

# Пленкообразующий полимер VIVAPHARM® НРМС и готовые пленочные покрытия VIVACOAT® от JRS PHARMA



## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

ООО «Реттенмайер Рус»  
филиал JRS PHARMA в России  
РФ, 115280, г. Москва,  
ул. Ленинская Слобода, д. 19, стр. 1  
Тел: +7 (495) 276-06-40  
Факс: +7 (495) 276-06-41  
www.rettentmaier.ru  
www.jrspharma.com



Сегодня на мировом рынке вспомогательных веществ достаточно много производителей готовых пленочных покрытий, поэтому у фармацевтических заводов есть возможность выбора. Компания **JRS PHARMA** является, пожалуй, единственным производителем готовых пленочных покрытий, который также выпускает основной пленкообразующий полимер – гидроксипропилметилцеллюлозу (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 немедленно высвобождения на основе полиме-

ра ГПМЦ. Основными компонентами данного вида пленочных покрытий являются полимер, пигменты, пластификатор и дополнительные вспомогательные вещества для придания оболочке особых свойств, например, увеличение адгезии, придание покрытию влагозащитных свойств, маскировка вкуса или запаха и др.

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

В качестве пленкообразующего полимера используется ГПМЦ, которую под торговой маркой **VIVAPHARM® НРМС** производит компания **JRS PHARMA** на собственных заводах, расположенных в Мексике и Германии. Стоит отметить, что на сегодня производится вся линейка целлюлозы низкой вязкости



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

Марка	Тип замещения	Вязкость (2 %) (мПа-с)	Основная область применения
VIVAPHARM® НРМС E3	<b>USP 2910</b> Метоксильные группы: 28,0 – 30,0 % Гидроксипропоксильные группы: 7,0 – 12,0 %	3	для увеличения содержания твердых компонентов в суспензии для покрытия
VIVAPHARM® НРМС E5		5	стандартная марка, позволяющая получить качественную оболочку; Связующее для Влажной Грануляции
VIVAPHARM® НРМС E6		6	стандартная марка, позволяющая получить качественную оболочку; Связующее для Влажной Грануляции
VIVAPHARM® НРМС E15		15	Связующее для Влажной Грануляции; Марка, позволяющая получить качественную оболочку
VIVAPHARM® НРМС E50		50	для использования в качестве стабилизатора суспензий

Е типа (степень замещения 2910) – E3, E5, E6, E15, E50, но в планах компании также запустить и линейку целлюлозы высокой вязкости для модифицированного высвобождения К типа (степень замещения 2208).

Для придания оболочке специальных свойств часто используются другие полимеры и вспомогательные вещества, такие как гидроксипропилцеллюлоза (ГПЦ), тальк, полидекстроза, стеариновая кислота и др. В качестве пластификатора традиционно применяют полиэтиленгликоль (ПЭГ). Также можно подобрать другие пластификаторы (например, триацетин, глицерин, триэтилцитрат и др.) в зависимости от требований конкретного проекта. При выборе пигментов для пленочного покрытия очень важно учитывать действующие нормативы. Возможен подбор самых разнообразных пигментов, таких, как титана диоксид, железа оксид, алюминиевые лаки и натуральные пигменты.

#### **VIVACOAT®A – Высокая Адгезия**

Обеспечение высокой адгезии пленочного покрытия к ядру таблетки зачастую является очень непростой задачей. Лучшим выбором в таких случаях станет **VIVACOAT®A**, который был



разработан специально для решения проблем с адгезией.

**VIVACOAT®A** демонстрирует превосходную адгезию к ядру таблетки, что достигается благодаря использованию полидекстрозы в составе пленочного покрытия.

**VIVACOAT®A** 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 псевдооживленном слое и др.). Благодаря повышению содержания твердых веществ **VIVACOAT®A** в суспензии (до 18 %),

сокращается продолжительность процесса нанесения покрытия.

#### **VIVACOAT®M – Защита от Влага (Moisture Barrier)**

Чувствительность к влаге активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в составе таблеток ядер – это наиболее часто встречающаяся задача, которую необходимо решать с помощью пленочного покрытия. **VIVACOAT®M** специально разработан для защиты чувствительного к влаге



ядра таблетки. Для этого используется сочетание двух пленкообразующих полимеров – ГПМЦ и ГПЦ. Лучшая защита достигается при комбинации покрытия **VIVACOAT®M** и правильно подобранной защитной упаковки.

