit® S-100 in miscela Isopropanolo/Acqua 92:8, e successivamente essiccate a temperatura ambiente (25°C) o in stufa (40°C).

## RISULTATI

Mentre l'ottenimento delle compresse è relativamente semplice, la loro formulazione ha un notevole impatto sul processo di rivestimento ad immersione. Eccipienti idrofili giocano un ruolo importante nel facilitare la penetrazione del solvente di rivestimento all'interno della compressa, con successivo *cracking* del film di rivestimento e della compressa stessa.

Per evitare il fenomeno del *cracking* è necessario avere:

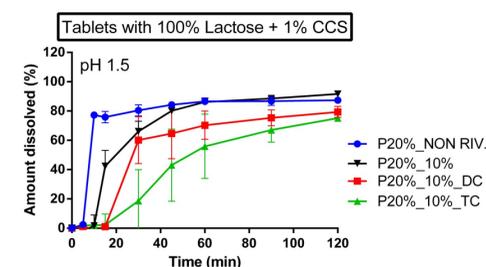


Porosità bassa ( $\leq 20\%$ )

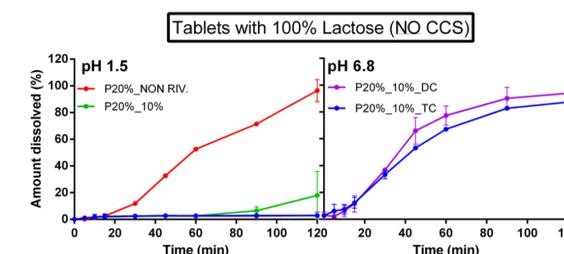
Assenza di Cellulosa Microcristallina

Essiccamento in stufa (40°C)

Il test di dissoluzione è stato eseguito secondo la F.U. XII (2.9.3, Apparecchio 2, forme a rilascio ritardato, Procedimento B, pag. 346) solo sulle compresse rivestite con Eudragit S-100 al 10% ed essiccate in stufa.



I risultati ottenuti con le compresse contenenti 1% di Croscarmellosa Sodica e 100% Lattosio mostrano un rilascio di P.A. già in ambiente acido, anche con un triplo rivestimento.



Con la rimozione del disgregante dalla formulazione delle compresse si ottiene un rilascio del P.A. che mostra una cinetica gastroresistente quando si effettua un doppio o un triplo rivestimento con Eudragit S-100.

## CONCLUSIONI

I risultati hanno evidenziato come sia possibile applicare un rivestimento efficace solo in alcune condizioni specifiche, in particolare operando senza disgregante, solo con diluenti che non rigonfiano ed applicando un doppio o triplo rivestimento di Eudragit S-100 al 10% essiccato in stufa a 40°C.

È stato eseguito uno screening sulle formulazioni di compresse che non mostravano *cracking* mediante test di disgregazione secondo la F.U. XII, 2.9.1 in HCl 0,1M. Dai risultati ottenuti si è reso necessario eliminare anche il disgregante (Croscarmellosa Sodica – CCS) dalla formulazione delle compresse e fare doppio e triplo rivestimento per arrivare a tempi che facessero presupporre un rilascio gastroresistente.

