

## NOTA TÉCNICA 1

# Emprego de HPMC como Excipiente para Cápsulas em Formulações Magistrais

Hélio Martins Lopes Júnior

Farmacêutico – Proquimo Laboratório Ltda

A utilização de hidroxipropilmetylcelulose (HPMC) como excipiente para a forma farmacêutica cápsula em preparações magistrais requer uma avaliação adequada de sua aplicação pelo farmacêutico, em função das características gerais da formulação, dos ativo(s) empregados e das condições requeridas para liberação do(s) fármacos constantes da fórmula.

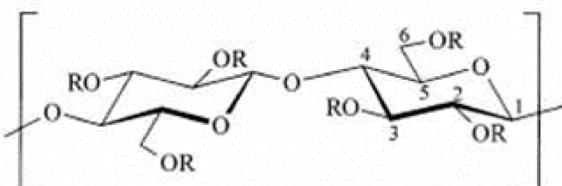
Entre os problemas mais incidentes encontrados na preparação de cápsulas está a escolha inadequada dos excipientes. Assim, é de fundamental importância considerar as características do fármaco e/ou da formulação para eleger um excipiente que seja mais adequado para cada caso.

Baseado nas informações de literatura oficial abaixo descritas, observa-se que o uso deste excipiente em cápsulas manipuladas deve se restringir a situações específicas, como por exemplo, nos casos em que se necessita a obtenção de um produto de liberação retardada ou prolongada. Por meio do monitoramento de controle de qualidade que a Anfamag efetuou por meio do projeto SINAMM, no qual centenas de amostras das farmácias participantes foram avaliadas, observou-se que nem sempre o critério de utilização da HPMC estava correto ou seu emprego deu-se em concentrações inadequadas, demonstrando – em alguns casos – que o farmacêutico não fez a escolha do excipiente baseada em referências ou estudos consistentes para tal aplicação.

A seguir estão descritas informações sobre a HPMC, respaldadas em literatura oficialmente aceita<sup>(1)</sup>:

## DADOS GERAIS

### A. FÓRMULA ESTRUTURAL.



HPMC: R=-H, -CH<sub>3</sub>, -CH<sub>2</sub>C(OH)H-CH<sub>3</sub>

Peso molecular: 10.000 - 1.500.000

Número C.A.S.: 9004-65-3

D.C.B.: Não há.

### Obtenção Da Hpmc

A forma purificada da celulose obtida do algodão é colocada sob reação com solução de hidróxido de sódio, produzindo uma celulose alcalina que é mais reativa do que a celulose não tratada. A celulose alcalina é, então, tratada com clorometano e óxido de propileno para produzir os éteres de metilhidroxipropilmetylcelulose, os quais são purificados e quebrados em grumos. Na sequência, tais grumos passam por tratamento de uniformização, transformando-os em grânulos ou pó.



## USO DA HPMC

A HPMC é utilizada para várias funções, dependendo do contexto da formulação, entre as quais como agente de revestimento, formador de filme, matriz para liberação controlada, agente estabilizante, agente suspensor, aglutinante, agente de viscosidade. Adicionalmente, também pode ser empregada na manufatura de cápsulas como adesivo, plastificante e agente umidificador.

Na concentração de 2 a 5 %, é empregada com a função de agente aglutinante tanto para via úmida como seca para comprimidos. Já em altas concentrações (10 % a 80 %), é empregada para a liberação retardada em comprimidos ou cápsulas.

## DESCRIÇÃO DAS PROPRIEDADES FÍSICAS DA HPMC

Acidez/alcalinidade: pH 5,5 – 8,0 para solução 1% (p/p) de solução aquosa

Densidade (*bulk*): 0,341 g/cm<sup>3</sup>

Densidade (*tapped*): 0,557 g/cm<sup>3</sup>

Densidade (*true*): 1,326 g/cm<sup>3</sup>

Umidade: hidroxipropilmetilcelulose absorve umidade da atmosfera, sendo que a quantidade absorvida depende do conteúdo de umidade inicial, temperatura e umidade relativa da atmosfera.

Densidade específica: 1,26 g/cm<sup>3</sup>

## INCOMPATIBILIDADES

A Hidroxipropilmetilcelulose é incompatível com alguns agentes oxidantes, desde que estes sejam não iônicos. A hidroxipropilmetilcelulose não complexa com sais metálicos ou moléculas orgânicas iônicas para formar precipitados insolúveis.

## CONCLUSÃO

As informações disponibilizadas acima devem nortear o farmacêutico acerca do uso correto da hidroxipropilmetilcelulose (HPMC), baseada em critérios científicos e referências confiáveis que indiquem quando este excipiente deve ser utilizado e como deve ser sua utilização em cada caso. O estudo levantado a partir de dados contemplados por meio do Programa de Controle de Qualidade do SINAMM identificou que algumas vezes este excipiente foi empregado incorretamente. Sugere-se, a partir disso, que o farmacêutico sempre observe a formulação desejada, o(s) fármaco(s) que comporão a fórmula e as condições específicas de cada prescrição para a elaboração correta e coerente da preparação magistral que atenda à especificidade de cada paciente.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 3<sup>a</sup> Ed, p. 252.
2. *Farmacopeia Japonesa*. 15<sup>a</sup> Ed. - Disponível em <<http://jpdb.nihs.go.jp/jp15e/JP15.pdf>>. Acesso em: 08/05/2013.
3. *Farmacopeia Europeia* – Disponível em <<http://www.edqm.eu/en/background-50.html>>. Acesso em 08/05/2013.

Gostou deste artigo? Opiniões, dúvidas, sugestões ou críticas,  
escreva para [revista@anfarmag.org.br](mailto:revista@anfarmag.org.br).