

CARBOTIL

Excipiente indicado para formulações magistrais.

Introdução:

Excipientes da Linha Carbotil são compostos baseados na celulose cuja função principal é a de proporcionar uma perfeita diluição dos componentes ativos, proporcionando assim a perfeita homogeneidade destes em todas as porções das misturas, que proporcionam estabilidade às formulações farmacêuticas, garantindo a dosagem correta além de eficácia nas características de liberação e funcionalidade.

Propriedades Gerais:

- Grau: Farmacêutico.
- Uso: Interno.
- Aparência Física: Pó fino a granular de coloração branca, isento de fibras e materiais estranhos.
- Insolúvel em água, ácidos diluídos e solventes orgânicos.
- PH: 6,00 - 8,00.
- Recomendações de armazenamento e transporte: Deve ser mantido na embalagem original, conservado em temperatura entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade.
- Prazo de validade: Produto pode ser utilizado por 18 meses a partir da data de fabricação (prazo definido através do Estudo de Estabilidade, conforme preconiza a RDC 318/19).
- Isentos de alimentos alérgenos: Lactose, amido e seus derivados constantes no anexo da RDC 26/2015 Anvisa.

Composição:

Excipiente	Composição	Indicação de Uso	Quantidade a ser utilizada
Carbotil AG	Celulose microcristalina, Croscarmelose sódica, Dióxido de silício e Talco.	Para Ativos Higroscópicos.	Necessita de uma quantidade maior de excipiente para proteção do fármaco contra umidade e oxidação do formulado. OBS: no mínimo 1 parte do ativo para 1 parte do excipiente.
Carbotil HR	Celulose, Lauril sulfato de sódio, Croscarmelose sódica, Dióxido de silício e Talco.	Para Ativos de Baixa Solubilidade. Classes biofarmacêuticas II e IV.	Quantidade suficiente para 1 cápsula. Qsp.
Carbotil UG	Celulose, Croscarmelose sódica, Dióxido de silício e Talco.	Para Ativos de Alta Solubilidade e Permeabilidade. biofarmacêutica I.	Quantidade suficiente para 1 cápsula. Qsp.

Características:

Carbotil AG

- O excipiente Carbotil AG se destina a uso em ativos com características de higroscopicidade. Em seu Mix contém componentes que auxiliam no controle da umidade, mantendo a formulação Magistral adequadamente conforme, protegendo os IFA's e demais componentes contra a umidade e da degradação consequente.
- O Carbotil AG ao ser adicionado à formulação confere a este equilíbrio entre os componentes que proporciona uma mistura fácil, estabilidade química entre os ativos e o excipiente, além de fluidez livre e fácil facilitando o perfeito enchimento de cápsulas ou matrizes de comprimidos.
- Contém agentes deslizantes e anti-aderentes para facilitar um livre fluxo do pó para as matrizes.
- Possui desagregante que facilita a separação dos componentes quando absorvido, acelerando o processo de dissolução.

Carbotil HR

- O excipiente Carbotil HR se destina a uso em ativos com problemas de solubilidade, pois sua formulação permite a solvatação dos mesmos, com considerável incremento dos quantitativos de ativo dissolvido nos meios orgânicos.
- O Carbotil HR ao ser adicionado a formulação possui um equilíbrio entre os componentes tal que proporciona uma mistura fácil, muito boa estabilidade química entre os componentes e o excipiente, além de uma fluidez livre e fácil o que permite o perfeito enchimento de cápsulas ou matrizes de comprimidos.
- Contém agentes deslizantes e anti-aderentes para facilitar um livre fluxo do pó para as matrizes.
- Possui desagregante que facilita a separação com componentes quando absorvido, acelerando o processo de dissolução.
- Especialmente indicado para ativos de classes biofarmacêuticas II e IV.

Carbotil UG

- O excipiente Carbotil UG que se destina a uso geral, sendo que sua formulação contém um equilíbrio entre os componentes tal que proporciona uma mistura fácil, muito boa estabilidade química entre os componentes e o excipiente, além de uma fluidez livre e fácil o que permite o perfeito enchimento de cápsulas ou matrizes de comprimidos.
- Contém agentes deslizantes e anti-aderentes para facilitar um livre fluxo do pó para as matrizes
- Possui desagregante que facilita a separação com componentes quando absorvido, acelerando o processo de dissolução.
- Altamente funcional em ativos da classe biofarmacêutica I.

Qualidade:

A linha de Excipientes Carbotil são produzidos sob rígido controle de um Sistema de Garantia da Qualidade seguindo as normas de BPF, em cumprimento a RDC 34/2015.

A Fabricação dos Excipientes é realizada em áreas e equipamentos adequados ao processo de fabricação, fracionamento e envase final. Todos os processos produtivos são validados e garantem reprodutibilidade, ou seja, os procedimentos são capazes de controlar de forma consistente um produto final de acordo com a Qualidade exigida.

As matérias-primas e materiais de embalagem são adquiridas de fornecedores qualificados presencialmente e atendem as especificações determinadas. Com estudos de estabilidade Zona IV-b nas embalagens que garantem a qualidade das matérias-primas. O controle de qualidade é equipado com aparelhos de alta tecnologia permite precisão e confiabilidade nos dados analíticos obtidos, desde as análises para o recebimento de matérias-primas, controles em processo e liberação do produto final. Técnicas como Granulometria o tamanho de partículas, Densidade Aparente, PH, Solubilidade e Microbiologia dentre outras, atendendo também as normas de Boas Práticas Laboratoriais (BPL).

Referências Bibliográficas:

- Dossiê Técnico do Fabricante.
- Farmacopeia Brasileira - 6ª edição - 2019.

Rev.1 – 08/02/2021 SAC/PE