

Биологически активные добавки

Соли цинка, разрешенные регламентом ЕС № 2002/46 для использования в качестве биологически активных добавок к пище:

цинка ацетат*, **цинка карбонат**, цинка хлорид, **цинка цитрат**, **цинка глюконат**, **цинка лактат**, цинка l-лизинат, **цинка малат**, цинка моно-l-метионинсульфат, **цинка оксид** и **цинка сульфат**.

Цинка l-аскорбат, цинка l-аспарат, цинка бисглицинат, цинка l-пидолат и цинка пиколинат также разрешены и характеризуются лучшей биодоступностью, что делает их особенно оптимальными для использования в пищевых добавках в форме простых, жевательных или шипучих таблеток, саше и суспензии в стик-пакетах, порошков для разведения и обогащенных напитков.

* **Голубым цветом обозначены соли цинка Dr. Paul Lohmann GmbH KG, доступные для заказа через компанию «ФармВИЛАР».**

Dr. Paul Lohmann® – ведущий мировой производитель и поставщик высококачественных минеральных солей для фармацевтической и пищевой отраслей промышленности. С 1886 г. Dr. Paul Lohmann® обеспечивает своих клиентов наиболее широким ассортиментом минералов в составе более 400 продуктов. Их характеристики можно подбирать в зависимости от сферы применения и целей клиента.

Производственные площадки компании Dr. Paul Lohmann® сертифицированы в соответствии с GMP и, таким образом, позволяют производить минеральные соли, отвечающие требованиям фармакопей, регуляторным документам пищевой промышленности или пожеланиям клиентов. Dr. Paul Lohmann® в тесном сотрудничестве с клиентами также осуществляет разработку продуктов и способов их применения. Это включает в себя модификацию химических и физических параметров, таких как насыпная плотность, размер частиц, чистота или значение pH. ■

SuperTab® 40LL – новое функциональное вспомогательное вещество на основе безводной лактозы и лактитола моногидрата для производства мини-таблеток

Сунил Кумар Н., Б.Х.И. Дикхофф.

DFE Pharma, Гох (Германия)

Перевод и редакция:

Александра Воскобойникова,

ЗАО «ФПК ФармВИЛАР»

Компания ЗАО «ФПК ФармВИЛАР» является эксклюзивным дистрибьютором на территории Российской Федерации и Республики Беларусь крупнейшего мирового производителя лактозы и других вспомогательных веществ – компании DFE Pharma. В продуктовой линейке компании – различные виды лактозы, МКЦ, крахмалов и супердезинтегрантов. Специалисты DFE Pharma продолжают разрабатывать современные вспомогательные вещества и увеличивать ассортимент продукции.

В 2017 г. компания DFE Pharma презентовала новый уникальный продукт на основе безводной лактозы и лактитола моногидрата

– SuperTab® 40LL, который расширяет возможности прямого прессования, помогает решить ряд сложных задач при производстве высокодозированных препаратов, в том числе мини-таблеток. Комбинированные гранулы SuperTab® 40LL, получаемые по запатентованной технологии со-процессинга, сочетают характеристики двух компонентов – безопасных и инертных вспомогательных веществ – лактозы безводной и лактитола моногидрата, обеспечивающих продукту хорошую растворимость, превосходные текучесть, прессуемость и способность к связыванию лекарственного вещества. Из всех сортов лактозы безводная имеет наилучшую прессуемость за счет своей пористой структуры, что делает ее пригодной для процесса прямого прессования. Безводная лактоза вследствие отсутствия кристаллизационной воды также хорошо подходит для рецептур,

Таблица.
Физические параметры SuperTab® 40LL

Параметр	Спецификация	Стандартное значение
Содержание лактитола, % по массе	4,0 – 6,0	5,0
Содержание воды (KF), % по массе	Макс. 2,0	1,0
Насыпная плотность, кг / м ³	-	530
Плотность после утряски, кг / м ³	-	630
FFC (-)	-	45
Средний размер частиц (Sympatec), мкм	130 – 220	170

содержащих лекарственные вещества, чувствительные к влаге. Лактитол является производным лактозы и обладает необходимыми для данного комбинированного продукта качествами, в том числе хорошей растворимостью. Физические параметры SuperTab® 40LL производства компании DFE Pharma представлены в таблице.