#### **VIVACOAT®X – Изысканный Дизайн (Extra Elegance)**

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

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

**VIVACOAT®X** дает возможность достичь превосходного оптического эффекта с помощью двух простых способов.

**VIVACOAT®X** можно наносить как финальное покрытие на основное покрытие любого цвета и типа. Для этого необходимо нанести всего



0,5 % покрытия, в результате чего будет достигнут превосходный внешний вид. **VIVACOAT®X** можно наносить также и на непокрытые таблетки ядра (прирост массы до 0,5 %), что позволит уменьшить 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. Данное покрытие позволит перейти от поэтапного приготовления к одностадийному нанесению покрытия. Также при необходимости имеющиеся рецептуры можно оптимизировать. В табл. 1 представлены сводные данные обо всех покрытиях **VIVACOAT®**.



#### **Современное производственное оборудование**

При производстве готовой системы пленочного покрытия очень важна однородность. Однородное распределение жидкостей в порошке и малые дозировки компонентов могут быть достигнуты только при условии использования современного производственного оборудования и новейших технологий смешивания. Ошибки, особенно связанные с неравномерным распределением пигментов, видны на поверхности таблеток. **VIVACOAT®** производят высококвалифицированные специалисты на современном оборудовании 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 благодаря использованию в процессе производства специальных компьютерных систем. Во время изготовления образца создают «стандарт» определенной пленочной оболочки **VIVACOAT®**. Далее каждую партию сравнивают с ориги-

**Таблица 1. Сводные данные обо всех покрытиях VIVACOAT®**

Показатель	VIVACOAT®A	VIVACOAT®M	VIVACOAT®X
<b>Основная функция</b>	<b>Высокая адгезия</b>	<b>Защита от влаги</b>	<b>Дополнительный блеск</b>
Высокая адгезия	+++	++	+
Защита от влаги	+	+++	+
Защита от окисления	+	+	++
Маскировка вкуса	+	++	+
Маскировка запаха	++	++	+
Блеск	++	+	+++
Особый внешний вид	++	+	+++
Растворимость в кишечнике	-	-	-

нальной, «стандартной», партией во избежание вариаций цветов.

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

Благодаря использованию готовой системы пленочного покрытия VIVACOAT®, можно достичь сокращения расходов на разработку лекарственного препарата, а также уменьшить административные расходы, затраты на закупки, контроль качества и производство.



Процесс приготовления суспензии очень важен.

Ниже приведены некоторые наши рекомендации:

- Идеальным перемешивающим устройством является обычная лопастная мешалка.
- Диаметр лопастей мешалки должен составлять 30 – 50 % диаметра дна емкости.
- Высота воды в емкости должна быть приблизительно равна диаметру емкости.
- В расчетном количестве воды необходимо создать глубокую воронку.
- Следует отрегулировать скорость вращения так, чтобы в воду не попадали пузырьки воздуха.
- Нужно постепенно добавлять расчетное количество VIVACOAT® на стенки воронки.

- Суспензия готова к использованию после перемешивания в течение 45 мин.

Основные рекомендации в отношении параметров процесса нанесения пленочного покрытия представлены в табл. 2.

**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, один из которых – 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 также предоставить лабораторные образцы и вместе с Вами провести испытания.

**Александра Гайченко**  
ООО «Реттенмайер Рус»  
филиал JRS PHARMA в России

**Таблица 2. Параметры процесса нанесения пленочного покрытия**

Показатель	Концентрация суспензии (%)	Температура входящего воздуха (°C)	Температура в слое таблеток (°C)	Температура выходящего воздуха (°C)	Расход-скорость нанесения суспензии (г / мин)	Скорость вращения барабана (об / мин)	Длительность процесса (мин) с приростом по массе ок. 3 %
VIVACOAT®A	До 18	65 – 68	34 – 38	40 – 42	180 – 200	2 – 3	110 – 130
VIVACOAT®M	До 15	65 – 69	36 – 38	44 – 47	180 – 190	2 – 3	120 – 140
VIVACOAT®X	До 12	65 – 66	33 – 36	38 – 43	200	2	25 (возможно меньше, но необходима однородность по цвету). Прирост по массе около 0,5 %