

SIMulation of Gastric Activity Tool “SIMGAT”

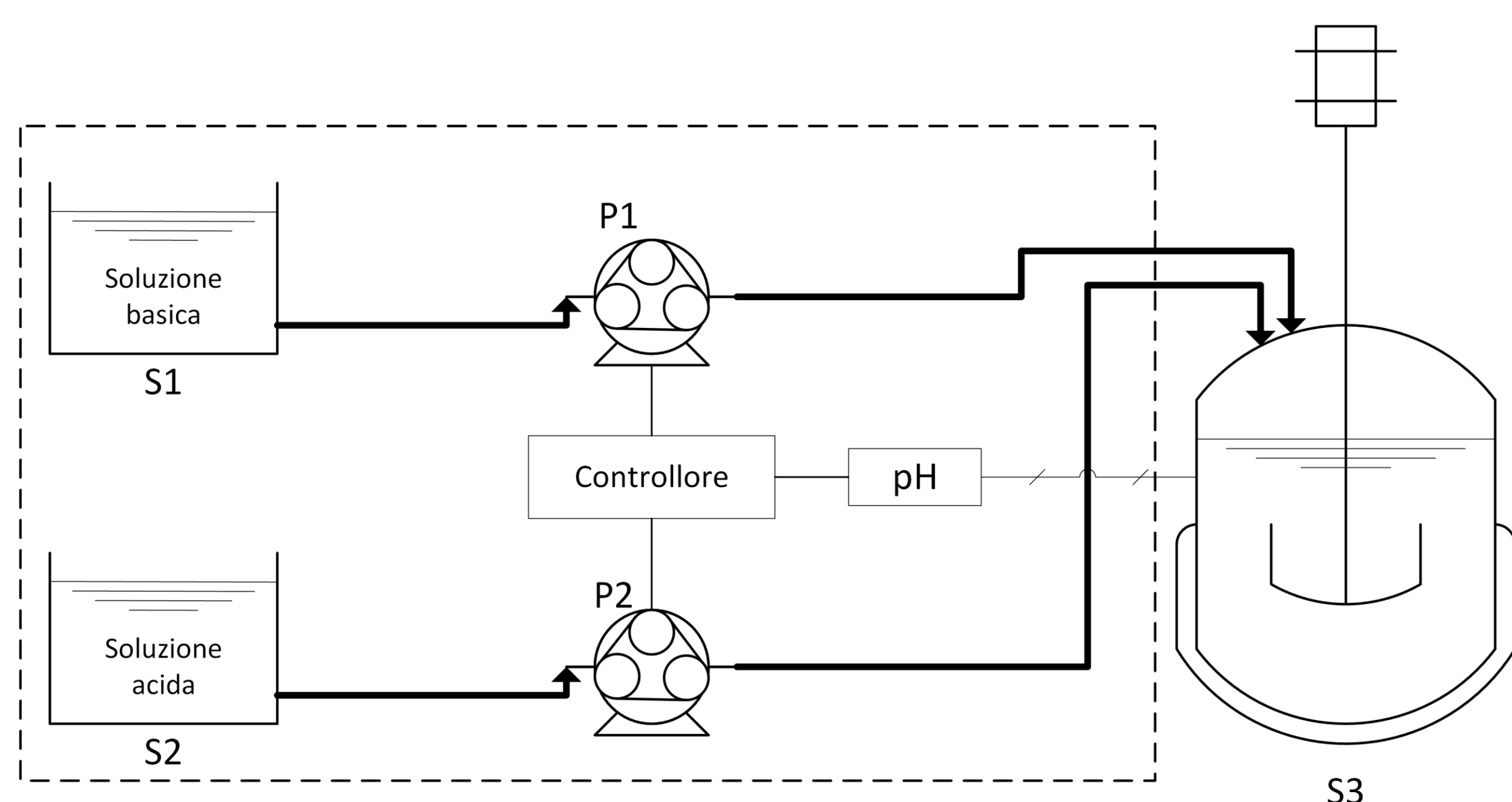
DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

- Nei sistemi fisiologici (in-vivo), il pH varia dinamicamente lungo il tratto gastrointestinale, influenzando profondamente il comportamento dei composti farmaceutici:
 - ✓ Organi come stomaco e intestino operano a pH diversi.
 - ✓ Le condizioni di pH nello stomaco cambiano nel tempo (es. da 5 a 1.5 dopo un pasto).
- Nei test di dissoluzione (in-vitro), il pH influisce significativamente sul destino dei composti farmaceutici.
- Simulare accuratamente le condizioni fisiologiche è fondamentale per:
 - ✓ Garantire lo sviluppo di farmaci sicuri ed efficaci.
 - ✓ Comprendere il comportamento delle formulazioni nel corpo umano.
 - ✓ Ridurre la discrepanza tra i risultati di laboratorio e le condizioni reali.



SOLUZIONI ESISTENTI

- **Dispositivi di dissoluzione standard (USP 1/2/5/6):** le compresse standard vengono tipicamente testate secondo il metodo della paletta (USP 2), le forme di dosaggio rigonfianti o galleggianti, come le capsule, vengono testate utilizzando il metodo del cestello (USP 1). Per le forme di dosaggio transdermiche si utilizzano i metodi della paletta su disco (USP 5) e del cilindro rotante (USP 6).
- **Limiti:** Sebbene questi sistemi raggiungano livelli di automazione elevatissimi (https://www.sotax.com/dissolution_testing/usp_1_2_5_6), **non prevedono la possibilità di cambiare continuamente il pH del sistema** (permettono però di variare il pH da 2 a 6.8 dopo un certo tempo).



SOLUZIONE INNOVATIVA

La soluzione presenta **un metodo e un dispositivo per simulare storie di pH gastrico**, consentendo test di dissoluzione e rilascio di formulazioni farmaceutiche in vitro.

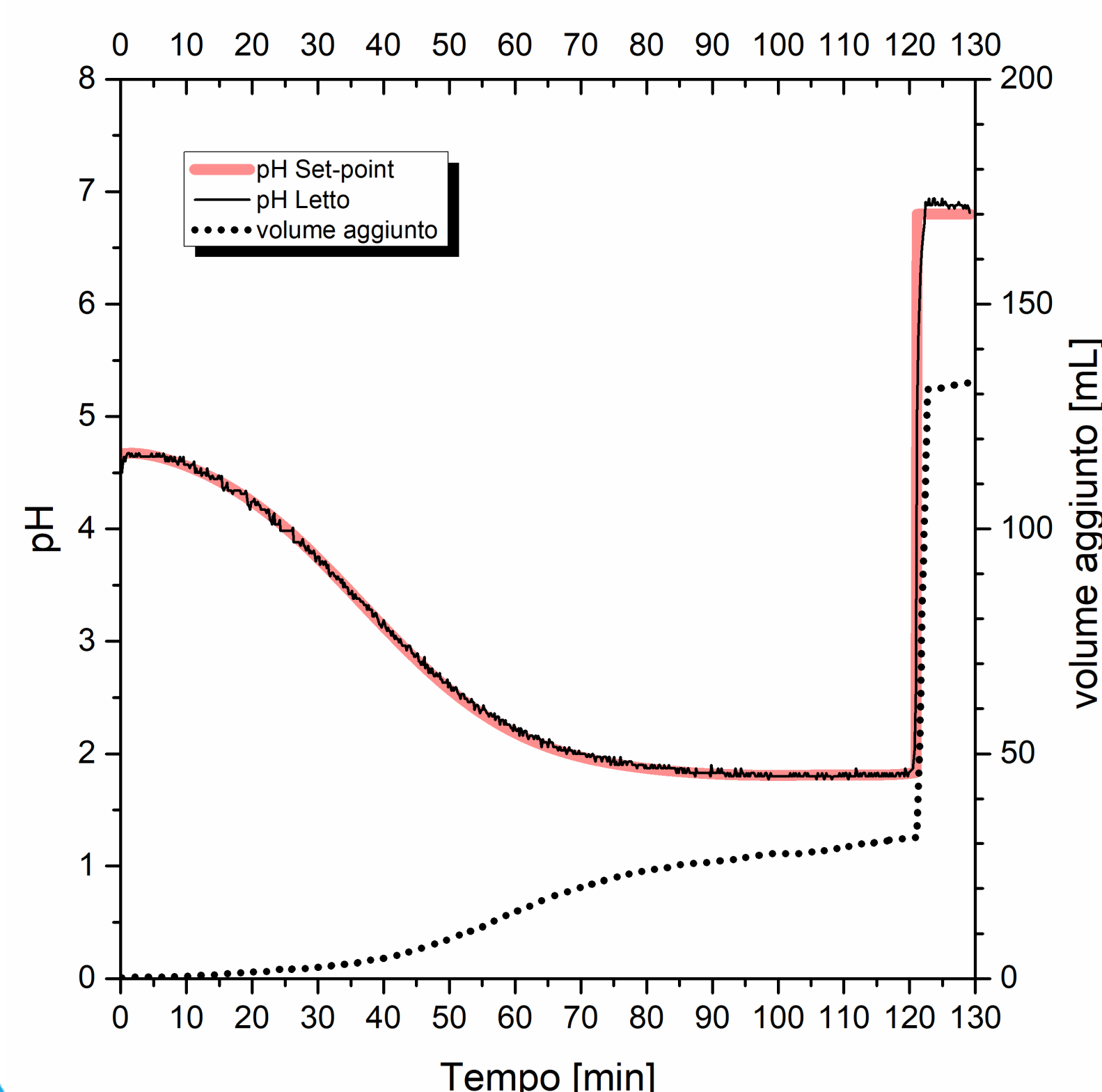
Il dispositivo riproduce andamenti temporali di pH in un ambiente controllato, simulando le variazioni lungo il tratto gastrointestinale o altre storie di pH arbitrarie, ed è ideale per simulare i profili di pH durante la digestione, migliorando l'accuratezza delle analisi di formulazioni orali.



VANTAGGI

- **Simulazione realistica:** riproduce fedelmente le variazioni di pH gastrico e intestinale.
- **Semplicità ed economicità:** dispositivo stand-alone, facile da usare e a basso costo.
- **Flessibilità:** adatto a diverse storie di pH e formulazioni farmaceutiche.
- **Accuratezza:** controllo preciso del pH grazie a un sistema di retroazione.
- **Compatibilità:** utilizza soluzioni conformi alle farmacopee (HCl, NaOH, PBS).
- **Applicabilità industriale:** Ideale per test standardizzati e riproducibili.
- **Autonomia:** funzionamento automatico con interfaccia semplice.

RISULTATI



Controllo di pH per riprodurre «*fed-state*»

Il pH dopo un pasto (*fed-state*) passa da circa 5 a 1.5 in due ore. A due ore (120 min) avviene il passaggio nell'intestino con pH pari a 6.8

Il dispositivo:

- riproduce fedelmente la predeterminata evoluzione di pH (set point) dosando opportunamente un acido e una base.
- Registra il volume delle soluzioni aggiunte.