



## Desenvolvimento de Comprimidos Revestidos Gastro-Resistentes de Bisacodil 5 mg

Elisangêla A.M. MENDONÇA<sup>1</sup>, Flávia P. M. MEDEIROS<sup>1,2</sup>,  
Rosali M.F. SILVA<sup>1,2</sup> & Pedro J. ROLIM NETO<sup>\*1</sup>

<sup>1</sup> Laboratório de Tecnologia dos Medicamentos - Departamento de Ciências Farmacêuticas,  
Universidade Federal de Pernambuco, Av. Prof. Arthur de Sá, S/N, Cidade Universitária,  
CEP: 50740-521 - Recife - Pernambuco - Brasil.

<sup>2</sup> Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco,  
Largo de Dois Irmãos, nº1117, Dois Irmãos, Recife - CEP: 52171-010 - Pernambuco - Brasil.

**RESUMO.** O medicamento laxativo mais prescrito atualmente é o Bisacodil, que é formulado em comprimidos revestidos gastro-resistentes em virtude de suas características irritantes para a mucosa. O objetivo deste trabalho foi o desenvolvimento do revestimento entérico aquoso para comprimidos de Bisacodil. Foi necessário um estudo de pré-formulação para seleção do núcleo e o desenvolvimento e otimização do processo de revestimento aquoso em drageadeira convencional, parametrizando suas variáveis críticas. Em seguida, foi realizada a transferência de escala e comparado o processo de revestimento utilizando equipamentos convencional e automatizado. Os resultados obtidos após a otimização do processo de revestimento para o tempo de dispersão do polímero entérico foi de 45 min, o ganho de peso teórico de 10%, a pressão da bomba peristáltica de 3 Bar, a distância do insuflador de ar quente a drageadeira de 34 cm, a distância do fluxo da pistola ao leito dos comprimidos de 20 cm e a rotação da drageadeira de 45 rpm. Desta forma, é demonstrado que a tendência da indústria farmacêutica moderna é a utilização do sistema aquoso para revestimento e que este pode ser utilizado com equipamentos convencionais sem comprometimento da qualidade.

**SUMMARY.** "Enteric Coating Development for Bisacodyl 5 mg Tablets". Currently, the most commonly prescribed laxative drug is Bisacodyl, which is formulated as gastro-resistant film-coated tablets due to its mucosal irritant potential. The purpose of this work was the development of the aqueous enteric-coating for Bisacodyl tablets. A preformulation study was required for the selection of the nucleus, and the development and optimization of the aqueous film-coating process in a conventional tablet coater, while parameterizing its critical variables. Subsequently, an upscaling was conducted, and the aqueous film-coating process was compared using conventional and automated equipment. The results obtained on optimization of the coating process for the time of dispersion of the enteric polymer was 45 minutes, the theoretical weight gain was 10%, the peristaltic pump pressure 3 Bar, the distance from the hot air insufflator to the tablet bed was 34 cm, the distance of gun to tablet bed was 20 cm and the pan speed 45 rpm. It was thus shown that the tendency in modern industrial pharmaceuticals is to use the aqueous system for coating and this can be used with conventional equipment, without commitment to quality, thereby lowering the cost and the toxicity in comparison to the process using organic solvents.

**PALAVRAS-CHAVE:** Bisacodil, Comprimidos revestidos gastro-resistentes, Laxante, Revestimento entérico aquoso.

**KEY WORDS:** Aqueous enteric-coating, Bisacodyl, Gastro-resistant film-coated tablets, Laxative.

\* Autor a quem dirigir correspondência. E-mail: Pedro.rolim@pesquisador.cnpq.br