



Purifarma

CELULOMAX®

FAMÍLIA CELULOMAX: Celulomax E, Celulomax HG, Celulomax LM, Celulomax SL

DEFINIÇÃO:

Os excipientes Celulomax® são a base de celulose microcristalina modificada, desenvolvida tecnologicamente para cápsulas. Não causa nenhum tipo de interação, o que assegura biodisponibilidade e efeito farmacológico. A ausência de lactose na composição dos excipientes Celulomax® contribui para pacientes diabéticos ou com problemas fermentativos com formação de gases, desencadeados por carboidratos. São excipientes multiuso, pois são simples, confiáveis e de alta funcionalidade. Possuem maior validade e apresentam no seu laudo o ensaio microbiológico, o que é de extrema importância para a Farmácia Magistral

VANTAGENS:

- Preservam a estabilidade dos ativos;
- Proporcionam precisão de dose, porque facilitam a distribuição das partículas dos ativos;
- Componentes farmacopeicos;
- Modulam a solubilidade e a biodisponibilidade dos ativos, pois promovem a desagregação e dissolução;
- Oferecem boa fluidez;
- Dispensam o uso de adjuvantes;
- Reduz tempo de processo;
- Inertes fisiologicamente;
- Estão de acordo com a classificação biofarmacêutica;
- Atendem a legislação sanitária vigente;
- Reprodutibilidade lote a lote;
- Ausência de alergênicos (lactose, glúten, soja, entre outros);
- Apresentam estudos laboratoriais;
- Possuem Laudo e Especificação técnica.

COMPOSIÇÃO

EXCIPIENTES	COMPOSIÇÃO	INDICAÇÃO DE USO	FUNÇÃO	EXEMPLOS
CELULOMAX SL	Aerosil®, Amido pré-gelatinizado e Microcel®.	Ativos de alta solubilidade Classes I e III	Promover a desintegração sem interferir na dissolução	Amitriptilina, Atenolol, Captopril, Prometazina
CELULOMAX E	Ácido esteárico, Croscarmellose sódica, Lauril sulfato de sódio, Aerosil® e Microcel®.	Ativos de baixa solubilidade Classes II e IV	Promover a dissolução do ativo	Carbamazepina, Espironolactona, Haloperidol, Ibuprofeno
CELULOMAX HG	Aerosil®, Estearato de magnésio, Silicato de magnésio e Microcel®.	Ativos higroscópicos	Oferecer maior resistência à umidade	L-Carnitina, Ranitidina, Hipericum perforatum, Tribulus terrestris
CELULOMAX LM	Aerosil®, Carbopol®, Estearato de magnésio, Methocel® e Microcel®.	Ativos de liberação modificada	Promover alteração na velocidade de desintegração	Ácido nicotínico, Diclofenaco sódico, Glimiperida, Memantina, Pentoxifilina


São Paulo (11) 2067.5600
Brasil 0800 10 50 08


www.purifarma.com.br


grupopurifarma


Purifarma



COMPATIBILIDADE E FORMULAÇÕES

Recomenda-se o uso de Celomax HG em ativos higroscópicos conforme abaixo:

FÁRMACOS MUITO HIGROSCÓPICOS	FÁRMACOS HIGROSCÓPICOS	FÁRMACOS MODERADAMENTE HIGROSCÓPICO
L-Carnitina Cloreto de Magnésio Sulfato de Neomicina	Aminoácidos e seus sais: Ácido Aspártico, Ácido Glutâmico, Aspartato de Arginina, Glicina, Glutamina, Alanina, Arginina, Cisteína, Cistina, Citrulina, Fenilalanina, Histidina, Isoleucina, Leucina, Lisina, Metionina, Ornitina, Prolina, Serina, Taurina, Tirosina, Treonina, Triptofano, Valina, Asparagina, DL-metionina, L-acetilcarnitina e DL-carnitina. Extrato seco de Hypericum perforatum (Jarsin extract), extrato seco de Citrus aurantium (Advantra Z), extrato seco de Valeriana officinalis (Valeriana), Cloridrato de Ranitidina, Betaina.	L-Carnitina Cloreto de Magnésio Sulfato de Neomicina



São Paulo (11) 2067.5600
Brasil 0800 10 50 08



www.purifarma.com.br



grupopurifarma



Purifarma

No caso de serem adotados os Celulomax E® ou SL® a farmácia pode adotar excipiente Qsp contanto que o excipiente seja pelo menos a mesma dose do(s) ativo(s) da formulação;

Para o Celulomax HG® a proporção deve ser de 1 parte de ativo para 1 parte do Celulomax HG®.

