



21º Congresso de Iniciação Científica

**DESENVOLVIMENTO E PRODUÇÃO DE COMPRIMIDOS COM PRINCÍPIO ATIVO
ANTIBIÓTICO POR COMPACTAÇÃO DIRETA: PROPOSTAS DE VIABILIDADE TECNOLÓGICA**

Autor(es)

BARBARAH HELENA NABARRETTI

Orientador(es)

ANDRÉA CRISTINA DE LIMA

Apoio Financeiro

FAPIC/UNIMEP

Resumo Simplificado

Comprimidos são, dentre as formas farmacêuticas sólidas, as mais prescritas para tratamentos por via oral. Existem vários métodos de fabricação de comprimidos, tais como as granulações úmida e seca e a compactação direta. Nos casos em que os componentes da formulação não podem entrar em contato com umidade ou serem submetidos a altas temperaturas o último método é o mais indicado, além de que com seu emprego podemos viabilizar o processo industrial para a obtenção desta forma farmacêutica. Desta forma, o objetivo deste projeto foi o desenvolvimento de uma formulação de comprimidos, empregando-se uma classe de fármaco susceptível a sofrer hidrólise, utilizando a compactação direta. Para tal, inicialmente foram realizados estudos relacionados às características físico-químicas de diferentes fármacos antimicrobianos para a escolha daquele cujas propriedades melhor se enquadrassem na forma farmacêutica escolhida, o comprimido. Com o fármaco selecionado, a azitromicina, foram realizados testes micromeríticos, entre eles densidade aparente; densidade forçada; ângulo de repouso; índice de compressibilidade de Carr e Fator de Hausner, para a confirmação das características necessárias para a compressão e determinação da técnica a ser utilizada. Os ensaios foram realizados de acordo com a Farmacopeia Americana, USP-30, 2007, compêndio padrão que orienta e direciona no desenvolvimento destes testes. Através desta metodologia, obteve-se a densidade aparente equivalente a 0,606 g/mL; densidade forçada 0,666 g/mL; ângulo de repouso igual a 27°; Índice de Compressibilidade de Carr de 9,0% e Fator de Hausner de 1,099. Com os resultados obtidos nos ensaios micromeríticos, observou-se que a azitromicina possui as características necessárias para a produção de comprimidos por compactação direta. Desta forma, uma possível formulação foi elaborada a partir de dados da literatura, e foi compactada para provar sua efetividade. A formulação foi testada e os comprimidos obtidos foram analisados pelo controle de qualidade, com testes tanto de homogeneidade e aspecto dos comprimidos quanto de resistência mecânica, através dos ensaios de peso, dureza e friabilidade. O produto final foi aprovado no controle de qualidade, com peso médio de 819,85 mg, friabilidade de 0,8% e dureza média de 68,5 N estando, portanto, dentro dos limites farmacopeicos exigidos. Conclui-se, então, que a azitromicina, fármaco passível de sofrer hidrólise, possui as características necessárias para o processo de compactação direta, com formulação cujos componentes e respectivas concentrações são: Azitromicina di-hidratada 524 mg, equivalente a 500 mg de azitromicina base; celulose microcristalina a 20%; lactose a 13,4%; estearato de magnésio a 2,5%; croscarmelose sódica a 2,5% e talco a 3%. Desta maneira, conclui-se, também, que após a validação dos ensaios de desintegração e dissolução, necessários para a certificação da formulação, que o processo de produção de azitromicina por esta formulação pode se traduzir em viabilidade tecnológica, o que, possivelmente, pode se refletir no custo final do produto obtido.