

# ПЛЕНОЧНОЕ ПОКРЫТИЕ НА ОСНОВЕ ПОЛИМЕРА LYCOAT® – ЛУЧШЕЕ РЕШЕНИЕ ДЛЯ ТАБЛЕТИРОВАННЫХ ФОРМ

■ Ксавье Париссо, менеджер по глобальному развитию, ROQUETTE

ПРИМЕНЕНИЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКИ НА ОСНОВЕ ПОЛИМЕРОВ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ СТРЕМИТЕЛЬНО НАБИРАЕТ ОБОРОТЫ В ПРОИЗВОДСТВЕ КАК ТРАДИЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ТАК И БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК (БАД).

**З**аинтересованность потребителей в лечебных свойствах растений и экстрактов отражает исследование GNPД Mintel review (Глобальный обзор новых продуктов). Среди всех новых продуктов, выпущенных на рынок в 2012 году, доля препаратов, имеющих маркировку о растительном происхождении, составляет 28%. Среди растительных компонентов наиболее востребованными являются зеленый чай и женьшень, а также гинкго, эхинацея и чеснок.

Разработка рецептуры с растительными экстрактами представляет собой сложную задачу по ряду причин:

- Низкие органолептические показатели (требуется маскировка вкуса и внешнего вида)
- Высокая гигроскопичность
- Компоненты в воскообразной форме
- Высокая дозировка растительных компонентов
- Низкий компрессионный профиль, плохая сыпучесть, трудно связываемые вещества.

Для маскирования неприятного вкуса, запаха и внешнего вида таблеток с растительными экстрактами часто применяют пленочное покрытие. Строгие регуляторные ограничения в пищевой промышленности ограничивают применение синтетических полимеров, таких как поливиниловый спирт (ПВС) и полиэтиленгликоль (ПЭГ). Вследствие указанных ограничений лишь несколько пленкообразующих полимеров могут быть использованы в составе БАД. При этом дополнительным препятствием становится несовместимость некоторых растительных экстрактов с полимерами натурального происхождения.

LYCOAT® представляет собой полимер нового поколения, обладающий превосходными пленкообразующими свойствами. Он демонстрирует совместимость и полную инертность по отношению к растительным экстрактам, что подтверждает практическое исследование с экстрактом зеленого чая.

### LYCOAT® И ReadiLYCOAT®

LYCOAT® представляет собой прежелатинизированный модифицированный крахмал, специально разработанный для получения водорастворимого пленочного покрытия.

ReadiLYCOAT® – это линейка готовых к использованию пленочных покрытий в порошкообразной форме, в составе которых применяется полимер LYCOAT®: ReadiLYCOAT® улучшает внешний вид таблеток, капсул и гранул; ReadiLYCOAT® MS дополнительно обеспечивает влагозащитные свойства.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПРЕИМУЩЕСТВА ПЛЕНОЧНЫХ ПОКРЫТИЙ НА ОСНОВЕ LYCOAT®

Полимер LYCOAT® разработан компанией ROQUETTE для быстрого получения качественного пленочного покрытия. **Сокращение времени процесса покрытия** достигается благодаря низкой вязкости раствора полимера и увеличению концентрации сухих веществ. Помимо быстрого нанесения оболочки, LYCOAT® имеет ряд других преимуществ:

- Простое приготовление: без образования комков или пены
- Полная растворимость при комнатной температуре при использовании стандартного перемешивающего оборудования
- Раствор без вкуса и запаха
- Сокращение издержек на производство конечного продукта
- Сокращение времени процесса
- Быстрое промывание оборудования

LYCOAT® имеет отличные технологические характеристики и позволяет получить высококачественную оболочку с глянцевым эффектом.

- Превосходный внешний вид
- Улучшение механической прочности
- Время дезинтеграции не зависит от pH

Отличительной характеристикой пленочного покрытия на основе LYCOAT® является возможность нанесения оболочки при низкой температуре таблетной массы. Благодаря этому он оптимально подходит для разработки препаратов, содержащих субстанции, чувствительные к нагреванию.

### РЕГУЛЯТОРНЫЙ СТАТУС

Прежелатинизированный гидроксипропилированный гороховый крахмал LYCOAT® одобрен для пищевого (E1440) и фармацевтического применения.

LYCOAT® соответствует Европейской фармакопее и фармакопее США.

### ИНЕРТНОСТЬ LYCOAT® ПО ОТНОШЕНИЮ К РАСТИТЕЛЬНЫМ КОМПОНЕНТАМ: ЭКСТРАКТ ЗЕЛЕННОГО ЧАЯ

Инертность покрытий на основе LYCOAT® в сравнении с покрытиями, содержащими гидроксипропилметилцеллюлозу (ГПМЦ), была продемонстрирована в ходе исследования, проведенного с таблетками, содержащими 40% экстракта зеленого чая (в составе 80% полифенолов).

Таблетки были покрыты готовыми пленочными покрытиями на основе LYCOAT® (ReadiLYCOAT®) и ГПМЦ.

Покрытия наносили в одинаковых условиях на стандартном оборудовании до достижения прироста массы 3,2%.

