

Пленкообразующие полимеры VIVAPHARM® HPMC и VIVAPHARM® PVA, готовые пленочные покрытия VIVACOAT® производства компании JRS PHARMA

Сегодня на мировом рынке вспомогательных веществ достаточно много производителей готовых пленочных покрытий, поэтому у фармацевтических заводов есть возможность выбора. Компания JRS PHARMA, пожалуй, единственный производитель готовых пленочных покрытий, который также производит основной пленкообразующий полимер – гидроксипропил-метилцеллюлозу (ГПМЦ) под торговой маркой VIVAPHARM® HPMC. С октября 2018 г. компания начала поставлять и ПВС VIVAPHARM® PVA 05 fine по всему миру. Уже не первый год JRS PHARMA работает с фармацевтическими заводами России и стран СНГ и хорошо зарекомендовала себя в качестве надежного поставщика вспомогательных веществ.

VIVACOAT® protect – это готовое к применению пленочное покрытие немедленного высвобождения на основе полимера ГПМЦ. Основными компонентами данного вида пленочных покрытий являются полимер, пигменты, пластификатор и дополнительные вспомогательные вещества для придания особых свойств оболочке (таких как повышение адгезии, придание покрытию влагозащит-

ных 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 ГПМЦ, которую JRS PHARMA производит на собственных заводах в Мексике и Германии под торговой маркой VIVAPHARM® HPMC. На сегодня ком-

пания выпускает всю линейку целлюлозы низкой вязкости E типа (степень замещения 2910) – E3, E5, E6, E15, E50, но в дальнейших планах – также запустить и линейку целлюлозы высокой вязкости для модифицированного высвобождения K типа (степень замещения 2208).

Теперь в линейке полимеров есть и поливиниловый спирт VIVAPHARM® PVA 05 fine.

Для придания оболочке специальных свойств часто используются и другие полимеры и вспомогательные вещества, такие как гидроксипропилцеллюлоза (ГПЦ), тальк, полидекстроза, стеариновая кислота и др. В качестве пластификатора традиционно применяется полиэтиленгликоль (ПЭГ). В зависимости от требований конкретного проекта также можно подобрать другие пластификаторы, например, триацетин, глицерин, триэтилцитрат и др.

VIVAPHARM® HPMC			
Гидроксипропилметилцеллюлоза (Hydroxypropylmethylcellulose) по Ph. Eur., USP, JP, E, BIA, FCC			
Марка	Тип замещения	Вязкость (D 30) (мПа·с)	Основная область применения
VIVAPHARM® HPMC E 3	HPM 2889 Метилзамещенные группы: 28 – 30 % Гидроксипропиловые группы: 2 – 22 %	3	Для увеличения устойчивости твердых лекарственных форм к воздействию влаги
VIVAPHARM® HPMC E 5		5	Стандартная марка, позволяющая получить качественную оболочку. Сетирующие для влажной грануляции
VIVAPHARM® HPMC E 6		6	Стандартная марка, позволяющая получить качественную оболочку. Сетирующие для влажной грануляции
VIVAPHARM® HPMC E 15		15	Сетирующие для влажной грануляции. Марка, позволяющая получить качественную оболочку
VIVAPHARM® HPMC E 50		50	Для замедления в качестве стабилизатора (связки)

VIVAPHARM® PVA 05 fine			
Винилпирролидонный спирт, Ph. Eur. / Поливинилпирролидонный спирт, NF / Частично гидролизированный Поливинилпирролидонный спирт, USP			
Марка	Степень гидролиза (моМ%)	Вязкость (4 % (мПа·с)	Основная область применения
VIVAPHARM® PVA 05 fine	90-99	4,0 – 5,0	Сетирующий для пленочного покрытия, влажной грануляции

Поливиниловый спирт можно использовать не только как пленкообразующий полимер, но и как связующее как для влажной грануляции, так и для сухой грануляции (компактирование), также возможно использование при прямом прессовании.

Категория	Полимер	СВ		
		ГП	СВ	СВ
Связующие	Поливинилпирролидон VIVAPHARM® PVP	-	-	+
	Кополлимеры VIVAPHARM® PVPVA 64	+	+	+
	ПВС VIVAPHARM® PVA 66 fine	+	+	+
Сетирующие	Гидроксипропилцеллюлоза VIVAPHARM® HPMC	-	0	+

При выборе пигментов для пленочного покрытия очень важно учитывать действующие нормативные требования. Возможен подбор самых разнообразных пигментов, таких как титана диоксид, железа оксиды, алюминиевые лаки и натуральные пигменты. Именно поэтому в линейке продуктов появился состав пленочного покрытия только на натуральных ингредиентах – VIVACOAT® N.

НЕФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТИПЫ VIVACOAT®

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 путем использования 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 %) уменьшается продолжительность процесса нанесения покрытия.

VIVACOAT® M – защита от влаги (Moisture Barrier)



Чувствительность к влаге активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в составе таблеток ядер – это наиболее часто возникающая задача,

которую необходимо решить с помощью пленочного покрытия.

VIVACOAT® M специально разработан для того, чтобы защитить чувствительное к влаге ядро таблетки. Для этого используется сочетание двух пленкообразующих полимеров – ГПМЦ и ГПЦ. Лучшая защита достигается при комбинации покрытия VIVACOAT® M и правильно подобранной защитной упаковки.

