

## Study of Excipients for Compounding Formulations of Capsules Containing Hydrochlorothiazide 25 mg

Danyo M. LIMA <sup>1</sup>, Thauane F. AQUINO <sup>1</sup>, Patrick R. da SILVA <sup>2</sup>,  
Juliano G. AMARAL <sup>1</sup> & Mateus F. LEITE <sup>1,2 \*</sup>

<sup>1</sup> *Universidade Federal da Bahia, Instituto Multidisciplinar em Saúde, Vitória da Conquista, BA, Brasil*

<sup>2</sup> *Universidade Federal de Alfenas, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Alfenas, MG, Brasil*

**SUMMARY.** Standardization of the best combination of adjuvants for compounding formulations containing hydrochlorothiazide makes it possible to obtain compounding drugs with dissolution profiles similar to those of the manufactured medicines. The present study aim was to develop and standardize excipients for compounding drugs containing 25 mg hydrochlorothiazide, and compare them with the dissolution profile of Reference Drug in Brazil. The active pharmaceutical ingredient (API) was initially encapsulated with excipient containing only one component. Afterwards, diverse combinations of excipients were tested to obtain a dissolution profile closer to that of Reference Drug. The excipient containing only lactose presented a dissolution profile close to that of Reference Drug, and the best results were obtained with the excipient containing magnesium stearate, starch, and lactose. The standard formulation presented dissolution exceeding 85% in 15 min. The results clearly showed the need for correct standardization of excipients to obtain compounding formulations similar to manufactured medicines.

**RESUMEN.** La estandarización de la mejor combinación de adyuvantes para formulaciones de compuestos que contienen hidroclorotiazida hace posible obtener fármacos compuestos con perfiles de disolución similares a los de los medicamentos fabricados. El objetivo del presente estudio fue desarrollar y estandarizar excipientes para compuestos que contienen 25 mg de hidroclorotiazida, y compararlos con el perfil de disolución del fármaco de referencia en Brasil. El ingrediente farmacéutico activo (API) se encapsuló inicialmente con un excipiente que contenía solo un componente. Posteriormente, se probaron diversas combinaciones de excipientes para obtener un perfil de disolución más cercano al del fármaco de referencia. El excipiente que contenía sólo lactosa presentaba un perfil de disolución cercano al del fármaco de referencia y los mejores resultados se obtuvieron con el excipiente que contenía estearato de magnesio, almidón y lactosa. La formulación estándar presentó una disolución superior al 85% en 15 min. Los resultados mostraron claramente la necesidad de una correcta estandarización de los excipientes para obtener formulaciones de compuestos similares a los medicamentos fabricados.

**KEY WORDS:** capsules, compounding drugs, dissolution profile, excipients.

\* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* mateus.leite@unifal-mg.edu.br