Таблица 1: Влияние пленочного покрытия на характеристики таблетки

	Истираемость	Прочность (Н)	Время дезинтеграции (мин)
Непокрытые таблетки	Нет	108	26 мин 50 сек
Покрытие LYCOAT®	Нет	117	28 мин 53 сек
Покрытие ГПМЦ	Нет	137	67 мин 46 сек

Истираемость, прочность, время дезинтеграции и профиль растворимости (содержание полифенолов) покрытых и непокрытых таблеток были проанализированы по стандартным методам EP/USP. Результаты приведены в Таблице 1 и Графике 1.

Результаты исследования показали значительное отличие характеристик таблеток, покрытых различными полимерами.

Таблетки с экстрактом зеленого чая, покрытые оболочкой на основе ГПМЦ, показали заметное повышение прочности и увеличение времени дезинтеграции, в то время как с LYCOAT® изменение аналогичных характеристик произошло в незначительной степени. Отличие свойств покрытий на основе указанных полимеров дополнительно подтверждено профилем растворимости (График 1), который демонстрирует значительное повышение времени растворимости для таблеток с экстрактом зеленого чая, покрытых с ГПМЦ, тогда как LYCOAT® не оказал влияния на растворимость препарата, и показал профиль растворимости, сходный с непокрытыми таблетками.

Полученные результаты можно объяснить физико-химическим взаимодействием между экстрактом зеленого чая и ГПМЦ, которое замедляет растворимость полифенолов. Данное взаимодействие приводит к образованию желеобразной смеси после смешивания экстракта и ГПМЦ, в то время как в растворе экстракта и LYCOAT® взаимодействия не происходит, и он остается однородным. (Рисунок 1).

Данное исследование является одним из примеров, доказывающих инертность LYCOAT® по отношению к растительным экстрактам, которые часто используются в витаминах и биологически активных добавках. Инертность, в сочетании с другими свойствами и преимуществами LYCOAT®, делает его одним из лучших полимеров для пленочного покрытия биологически активных добавок и фармацевтических препаратов.

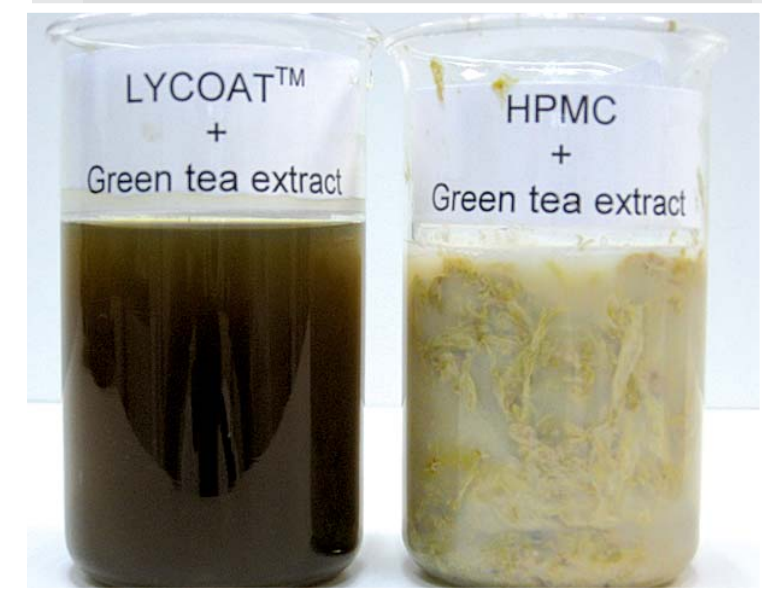


Рисунок 1

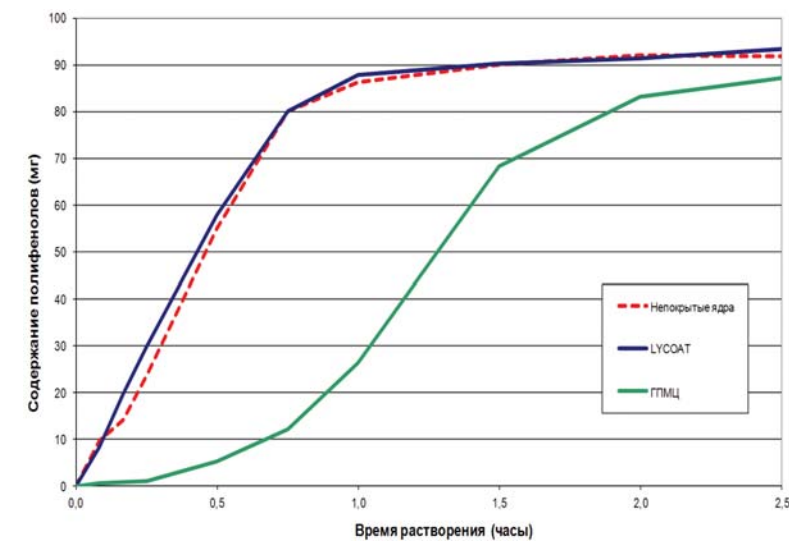


График 1: Влияние покрытий на основе LYCOAT® и ГПМЦ на профиль растворимости таблеток с экстрактом зеленого чая (определение по содержанию полифенолов)



ООО «РОКЕТТ РУС»  
109147, Москва, ул. Воронцовская, 17,  
БЦ «Mosenka Capital Plaza»  
Тел.: +7 495 775 75 87  
Факс: +7 495 775 75 88  
E-mail: roquette.rus@roquette.com  
http://www.roquette-pharma.com