Já o Celulomax LM® pode ser adotado como excipiente Qsp contanto que pelo menos 50% do volume da cápsula seja preenchido pelo excipiente. Manipular somente em cápsulas de tamanho igual ou maior que a cápsula 1.

EFICÁCIA

Os excipientes Celulomax® foram avaliados laboratorialmente, para assegurar uma maior qualidade, e para que resolvam todas as necessidades da farmácia magistral.

O Celulomax E® foi avaliado e o seu estudo teve como objetivo avaliar a sua utilização na manipulação de cápsulas com fármacos pouco solúveis (classe II e IV) de acordo com a classificação biofarmacêutica.

Os resultados obtidos permitiram concluir o potencial de aplicação do Celulomax E® como excipiente para cápsulas contendo fármacos pouco solúveis. Os ensaios de dissolução resultaram em taxas que atenderam às especificações farmacopeicas para os medicamentos avaliados. Adicionalmente, os parâmetros de peso médio e uniformidade de doses unitárias conformes podem ter sido favorecidos pela boa propriedade de fluxo do excipiente, que influencia no preenchimento uniforme de cápsulas.

O Celulomax SL® foi avaliado na manipulação de cápsulas com fármacos solúveis (classe I e III). Os medicamentos avaliados continham fármacos solúveis e de alta permeabilidade (classe I) e solúveis de baixa permeabilidade (classe III);

Os parâmetros de peso médio e uniformidade de doses unitárias conformes podem ter sido favorecidos pela notável propriedade de fluxo do excipiente que influencia no preenchimento uniforme de cápsulas.

O Celulomax Celulomax HG® foi avaliado em relação a sua influencia na captação de umidade ambiental quando misturado a um fármaco higroscópico como o cloridrato de ranitidina. Os resultados permitiram observar uma significativa redução da captação de umidade pela mistura de Celulomax HG e Ranitidina. O potencial de aplicação do Celulomax HG como excipiente para ingredientes farmacêuticos ativos e deliquescentes também foi evidenciada



Purifarma



São Paulo (11) 2067.5600
Brasil 0800 10 50 08



www.purifarma.com.br



[grupopurifarma](#)



[Purifarma](#)

com a observação da estabilidade física de cápsulas duras preparadas com Levocarnitina.

A composição do Celulomax HG® confere uma baixa captação de umidade aliada a uma ação absorvente, boas características de fluxo e compatibilidade, reduzindo problemas relacionados à higroscopia e deliquescência, sem impactação negativa na desintegração e dissolução.

O excipiente Celulomax LM® foi avaliado no preparo de cápsulas de liberação lenta com diclofenaco sódico. O perfil de dissolução demonstrou a modificação na liberação do diclofenaco sódico das cápsulas, proporcionando taxas de dissolução ao longo de 10 horas que atenderam as especificações farmacopeicas para a forma de liberação estendida em todos os tempos avaliados.

O Celulomax LM® ao ser ingerido ou em contato com o meio de dissolução forma matriz hidrofílica que promove uma alteração na velocidade de desintegração da cápsula, promovendo uma lenta liberação de seu conteúdo. É recomendado para ingredientes farmacêuticos ativos de meia vida curta, minimizando efeitos adversos associados aos altos picos de concentração plasmática, e reduzindo a necessidade de administração de diversas doses.

REFERÊNCIAS

1. Informações do Fabricante

2. AMIDON, G.L.; LENNERNAS, H.; SHAH, V.P.; CRISON, J.R. A theoretical basis for a biopharmaceutic drug classification: the correlation of in vitro drug product dissolution and in vivo bioavailability. *Pharm. Res.*, New York, v.12, n.3, p.413-420, 1995.

3. DORLAND'S ILLUSTRATED MEDICAL DICTIONARY, 25th Ed, 1974.

4. - FERREIRA, A.O.-Guia prático da farmácia Magistral, volume 1. 4ª. ed. São Paulo: Pharmabooks, 2008, p. 43-146.
<http://166.78.14.201/tsrlinc.com/services/bcs/index.htm>

