

SUSPENDER[®]

DESCRIÇÃO

Polissacarídeo de alto peso molecular, 1-etenil-2-pirrolidinona homopolímero, derivado de celulose, b-D-fructofuranosil-a-D-glucofinanosídeo e óxido metálico.

INCI Name (sugerido): Sucrose (and) Microcrystalline Cellulose (and) Xanthan Gum (and) PVP (and) Silica.

INTRODUÇÃO

Excipiente empregado na formulação de suspensões (extemporânea ou pronta para uso) e formas farmacêuticas semi-sólidas, como agente suspensor e estabilizador do meio.

Confere ao meio a estabilidade necessária a manutenção de uma suspensão final homogênea, impedindo a sedimentação do fármaco, ou seja, evitando a formação de “cake” e garantindo a fácil reconstituição do produto (ressuspensão do ativo) quando em sua forma extemporânea. Estas características são fundamentais para garantir dosagens uniformes.

Possui composição balanceada e granulometria adequada, apresentando as propriedades e características reológicas necessárias a um bom agente suspensor.

Composto por:

- Polissacarídeo de alto peso molecular
- Derivado de açúcar
- Derivado de celulose
- Polivinilpirrolidona
- Dióxido de silício coloidal

DIFERENCIAIS/VANTAGENS

- **Estabilidade**

Suspender[®] reúne o efeito tixotrópico das micropartículas de celulose dispersíveis em água, com a ação protetora e estabilizante de um colóide hidrofílico natural, gerando em meio aquoso, suspensões coloidais com grande estabilidade física. Em meio aquoso apresenta-se estável em uma ampla faixa de pH.

- **Manutenção da Uniformidade por Tempo Prolongado**

O princípio fundamental de uma suspensão bem formulada é a manutenção das partículas homogeneamente dispersas por determinado período de tempo após agitação, garantindo assim, a uniformidade da posologia administrada. A utilização de **Suspender[®]** possibilita a obtenção de suspensões que se mantêm uniformes por tempo indeterminado, mesmo em condições de stress (quando mantidas em estufa ou geladeira) e após ter cessada a agitação.

- **Aspecto**

Modulando a concentração de uso é possível regular a opacidade e a viscosidade da formulação de modo a atender as características finais desejadas.

- **Facilidade de Manipulação**

A utilização de **Suspender**[®] como agente suspensor propicia a fácil manipulação do produto, gerando o mesmo resultado final independente da ordem com que são adicionados os componentes da formulação.

- Permite a formulação de suspensões que requerem grande concentração em sólidos.

FABRICANTE

Chemunion

APLICAÇÕES / INDICAÇÕES

Pode ser empregado em formulações destinadas às áreas Farmacêutica, Veterinária, Alimentícia e Cosmética.

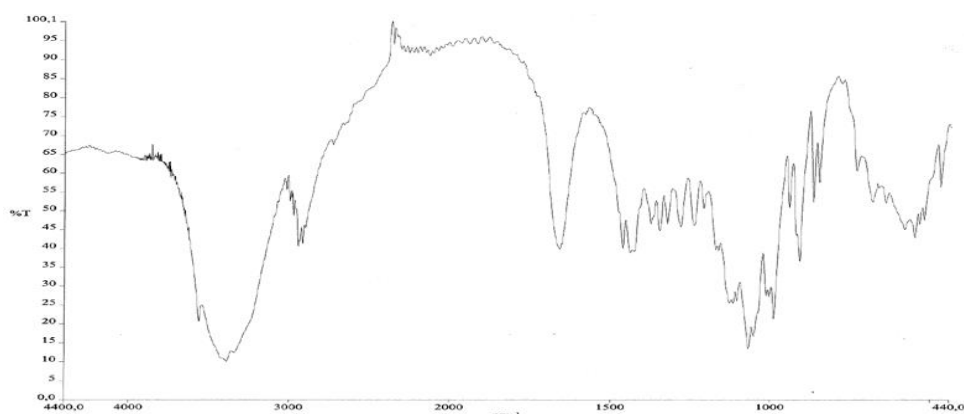
FARMACOTÉCNICA

Por apresentar a característica de fácil dispersão em água deve ser adicionado ao meio aquoso (frio ou quente), sob ligeira agitação. Transcorrido algum tempo após sua adição, a suspensão começa a adquirir viscosidade até atingir um limite máximo a partir do qual consideram-se desprezíveis as alterações, mesmo com mudanças de temperatura.

Observações: O resultado final do processo independe da ordem de adição dos componentes. Pode ser necessária a utilização de moinho coloidal dependendo da granulometria do ativo empregado

ASPECTOS FÍSICO-QUÍMICOS

Abaixo apresentamos o espectro de Infravermelho do produto **Suspender**[®].



COMPATIBILIDADE

Suspender[®] é compatível com uma ampla gama de ativos e excipientes usualmente utilizados em preparações de suspensões e formas farmacêuticas semi-sólidas.

CONCENTRAÇÃO SUGERIDA

Usado em suspensões extemporâneas ou prontas para uso (PPU) ou em preparações semi-sólidas em concentrações que variam de 1 a 6% p/p da quantidade final de produto acabado (1 a 6 g /100 mL de produto acabado).

CONSERVAÇÃO / ARMAZENAMENTO

Conservar em local bem fechado e ao abrigo da luz.

SUGESTÕES DE FÓRMULAS

Base para Suspensão Oral

Fase 1	%
Suspender [®]	2 a 5
Metilparabeno	0,15
Propilparabeno	0,05
Xarope simples /água qsp	100
Fase 2	%
Laurilsulfato de sódio/polisorbato 80	0,10
Sorbitol 70%	5
Ativo	qs
Fase 3	%
Aroma/edulcorante	qs
Corante	qs
Glicerina	5

Farmacotécnica:

- Aquecer a fase 1 até total dissolução dos componentes.
- Preparar a fase 2.
- Preparar a fase 3.
- Adicionar a fase 2 sobre a fase 1. Agitar.
- Adicionar a fase 3 sobre a fase 2+1. Agitar.

Suspensão Antiácida

Fase 1	%
Hidróxido de Alumínio	4
Hidróxido de Magnésio	4
Suspende[®]	2,5
Simeticone pó	0,6
Aspartame	0,05
Sorbitol 70%	30
Glicirrizinato Monoamônico	0,1
Benzoato de Sódio	0,2
Acido Cítrico	1
Flavorizante Menta	0,4
Propilenoglicol	5
Glicerina	10
Água destilada qsp	100

Farmacotécnica:

- Em um gral levar o hidróxido de alumínio, o hidróxido de magnésio e o simeticone com o propilenoglicol, a glicerina e o sorbitol até formar uma pasta fina;
- Dispersar o **Suspende[®]** com agitação;
- Dissolver o benzoato de sódio em qs de água destilada e misturar à solução de **Suspende[®]**, em seguida adicionar à pasta fina formada;
- Dissolver o ácido cítrico em qs de água destilada e adicionar à preparação;
- Aquecer o glicirricinato até total dissolução e adicionar a esta solução o aspartame, em seguida adicionar ao restante;
- Ajustar o volume final com água destilada e misturar bem;
- Embalar em frasco ambar.

Observação:

Os conservantes utilizados não foram estudados em suas formulações durante todo o tempo de estabilidade definido como longa duração, mesmo porque dependem das características do registro, condições de manuseio do produto final e acondicionamento primário definidos por cada empresa. Trata-se, portanto de sugestão **Chemunion** a ser confirmada pelo cliente em teste de desafio de conservante.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Material do fabricante - Chemyunion.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE DOCUMENTO – 19/08/16 - RW