



TITOLO  
(maiuscolo)

MICROPARTICELLE DI COMPRITOL® 888 ATO PRODOTTE PER SPRAY CONGEALING:  
EFFETTO DEL PROCESSO E DELLA FORMULAZIONE SULLE PROPRIETÀ DELLO STATO SOLIDO

Autore (i)

E. De Renzis\*, S. Bertoni, B. Albertini, N. Passerini

Ente  
di appartenenza

Università di Bologna, Dipartimento di Farmacia e Biotecnologie, via San Donato 19/2, 40127

\*eleonora.derenzis@studio.unibo.it

Riassunto

Carattere: ARIAL  
Corpo: 10  
Interlinea: 1

Il Compritol® 888 ATO è una miscela composta da mono-, di-, e trigliceridi dell'acido beenico (C22), classificata GRAS e ampiamente utilizzata in ambito farmaceutico. Questo eccipiente lipidico è soggetto a polimorfismo e si può organizzare in forme cristalline diverse (sub- $\alpha$ ,  $\alpha$  e  $\beta$ ) difficili da attribuire alle varie componenti del Compritol, data la sua complessa composizione<sup>1</sup>. Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare l'effetto di processi tecnologici basati sulla fusione e successiva risolidificazione del Compritol e della miscelazione con altri componenti della formulazione sul polimorfismo del Compritol, al fine di sviluppare forme farmaceutiche stabili. La prima parte del progetto ha riguardato lo studio del Compritol puro che è stato analizzato mediante DSC, PXRD, IR e analisi SAXS con luce di sincrotrone. In seguito, tramite *spray congealing* sono state prodotte microparticelle (MPs) di solo Compritol e di Compritol con l'aggiunta di eccipienti (etil oleato, Span®60, acido stearico e alcol stearilico) o principi attivi lipofili (cinnarizina e acido flufenamico) al 10% p/p. I dati ottenuti dall'analisi della polvere di Compritol hanno fornito informazioni sulla struttura lamellare, sulla sottocella cristallina e sul comportamento termico: non è chiaro se il Compritol si disponga in un'unica lamella con sottocella ortorombica (sub- $\alpha$ ) o se ci siano due forme polimorfiche coesistenti, sub- $\alpha$  e  $\alpha$  (esagonale), con lamelle di spessore molto simile<sup>2</sup>. Il processo tecnologico di *spray congealing* ha portato alla formazione di MPs di solo Compritol in una forma cristallina metastabile che nel tempo converte nella sua forma originale. I risultati della caratterizzazione delle MPs mostrano che gli eccipienti e i principi attivi modificano in modo diverso lo stato solido del Compritol a seconda della loro struttura, lipofilia e/o stato fisico (solidi o liquidi). I risultati ottenuti hanno quindi permesso di evidenziare le principali modifiche strutturali e le transizioni polimorfiche del Compritol, la cui conoscenza è utile per la produzione di forme farmaceutiche stabili nel tempo e quindi con inalterate proprietà biofarmaceutiche.

#### Bibliografia:

[1] Pivette P. *et al.*, Polymorphism of glyceryl behenates: From the individual compounds to the pharmaceutical excipient. *Chemistry and Physics of Lipids* 2014; 183: 191–203.

[2] Brubach J.B. *et al.*, Structural and thermal characterization of glyceryl behenate by X-ray diffraction coupled to differential calorimetry and infrared spectroscopy. *International Journal of Pharmaceutics* 2007; 336: 248–56.

**IMPORTANTE: inviare il testo in formato (word o pdf) editabile e NON in formato immagine.**

Autore di riferimento da contattare per ulteriori informazioni:

Nome e Cognome: Eleonora De Renzis

E-mail: