

Пленкообразующий полимер VIVAPHARM® и VIVASOL® ГОТОВЫЕ ПЛЕНОЧНЫЕ ПОКРЫТИЯ

ОТ JRS PHARMA **JRS** FAMILY
A Member of the JRS Group



Сегодня на мировом рынке вспомогательных веществ достаточно много производителей готовых пленочных покрытий и у фармацевтических заводов есть возможность выбора. Компания JRS PHARMA, пожалуй, единственный производитель готовых пленочных покрытий, который также производит основной пленкообразующий полимер – ГПМЦ под торговой маркой VIVAPHARM® НРМС. Уже не первый год компания JRS PHARMA работает с фармацевтическими заводами России и стран СНГ и хорошо зарекомендовала себя, как надежного поставщика вспомогательных веществ.

VIVACOAT® – это готовое к применению пленочное покрытие немедленного высвобождения на основе полимера гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ). Основными компонентами данного вида пленочных покрытий являются полимер, пигменты, пластификатор и дополнительные вспомога-



тельные вещества для придания особых свойств оболочке (например, таких, как увеличение адгезии, придание покрытию влагозащитных свойств, маскировка вкуса или запаха и др.).

Данное пленочное покрытие производится на уникальном оборудовании, включая дополнительную стадию просеивания перед упаковкой.

В качестве пленкообразующего полимера используется гидроксипропилметилцеллюлоза (ГПМЦ), производимая компанией JRS PHARMA на собственных заводах в Мексике и Германии под торговой маркой VIVAPHARM® НРМС. Стоит отметить, что на текущий момент производится вся линейка целлюлозы низкой вязкости Е типа (степень замещения 2910) – E3, E5, E6, E15, E50,

VIVA PHARM® НРМС

Гипромеллоза («Hypromellose» по Ph.Eur., USP, JP, E 464)

Марка	Тип замещения	Вязкость (2%) (мПа с)	Основная область применения
VIVA PHARM® НРМС E3	USP 2910	3	Для увеличения содержания твердых компонентов в суспензии для покрытия
VIVA PHARM® НРМС E5	Метоксильные группы: 28,0–30,0%	5	Стандартная марка, позволяющая получить качественную оболочку; Связующее для влажной грануляции
VIVA PHARM® НРМС E6		6	Стандартная марка, позволяющая получить качественную оболочку; Связующее для влажной грануляции
VIVA PHARM® НРМС E15	Гидроксипро-поксильные группы: 7,0–12,0%	15	Связующее для влажной грануляции; Марка, позволяющая получить качественную оболочку
VIVA PHARM® НРМС E50		50	Для использования в качестве стабилизатора суспензий

но в планах компании также запустить и линейку целлюлозы высокой вязкости для модифицированного высвобождения К типа (степень замещения 2208).

Часто, для придания оболочке специальных свойств, используются и другие полимеры и вспомогательные вещества, такие как ГПЦ (Гидроксипропилцеллюлоза), Тальк, Полидекстроза, Стеариновая кислота и др. В качестве пластификатора традиционно используется полиэтиленгликоль (ПЭГ), также можно подобрать другие пластификаторы, например, триацетин, глицерин, триэтилцитрат и др. в зависимости от требований конкретного проекта.

Очень важно учитывать действующие нормативы при выборе пигментов для пленочного покрытия, возможен подбор самых разнообразных пигментов, таких, как диоксид титана, оксиды железа, алюминиевые лаки и натуральные пигменты.

НЕФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТИПЫ VIVASOAT®

VIVASOAT® А – Высокая Адгезия

Обеспечение высокой адгезии пленочного покрытия к ядру таблетки зачастую является очень непростой задачей. Лучшим выбором в таких случаях станет VIVASOAT® А, который был разработан специально для решения проблем с адгезией.



VIVASOAT® А демонстрирует превосходную адгезию к ядру таблетки, что достигается благодаря использованию Полидекстрозы в составе пленочного покрытия.

VIVASOAT® А обеспечивает высокую четкость логотипа, а также хорошее покрытие краев таблетки, часто являющихся проблемными участками в процессе нанесения покрытия в различных промышленных установках (барабанного типа, в псевдоожиженном слое и др.). Благодаря увеличению содержания твердых веществ VIVASOAT® А в суспензии (до 18%) достигается сокращение продолжительности процесса нанесения покрытия.

VIVASOAT® М – Защита от Влаги (Moisture Barrier)

Чувствительность к влаге активных фармацевтических ингредиентов в составе таблеток ядер – это наиболее часто встречающаяся задача, которую необходимо решить с помощью пленочного покрытия.



VIVASOAT® М специально разработан для того, чтобы защитить чувствительное к влаге ядро таблетки, для этого используется сочетание двух пленкообразующих полимеров – гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ) и гидроксипропилцеллюлозы (ГПЦ). Лучшая защита достигается при комбинации покрытия VIVASOAT® М и правильно подобранной защитной упаковки.

VIVASOAT® X – Изысканный Дизайн (Extra Elegance)

Для того, чтобы придать особый внешний вид таблетке, выделить их из множества других, будь то лекарственные вещества или БАДы, необходим уникальный внешний вид.



JRS PHARMA

JRS PHARMA предлагает:

PROSOLV® Высокофункциональные вспомогательные вещества

PROSOLV® SMCC

Силицированная Микрокристаллическая Целлюлоза

PROSOLV® EASYtab SP

Микрокристаллическая Целлюлоза, Коллоидный Диоксид Кремния, Натрий Крахмала Гликолят, Натрия Стеарил Фумарат

PROSOLV® EASYtab NUTRA

Микрокристаллическая Целлюлоза, Коллоидный Диоксид Кремния, Кроскармеллоза Натрия, Насыщенное Пальмовое Масло, DATEM

PROSOLV® ODT G2

Микрокристаллическая Целлюлоза, Коллоидный Диоксид Кремния, Маннитол, Фруктоза, Кросповидон

Связующие

VIVAPUR®, EMCOCEL®, HEWETEN®

Микрокристаллическая Целлюлоза

EMDEX®

Декстраты

VIVAPHARM® Povidones

Повидоны и Коповидоны

Функциональные Наполнители

ARBOCEL®

Порошковая Целлюлоза

EMCOMPRESS®

Дикальций Фосфат, Двухосновный Фосфат Кальция, Кальций Фосфат, Трикальций Фосфат

COMPACTROL®

Дигидрат Сульфата Кальция

Носители

VIVAPUR® MCC SPHERES

Сферы из Микрокристаллической Целлюлозы

VIVAPHARM® Sugar Spheres

Сахарные pellets, без ГМО

Лубриканты

PRUV®

Натрий Стеарил Фумарат

LUBRITAB®

Гидрогенизированное Растительное Масло, Гидрированное Масло

Дезинтегранты

VIVASTAR®, EXPLOTAB®

Натрий Крахмала Гликолят, Карбоксиметил Крахмал Натрия

VIVASOL®

Кроскармеллоза Натрия

EMCOSOY®

Полисахариды Сои

VIVAPHARM® Crospovidone

Поливинилпирролидон, поперечно сшитый

Загустители + Стабилизаторы

VIVAPUR® MCG

Микрокристаллическая Целлюлоза и Натрий Карбоксиметил Целлюлоза

Добавки Кальция

CALCIUM CARBONATE

Кальция Карбонат

PressCAL®

Композиты для Прямого Прессования на основе Кальция Карбоната

Покртия

VIVASOAT®

Головая система пленочного покрытия

VIVAPHARM® HPMC

Гипромеллоза

Технологии

PROSOLV®

Технология совместного производства с AFC

Биофармацевтический Сервис



Члены семейства JRS Pharma



• Excipients • Coatings
• Biopharma Services • Technical Services

115280,
ул. Ленинская Слобода,
д. 19, стр. 1, Москва, Россия

контакты
Телефон: +7(495) 276-06-40
info@rettenmaier.ru
www.rettenmaier.ru
www.jrspharma.com



VIVACOAT® X – это идеальная комбинация изысканного дизайна и приемлемой цены.



VIVACOAT®X дает возможность достичь превосходного оптического эффекта двумя простыми способами:

VIVACOAT®X возможно наносить как финальное покрытие на основное покрытие любого цвета и типа. Для чего необходимо нанести всего 0.5% покрытия и получится превосходный внешний вид. **VIVACOAT®X** можно наносить также и на непокрытые таблетки ядра (до 0.5% прирост массы), при этом снизить пылеобразование в процессе упаковки.

VIVACOAT®C– Существующая рецептура клиента

VIVACOAT®C это продукт, сочетающий в себе контрактное производство покрытий по собственным рецептурам заказчика и доступную цену. Это покрытие позволит перейти от поэтапного приготовления к одностадийному нанесению покрытия. Также при необходимости имеющиеся рецептуры можно оптимизировать.



ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТИПЫ VIVACOAT®

VIVACOAT®C protect E – Кишечнорастворимое покрытие Enteric Protection

В случаях, когда необходимо защитить желудок от раздражения (некоторые АФИ, например, ацетилсалициловая кислота или стероиды) или, наоборот, защитить АФИ от воздействия агрессивной среды желудка (например, антибиотики, ингибиторы протонного насоса) необходимо покрытие, обеспечивающее стабильный эффект в обоих

случаях. **VIVACOAT® protect E** – кишечнорастворимый тип покрытия, специально разработанный для решения данных проблем.

VIVACOAT® protect E – покрытие на основе сополимера Метакриловой кислоты – Этилакрилата. Специалисты компании JRS Pharma провели глубокий анализ рынка и учли опыт всех имеющихся производителей покрытий данного типа, благодаря чему можно с уверенностью заявить, что **VIVACOAT® protect E** является лучшим выбором в своей категории.



Используя **VIVACOAT® protect E**, Вы получаете сокращение продолжительности процесса нанесения покрытия за счет увеличенного содержания твердых веществ (до 22%), легкую очистку установки по завершении процесса, стабильность готовой лекарственной формы в процессе хранения.

VIVACOAT® protect U – Защита от УФ-лучей (UV Protection)

Создать запоминающуюся таблетку с ярким дизайном теперь стало намного проще! Известно, что многие лаки алюминия обладают плохой репутацией в фармацевтической отрасли, а оксиды железа не покрывают весь спектр желаемых цветов. С **VIVACOAT® protect U** стало возможным



использовать натуральные пигменты, не боясь нестабильности или выцветания!

VIVACOAT® protect U – это прозрачное водорастворимое покрытие на основе ГПМЦ, которое наносится сверху основного покрытия (не менее 1%). Благодаря специальному составу **VIVACOAT® protect U** совместим с любыми типами основного покрытия и эффективно защищает натуральные пигменты, входящие в его состав.

VIVACOAT® protect W– Защита от паров воды (Water Vapor)

При производстве препаратов с влажочувствительными АФИ необходимы особые условия производства и упаковки или дополнительная защита от попадания влаги.

Компания JRS Pharma представляет инновационное покрытие с дополнительным влагозащитным барьером – **VIVACOAT® protect W**. При использовании данного покрытия Вы защищаете АФИ от влаги, препятствуя тем самым его химической деградации или гидролизу. В качестве дополнительных преимуществ, **VIVACOAT® protect W** не залипает, не образует жироподобной пленки на поверхности таблетки, в процессе нанесения покрытия возможен высокий уровень подачи суспензии, тогда как температура в слое таблеток ниже по сравнению с конкурентными продуктами.

VIVACOAT® protect W – Ваше преимущество при работе с влажочувствительными АФИ!

VIVACOAT® protect T – Маскировка вкуса (Taste Protection)

Неприятный или горький вкус создают дополнительные проблемы при приеме пациентами лекарственного средства, особенно если речь идет о приеме лекарства детьми.

Для маскировки вкуса можно подбирать специальные подсластители, создавать соединения включения с различными типами циклодекстринов, вносить ароматизаторы в состав и т.д. Все это требует времени и не всегда экономически обосновано, не говоря уже о том, что наличие в составе подсластителей и ароматизаторов может вызвать негативную реакцию среди родителей.

Разработанное специалистами компании JRS Pharma покрытие



VIVACOAT® protect T позволяет скрыть неприятный вкус, сократить затраты и время при разработке и производстве.

С использованием **VIVACOAT® protect T** у Вас появляется дополнительный инструмент для маскировки вкуса.

Современное производственное оборудование

Однородность исключительно важна при производстве готовой системы пленочного покрытия. Однородное распределение жидкостей в порошке и малые дозировки компонентов могут быть достигнуты только на современном производственном оборудовании и с использованием новейших технологий смешивания. Ошибки, особенно связанные с неравномерным распределением пигментов, видны на поверхности таблеток. **VIVACOAT®** производится на современном оборудовании высококвалифицированными специалистами в соответствии со стандартами GMP.

Гарантированное постоянство цвета от партии к партии

Цвет является одной из определяющих характеристик покрытия. Даже небольшие колебания в качестве исходного сырья или технологического процесса способны негативно повлиять на цвет готового покрытия. Постоянство цвета обеспечивается использованием специальных компьютерных систем в процессе производства.

Во время производства образца создается «стандарт» определенной пленочной оболочки **VIVACOAT®**. Далее каждая партия сравнивается с оригинальной «стандартной» партией во избежание вариаций цветов.

Сокращение расходов при переходе с собственной рецептуры на готовую систему пленочного покрытия

Используя готовую систему пленочного покрытия **VIVACOAT®**, возможно сокращение расходов при разработке лекарственного препарата, административные расходы, расходы на закупки, контроль качества и производство.

Процесс приготовления суспензии очень важен и вот наши некоторые рекомендации:



- Идеальное перемешивающее устройство – это обычная лопастная мешалка
- Диаметр лопастей мешалки должен составлять 30–50% диаметра дна емкости
- Высота воды в емкости должна быть равна диаметру емкости
- Необходимо создать глубокую воронку в расчетном количестве воды
- Отрегулируйте скорость вращения так, чтобы в воду не попадали пузырьки воздуха
- Добавьте расчетное количество **VIVACOAT®** постепенно на стенки воронки
- Суспензия готова к использованию через 45 минут перемешивания.

Основные рекомендации по параметрам процесса нанесения пленочного покрытия представлены в Таблице 1.

Процесс нанесения пленочной оболочки – последняя стадия в производстве продукта. Поэтому

внешний вид всего продукта зависит от успешности этой стадии.

Нанесение пленочной оболочки – это динамичный процесс, включающий множество взаимосвязанных параметров. Для достижения хорошего результата необходимо учитывать много аспектов, одним из которых является состав пленочного покрытия.

Компания «Реттенмайер Рус» является филиалом компании JRS PHARMA в России. Вы всегда можете обратиться к нам при возникновении каких-либо технологических или коммерческих вопросов. С нашей стороны мы готовы оказать Вам бесплатную технологическую поддержку, а так же предоставить лабораторные образцы и вместе с Вами провести испытания.



ООО «Реттенмайер Рус»
филиал JRS PHARMA
в России и странах СНГ

РФ, Москва, 115280,
ул. Ленинская Слобода д. 19 стр. 1
Тел: +7 495 276 0640
Факс: +7 495 276 0641

www.rettentmaier.ru
www.jrspharma.com

Таблица 1.

	Концентрация суспензии (%)	Температура в слое таблеток (°C)	Рекомендуемый прирост по массе (%)
Нефункциональные типы			
VIVACOAT®A Высокая адгезия	до 18	3438	от 3
VIVACOAT®M Защита от влаги	до 15	3638	Минимум 4
VIVACOAT®X Изысканный дизайн	до 12	3336	от 0,5
Функциональные типы			
VIVACOAT® protect E Кишечнорастворимое	до 12	33-36	от 7
VIVACOAT® protect U Защита от УФ-лучей	до 22	30-33	от 1
VIVACOAT® protect W Защита от паров воды	до 17	34-39	Минимум 4
VIVACOAT® protect T Маскировка вкуса	до 15	34-39	Минимум 4