При производстве таблеток методом прямого прессования важно, чтобы смесь обладала определенными свойствами: высокой прессуемостью для достижения необходимой прочности таблеток и хорошей текучестью для быстрого и равномерного заполнения пресс-формы. Результаты специальных исследований убедительно показали, что SuperTab® 40LL обладает превосходными показателями прессуемости и текучести, позволяющими получать качественные таблетки при высокой скорости процесса.

SuperTab® 40LL для производства мини-таблеток. В соответствии с «Руководством по фармацевтической разработке лекарственных средств в педиатрии», опубликованным Европейским агентством по контролю за оборотом лекарственных средств, разрабатывать мини-таблетки необходимо с учетом возможности их применения у детей для облегчения проглатывания. Мини-таблетки – это таблетки диаметром 3 мм и менее. Содержание АФИ в них может достигать 55 % массы таблетки. Мини-таблетки можно использовать в качестве наполнителя твердых желатиновых капсул и саше; возможно применение механического дозатора. Преимущества мини-таблеток обобщены в исследовательской работе M. Virlob et al. Среди описанных преимуществ наиболее значимыми являются: 1) легкость глотания мини-таблеток для детей и

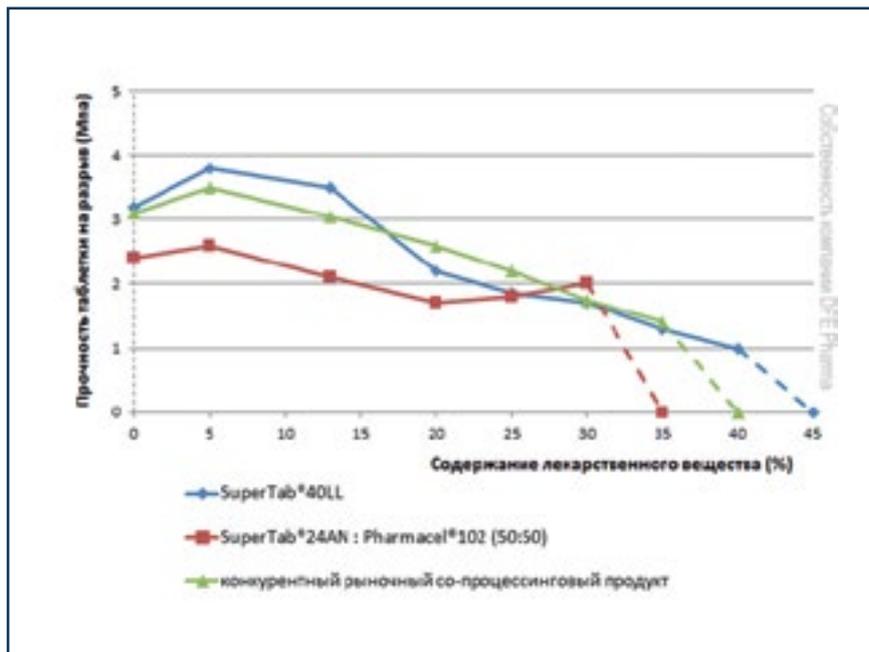


Рис. 1. Отношение прочности при растяжении и содержания лекарственного вещества мини-таблеток

