

Avaliação da Viabilidade de Compressão Direta de Formulações contendo alto teor de Produto Seco Nebulizado de *Maytenus ilicifolia*

Tatiane Pereira DE SOUZA, George GONZÁLEZ ORTEGA,
Valquíria Linck BASSANI e Pedro Ros PETROVICK *

Laboratório de Desenvolvimento Galênico,
Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas,
Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Avenida Ipiranga 2752
90610-000 Porto Alegre. RS. Brasil

RESUMO. O objetivo deste trabalho foi avaliar a viabilidade de compressão direta de formulações contendo alta dosagem de produto seco nebulizado de *Maytenus ilicifolia* e, através de um planejamento fatorial 2³, a influência de adjuvantes farmacêuticos sobre as características mecânicas do produto compactado. Os fatores estudados foram tipo de desagregante (croscarmellose sódica e glicolato de amido sódico), lubrificante (estearato de magnésio e dióxido de silício coloidal) e material de carga/aglutinante (celulose microcristalina e lactose). Foram analisados os parâmetros de compactação das formulações e as características mecânicas dos produtos compactados. O efeito mais intenso sobre a friabilidade e o tempo de desintegração dos compactos foi causado pelo tipo de material de carga/aglutinante, embora com menor intensidade os demais adjuvantes também apresentaram efeito significativo sobre as variáveis estudadas.

SUMMARY. "Direct compression feasibility of formulations containing high amount of *Maytenus ilicifolia* spray dried extract." Direct compression feasibility of formulations containing high amount of *Maytenus ilicifolia* spray dried extract and the influence of the excipients on the tablet pharmaceutical characteristics were evaluate by 2³ factorial design. Disintegrant (croscarmellose sodium or sodium starch glycolate), lubricant (colloidal silicon dioxide or magnesium stearate) and filler/binder (microcrystalline cellulose or lactose) were the studied factors. Compressional parameters of the formulations and mechanical characteristic of the tablets were also statistically analyzed. Filler/binder type was the mainly factor affecting tablet friability and disintegration time.

INTRODUÇÃO

Maytenus ilicifolia, espécie muito utilizada no sul da América Latina e popularmente conhecida como "espinheira-santa", apresenta atividade farmacológica comprovada contra afecções gástricas, ação também apresentada pelo produto seco nebulizado desenvolvido a partir desse vegetal ¹.

O desenvolvimento de uma forma farmacêutica sólida constitui uma tarefa bastante complexa, pois as propriedades inerentes às matérias-primas, bem como a natureza específica de algumas operações realizadas durante sua preparação influem diretamente nas características do produto final ². A elaboração de comprimidos a partir de extratos secos vegetais envolve, geralmente, problemas tecnológicos relacionados

com as características dos próprios extratos, como elevada higroscopia e baixas propriedades de fluidez, os quais são agravados pelos altos teores requeridos dos extratos e complexidade de constituição dos mesmos ^{3,4}.

A escolha adequada dos adjuvantes farmacêuticos e a otimização do método de produção têm sido algumas das medidas tomadas no intuito de facilitar a produção de comprimidos ^{5,6}. Nesse sentido, o presente trabalho teve como objetivo, empregando um planejamento fatorial 2³, avaliar a influência de adjuvantes farmacêuticos nas características mecânicas do produto resultante da compressão direta de formulações contendo alta dosagem de extrato seco nebulizado de *Maytenus ilicifolia*.

PALAVRAS CHAVES: Adjuvantes, Compressão direta, *Maytenus ilicifolia*, Produto seco nebulizado.
KEY WORDS: Direct compression, Excipients, *Maytenus ilicifolia*, Spray dried extract.

* Autor a quem se deve enviar a correspondência. E-mail: ppetrov@farmacia.ufrgs.br