

## LE COMPRESSE SPATOLATE: nuova tecnica per la produzione di compresse senza l'uso di comprimitrice

**F**edeltà ai valori tradizionali con lo sguardo sempre orientato al futuro: è questo il connubio vincente che dal 2001 permette a Farmalabor di essere una realtà in continua espansione, al punto di affermarsi come azienda leader nella distribuzione di materie prime ad uso farmaceutico, cosmetico e alimentare.

Farmalabor nasce a Canosa di Puglia dall'idea di un gruppo di farmacisti accomunati dalla passione per la galenica; la sua attività, negli anni, è andata ben oltre la semplice distribuzione di materie prime, arrivando ad offrire ai propri clienti un servizio completo, in grado di accompagnare e supportare il farmacista preparatore in tutte le fasi dell'attività galenica.

Tutto questo è possibile attraverso le tre divisioni storiche dell'azienda, Materie prime, Pack e Tech, a cui si è di recente aggiunta Naturlabor, la nascente divisione dedicata alla produzione e commercializzazione di integratori alimentari. L'innovazione è un punto di forza per Farmalabor: innovare significa anticipare il domani, percorrere nuove strade e proporre soluzioni in grado di migliorare la vita delle persone; per farlo, l'azienda ha investito ingenti risorse nel settore di Ricerca&Sviluppo. La tecnica di allestimento di compresse spatolate, messa a punto nel 2011 con la OPTIMA TABLET, rappresenta uno dei risultati più importanti raggiunti attraverso questa continua attività di ricerca e innovazione.



*Optima Tablet*

La prima attrezzatura manuale per la produzione di compresse spatolate, è frutto dell'idea e del lavoro dello staff tecnico di Farmalabor Tech, la divisione aziendale dedicata alla produzione e commercializzazione di tutto il materiale necessario per l'allestimento del laboratorio galenico (arredi tecnici, attrezzature e vetreria). La tecnica permette di produrre piccoli e medi lotti di compresse sia deglutibili che orosolubili, per uso umano e veterinario, a dosaggi personalizzati. Tale metodica non sostituisce l'utilizzo di una comprimitrice ma lo completa, inserendosi nella produzione di piccoli lotti di compresse deglutibili, sublinguali, orosolubili, masticabili.

L'allestimento di compresse spatolate presenta i seguenti vantaggi:

- rapidità di preparazione;
- abbattimento dei costi;
- raffinatezza del prodotto;
- possibilità di produzione di piccoli e medi lotti.

## La tecnica

L'allestimento prevede l'utilizzo di uno stampo di appropriate misure in base al dosaggio del prodotto finito (100 mg; 200 mg; 300 mg; 500 mg).

Il passaggio iniziale consiste nella miscelazione del/i principio/i attivo/i con la BASE TABLET, una polvere appositamente formulata per la preparazione di compresse spatolate. La BASE TABLET, disponibile già pronta in Farmalabor, è così composta: 60-70% di lattosio e 30-40% di saccarosio; in alternativa o in aggiunta alla BASE TABLET è possibile utilizzare altri appropriati diluenti che possono servire come base, ad esempio destrosio o mannitolo, che può sostituire il lattosio in caso di intolleranze alimentari e può lasciare, inoltre, una piacevole sensazione di freschezza e dolcezza in caso di compresse orosolubili. La base risulta solubile in acqua e non si degrada durante la preparazione delle compresse.

Successivamente, occorre aggiungere alla miscela di polveri la OPTIMA UNION®, soluzione legante di natura idroalcolica, anch'essa disponibile già pronta in Farmalabor. Tale soluzione viene utilizzata allo scopo di inumidire la miscela di polveri per permettere una migliore adesione allo stampo durante la compressione; l'alcool contenuto permette al liquido aggiunto di essiccarsi rapidamente, mentre l'acqua provoca una lieve dissoluzione dello zucchero contenuto nella base, permettendo così alle compresse di legarsi. La metodica è stata ottimizzata rispetto ai primi approcci e standardizzata secondo quanto segue: prima di procedere con l'allestimento della preparazione, è consigliabile produrre compresse con la sola BASE TABLET ed altre con il solo principio attivo. I risultati ottenuti con queste prove indicheranno il peso medio delle compresse di BASE TABLET e di principio attivo; in proporzione, sarà possibile risalire alla composizione della miscela iniziale da granulare per ottenere esattamente la quantità desiderata di principio attivo.

Le preparazioni ottenute con la metodica descritta soddisfano ai saggi previsti dalla Farmacopea Ufficiale XII ed., riportati nella sezione "Controllo di qualità delle compresse".

I controlli più comuni riguardano:

- 1 uniformità di peso;
- 2 uniformità di contenuto;
- 3 tempo di disaggregazione;
- 4 tempo di dissoluzione;
- 5 resistenza meccanica;
- 6 carica microbica;
- 7 stabilità nel tempo.

## Gli esempi formulativi

### 1) SILDENAFIL CITRATO COMPRESSE SPATOLATE

Formulazione:

• SILDENAFIL CITRATO	35,12 mg
• BASE TABLET®	129,3 mg
• SUCRALOSIO	4 mg
• AROMA MENTA LIQUIDO	1,6 mg
• Formato: OPTIMA TABLET	200 mg

Per la granulazione, utilizzare Optima union®.

Preparazione: effettuare una pregranulazione sulla polvere con il solo aroma menta liquido e, successivamente, procedere seguendo la procedura classica.



Compresse spatolate a base di Sildenafil citrato 25 mg

L'allestimento di compresse a base di Sildenafil citrato con la tecnica delle compresse spatolate presenta i seguenti vantaggi:

tempi di attivazione rapidi e prevedibili;  
azione farmacologica con dosaggio più basso rispetto al Sildenafil orale;  
costi più bassi.

### 2) PROPOLI COMPRESSE SPATOLATE

Formato: OPTIMA TABLET 200 mg

• PROPOLI E.S. tit. 8-12% GALANGINA	50 mg
• BASE PER COMPRESSIONE DIRETTA FARMALABOR	150 mg
• SUCRALOSIO	2 mg
• AROMA MENTA LIQUIDO	0,4 mg

Per la granulazione, utilizzare alcool a 96°.



# UALITÀ.

**SAREMO PRESENTI AL  
FARMADAYS - PALAEXPO**  
VERONA - 17/19 OTTOBRE  
STAND 67

PER NOI,  
È UNA QUESTIONE  
DI PRINCIPI.

FARMALABOR  materie  
prime

FARMALABOR  pack

FARMALABOR  tech

La qualità è il principio che orienta il nostro lavoro. Ogni giorno operiamo nel rispetto dei più elevati standard internazionali, investiamo importanti risorse per continuare a crescere e collaboriamo con il mondo accademico per sviluppare nuovi campi di ricerca.

**Materie Prime, Pack e Tech** sono le tre divisioni della Farmalabor, unite dall'eccellenza del Made in Italy e da una visione rivolta all'innovazione e al futuro.

**Farmalabor. La qualità, prima di tutto.**

[www.farmalabor.it](http://www.farmalabor.it)

La qualità aziendale  
è riconosciuta  
dalle certificazioni  
**ISO 9001:2008**  
**ISO 14001:2004**



 **FARMALABOR**  
Farmacisti Associati

**Stabilimento:** Via Pozzillo, z.i. - Canosa di Puglia (Bt) - T. +39 0883 611301 **Sede di rappresentanza:** Via Palermo, 23 - Assago (MI)