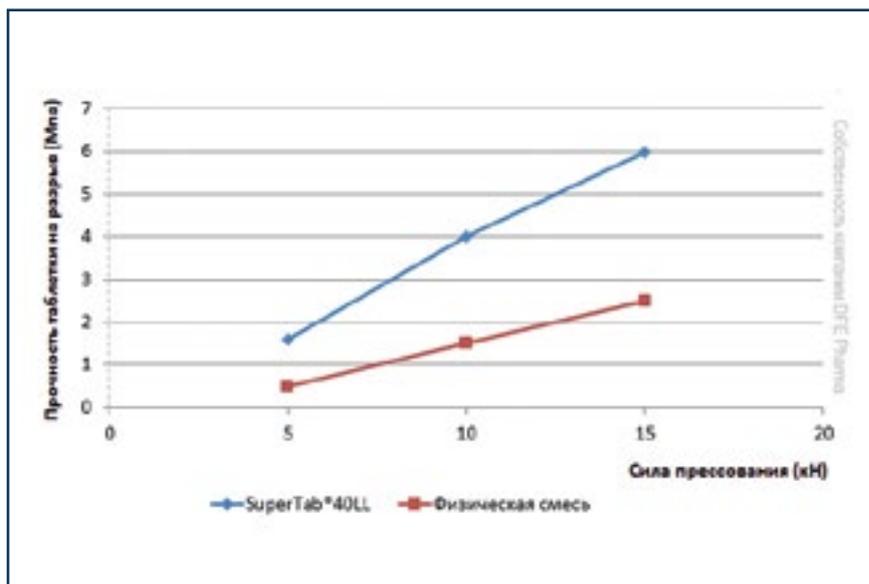


Рис. 2. Сравнение прессуемости физической смеси безводной лактозы и лактитола моногидрата и SuperTab® 40LL

людей пожилого и старческого возраста; 2) широкий диапазон дозировки, что позволяет постепенно изменять дозу.

При производстве мини-таблеток и проведении контроля в ходе технологического процесса могут возникать трудности, связанные с их малыми размерами, такие

как колебание массы, время дезинтеграции, однородность дозирования, хрупкость и прочность на разрыв. Производство мини-таблеток является более сложным, чем стандартных таблеток (например, процесс заполнения пресс-формы мини-таблеток), из-за среднего и высокого содержания действующего



Фармацевтическая Производственная Компания

ФАРМВИЛАР

117216, Москва

ул. Грина, д. 7

Тел./факс: +7 (499) 372-13-23

www.pharmvilar.ru

ведущий дистрибьютор крупнейших мировых производителей вспомогательных веществ для фармацевтических производств в России и странах СНГ.

ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРОДУКЦИЮ КОМПАНИЙ:

ShinEtsu



DFE pharma



Dr. Paul Lohmann®

High value mineral salts



EVONIK
INDUSTRIES

beneo
pharma



IMERYS

IMIFABY
TALC



IOI EDIBLE OILS



ROQUETTE

CaMg
CALMAGS



PURAC
pure by nature

Мы не просто поставляем высококачественное сырье,
Мы предлагаем бизнес-решение!



Мы предлагаем полный комплекс услуг по контрактному производству:

- таблетки (в том числе покрытые оболочкой)
- шипучие таблетки
- капсулы
- саше
- растворы
- растительные экстракты (сухие и жидкие)

Производственные мощности компании и опыт позволяют нам успешно работать в области организации контрактного производства лекарственных препаратов и БАД.

ЗАО «ФПК ФармВИЛАР»
г. Москва, ул. Грина, 7
Тел./факс: +7 (499) 372-13-23
www.pharmvilar.ru

