

HIDRO PROPIL METIL CELULOSE

Polímero derivado da celulose com alta capacidade de molhagem e alta velocidade de hidratação, eficiente para formação de matriz coloidal em cápsulas. O HPMC é largamente utilizado como um excipiente, em formulações farmacêuticas orais e tópicas. É usado também, extensivamente, em produtos cosméticos e alimentares. A farmacopéia europeia (PhEur) de 1992 descreve o HPMC como uma parte da Celulose orto-metilada e da Celulose orto - (2 - hidroxipropilada). Ele é encontrado em diversas graduações que variam em viscosidade e em quantidade para substituição. As graduações podem ser classificadas, definindo-se um número indicativo de viscosidade aparente, em mPas, de uma solução aquosa de 2% água/água à 20°C. O HPMC definido na USP XXII, especifica o tipo de substituição, determinando-se um número de quatro dígitos ao nome não-patenteado, por exemplo, hidroxipropil metilcelulose 1828. Os dois primeiros dígitos referem-se às porcentagens aproximadas do grupo metoxil (OCH₃). Os dois últimos dígitos referem-se às porcentagens aproximadas do grupo hidroxipropoxil (OCH₂CHOHCH₃), calculados em uma base seca. O peso molecular varia entre 10.000 - 1.500.000 aproximadamente

SINÔNIMOS: Éter hidroxipropil metil celulose; Culminal MHPC; E464; HPMC; Methocel; Éter metilcelulose propileno glicol; Metil hidroxipropilcelulose; Metolose.

C.A.S.: 9004 - 65 - 3

CATEGORIA FUNCIONAL: Agente de revestimento, cobertura; formador de película (filme); agente estabilizador; agente de suspensão; unificador de comprimidos; agente de incremento da viscosidade.

APLICAÇÕES E CONCENTRAÇÕES: Hidroxipropil metilcelulose é utilizado amplamente em formulações farmacêuticas para usos tópico e oral. Em produtos orais, o HPMC é usado, primeiramente; como um unificador de comprimidos, em revestimentos tipo película (filme), e como uma matriz de comprimidos para liberação controlada. Para compactação (unificação), concentrações entre 2% e 5 % água/água podem ser utilizadas nos processos (secos ou úmidos) de granulação. Altas graduações de viscosidade podem ser utilizadas para retardar a liberação de drogas solúveis em água, a partir de uma matriz.

Concentrações entre 2% e 10% (a/a) são utilizadas para se criar as soluções formadoras de película (filme) que revestem os comprimidos. Graduações de viscosidade mais baixas (próximas de 2%) são utilizadas mais baixas (próximas de 2%) são utilizadas para as soluções formadoras de película (revestimento), enquanto que graduações mais altas (próximas de 10%) são utilizadas para os solventes orgânicos. O HPMC é também utilizado como um agente suspensor e espessante em formulações para uso tópico, particularmente em preparações oftálmicas. Se comparado à Metilcelulose, o HPMC produz soluções mais claras, com menos fibras em dispersão, e por isso, é o preferido em formulações para uso oftálmico. As concentrações entre 0,45% e 1% (a/a) podem ser adicionadas aos veículos de soluções para colírios e lágrimas artificiais, como um agente espessante.

O HPMC pode ser utilizado como um agente emulsificante, suspensor e estabilizante para 'gel' (uso tópico) e pomadas (ungüento). Também pode prevenir, como um colóide protetor, a existência de gotas e partículas originárias de operações como fusão, aglomeração, inibindo assim, a formação de sedimentos. Somado a tudo isto, o HPMC é usado como adesivo em fitas de plástico e como agente umectante para lentes de contato duras. É também amplamente utilizado em produtos cosméticos e alimentares.

ESTABILIDADE: O Hidroxipropilmetilcelulose em pó é um material estável apesar de ser higroscópico após a secagem. Soluções são estáveis com o pH entre 3 e 11.

Aumentando-se a temperatura, reduz-se a viscosidade das soluções. Aquecendo-se e esfriando-se, respectivamente, o HPMC sofre uma transformação reversível de solução (líquida) para 'gel'. O ponto de 'gel' fica entre 50 e 90°C, dependendo da graduação do material. As soluções aquosas são propensas a contaminação microbiana e portanto deverá ser preservado com um agente antimicrobiano. Quando o HPMC for utilizado, como um agente para aumentar a viscosidade em soluções oftálmicas, usa-se comumente, para esse propósito, cloreto de benzalcônio. Soluções aquosas podem, também, ser esterilizadas por autoclave; o polímero coagulado deve ser redisperso no resfriamento, agitando-se o produto.

INCOMPATIBILIDADES: O HPMC não é compatível com alguns agentes oxidantes.

Como ele é não-iônico, não combinará com os sais metálicos, e nem com os orgânicos iônicos, para a formação de precipitados insolúveis.

TOXICIDADE: O HPMC é considerado, geralmente, um material não-tóxico e nãoirritante, apesar de poder apresentar um efeito laxativo, quando há um consumo oral excessivo. O WHO não especificou uma dose diária máxima, desde que os níveis de consumo não sejam consideráveis para representar um risco para a saúde.

LD (camundongo): 5 g/kg

LD (rato,1P): 5.2 g/kg

ALGUNS FARMÁCOS QUE PODEM SER MANIPULADOS EM CÁPSULAS DE LIBERAÇÃO LENTA: Progesterona, Codeína, Morfina, Propanolol, Anfepramona HCl, Diclofenaco de sódio, Diltiazem HCL, Teofilina, Nifedipina e T3 / T4.

ARMAZENAMENTO: O pó de HPMC deverá ser armazenado em um recipiente bem fechado, num lugar fresco e seco.

REFERÊNCIAS

1. MARTINDALE. The Complete Drug Reference. 35. Ed. PhP: Londres, 2007.
2. VILLANOVA, J.C.O, SÁ, V.R. Excipientes: Guia prático para padronização. Pharmabooks. São Paulo, 2007.
3. FERREIRA, A.O. Guia Prático da Farmácia Magistral. 2 ed. Pharmabooks. Juiz de Fora, 2002.
4. Farmacopéia Européia
5. USP22