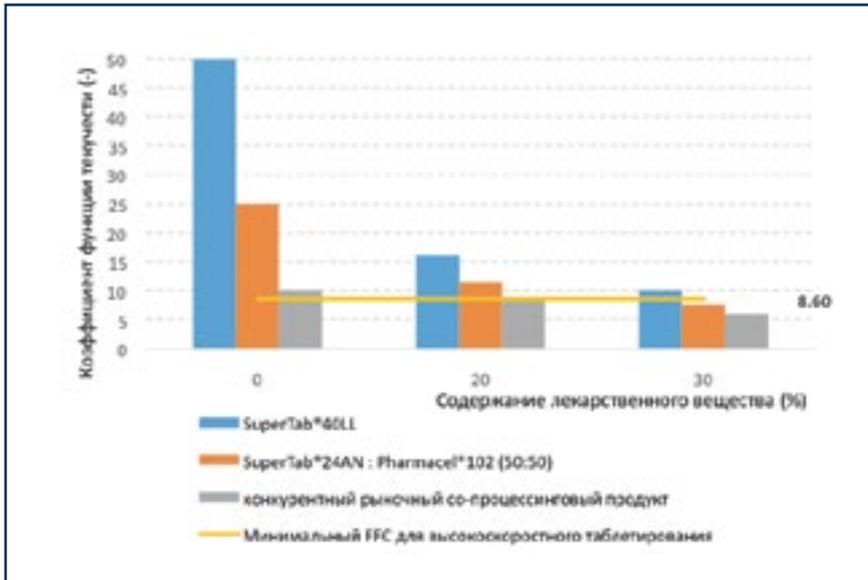


Рис. 3. Сравнение показателей текучести SuperTab® 40LL, конкурентного брендированного со-процессингового продукта и физической смеси лактозы-МКЦ

вещества: при заполнении пресс-формы частицы соприкасаются как друг с другом, так и с поверхностью пресс-формы.

Для демонстрации преимуществ SuperTab® 40LL были изготовлены мини-таблетки с использованием: 1) SuperTab® 40LL; 2) других функциональных вспомогательных веществ производства компании DFE Pharma – SuperTab® 24AN: Pharmacel® 102 (50 : 50); 3) конкурентного брендированного со-процессингового продукта (содержащего МКЦ). Каждую из трех композиций смешивали с парацетамолом (от 0 до 45 %) со средним размером частиц 38 мкм и 4 % Primellose® в смесителе Turbula в течение 8 мин при 62 об / мин; добавляли 1% магния стеарата и перемешивали еще 2 мин при 62 об / мин. Прессовали мини-таблетки, используя установку с вогнутыми пуансонами мульти-типа диаметром 3 мм при силе прессования 7 кН.

Анализ свойств полученных мини-таблеток показал следующие результаты:

Прочность таблеток (прессуемость): профиль прессования нового SuperTab® 40LL аналогичен

профилю нерастворимого со-процессингового продукта, содержащего МКЦ (рис. 1).

Подчеркнем, что со-процессинговый продукт SuperTab® 40LL имеет лучшую прессуемость, чем физическая смесь безводной лактозы и лактитола моногидрата (рис. 2).

Способность к связыванию: SuperTab® 40LL продемонстрировал самую высокую способность к связыванию АФИ (40 %) по сравнению с конкурентным брендированным со-процессинговым продуктом (35 %) и физической смесью лактозы-МКЦ (30 %) (см. рис. 1).

Текучесть: по данным Calvin Sun et al., для высокоскоростного таблетирования необходим минимальный коэффициент функции текучести (FFC), равный 8,6. Для

демонстрации текучести были определены коэффициенты функции текучести порошков: 1) SuperTab® 40LL; 2) смеси SuperTab® 24 AN: Pharmacel® 102 (50 : 50); 3) другого брендированного со-процессингового продукта (содержащего МКЦ) как в их чистом виде, так и смешанных с лекарственным веществом. SuperTab® 40LL продемонстрировал превосходную текучесть (FFC > 8,6) даже при содержании лекарственного вещества 30 % (рис. 3).

Таким образом, SuperTab® 40LL является комбинированным со-процессинговым продуктом с отличными показателями текучести и прессуемости. SuperTab® 40LL – это высокофункциональная водорастворимая система вспомогательных веществ. Данный продукт рекомендован для надежного прямого прессования высокодозовых рецептур, в том числе мини-таблеток, а также влажочувствительных препаратов. ■



Контактная информация:

Производство компаний DFE Pharma и Dr. Paul Lohmann можно приобрести у эксклюзивного дистрибьютора – компании ЗАО «ФПК ФармВИЛАР» г. Москва, ул. Грина, 7 Тел. / факс: (499) 372–13–23 www.pharmvilar.ru



Приглашаем посетить наш стенд

павильон 2 зал 7 стенд A203