Высокофункциональные вспомогательные вещества

PROSOLV® SMCC

Силикатированная 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®

Микрокристаллическая Целлюлоза

EMDEX®

Декстраты

VIVAPHARM® Povidones

Повидоны и Коповидоны

Функциональные Наполнители

ARBOCEL®

Порошковая Целлюлоза

EMCOMPRESS®

Дикальция Фосфат, Двухосновный Фосфат Кальция, Кальция Фосфат, Трикальция Фосфат

COMPACTROL®

Дигидрат Сульфата Кальция

Носители

VIVAPUR® MCC SPHERES

Сферы из Микрокристаллической Целлюлозы

VIVAPHARM® Sugar Spheres

Сахарные пеллеты, без ГМО

Лубриканты

PRUV®

Натрия Стеарил Фумарат

LUBRITAB®

Гидрогенизированное Растительное Масло, Гидрированное Масло

Дезинтегранты

VIVASTAR®, EXPLOTAB®

Натрия Крахмала Гликолят, Карбоксиметил Крахмал Натрия

VIVASOL®

Кроскармеллоза Натрия

EMCOSOY®

Полисахариды Сои

VIVAPHARM® Crospovidone

Полвинилпирролидон, попеременно сшитый

Загустители + Стабилизаторы

VIVAPUR® MCG

Микрокристаллическая Целлюлоза и Натрия Карбоксиметил Целлюлоза

Покртия

VIVACOAT®

Готовые системы плёночных покрытий

VIVACOAT® protect

Готовые системы плёночных покрытий

VIVAPHARM® HPMC

Гипромеллоза

VIVAPHARM® PVA 05 fine

Поливиниловый Спирт

Альгинаты

VIVAPHARM®

Альгинат Кальция

VIVAPHARM®

Альгинат Натрия

VIVAPHARM®

Альгиновая кислота

Технологии

PROSOLV®

Технология совместного производства с АФС

Биофармацевтический Сервис

ProJect

Члены семейства JRS Pharma



VIVACOAT® X – изысканный дизайн (Extra Elegance)



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

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

VIVACOAT® X позволяет достичь превосходного оптического эффекта с помощью двух простых способов:

VIVACOAT® X можно использовать как финальное покрытие на основное покрытие любого цвета и типа, для чего необходимо нанести всего 0,5 % покрытия, благодаря чему будет достигнут превосходный внешний вид.

VIVACOAT® X можно наносить также и на непокрытые таблетки ядра (до 0,5 % прироста массы), вследствие чего будет снижено пылеобразование в процессе упаковки.

VIVACOAT® C – существующая рецептура заказчика

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.

VIVACOAT® N – натуральная рецептура



VIVACOAT®N это уникальный состав пленочного покрытия, без использования диоксида титана, пальмового масла, синтетических пигментов ГМО ингредиентов.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТИПЫ

VIVACOAT® protect

VIVACOAT® protect E – кишечнорастворимое покрытие Enteric Protection

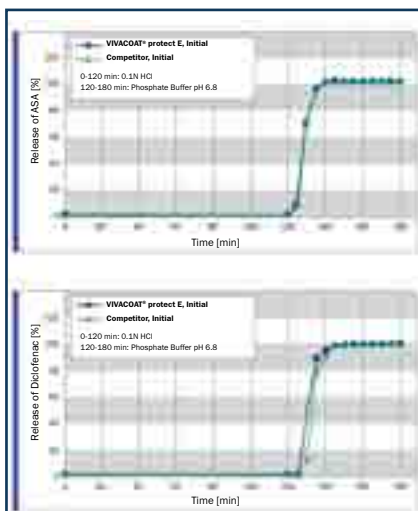
Для защиты слизистой оболочки желудка от раздражения (некоторые АФИ, например, ацетилсалициловая кислота или стероиды) либо, наоборот, с целью защиты

АФИ от воздействия агрессивной среды желудка (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 имеющих производителей покрытий данного типа, благодаря чему можно с уверенностью заявить, что VIVACOAT® protect E является лучшим выбором в своей категории.

Благодаря использованию VIVACOAT® protect E достигаются сокращение продолжительности процесса нанесения покрытия за счет повышенного содержания твердых веществ (до 22 %), легкая очистка установки по завершении процесса и стабильность готовой лекарственной формы в процессе хранения.

Так же есть вариант для БАДов на основе шеллака VIVACOAT® FE – Food Enteric. Так как в качестве основного полимера используется Шеллак, есть нюансы по приготовлению суспензии, необходимо перемешивать суспензию в течении 2 часов при постоянной температуре 40 °С.



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

Создать запоминающуюся таблетку с ярким дизайном теперь стало намного проще! Известно, что многие лаки алюминия имеют плохую репутацию в фармацевтической отрасли, а железа оксиды не покрывают весь спектр желаемых цветов. С VIVACOAT® protect U теперь можно использовать натуральные пигменты без опасений 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 влагочувствительными АФИ необходимы особые условия производства и упаковки или дополнительная защита от попадания влаги.

Компания JRS PHARMA представляет инновационное покрытие VIVACOAT® protect W с дополнительным влагозащитным барьером. При использовании данного покрытия достигается защита АФИ от влаги, что препятствует его химической деградации или гидролизу. Дополнительные преимущества 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 – преимущество при работе с влагочувствительными АФИ!

**VIVACOAT® protect T –
маскировка вкуса
(Taste Protection)**

Неприятный или горький вкус лекарственного средства создает дополнительную проблему при приеме его пациентами, особенно если речь идет о детях.

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

Таблица			
	Концентрация суспензии (%)	Температура в слое таблеток (°C)	Рекомендуемый прирост по массе (%)
НЕФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТИПЫ			
VIVACOAT® A Высокая адгезия	до 18	36 – 42	от 3
VIVACOAT® M Защита от влаги	до 15	36 – 42	Минимум 4
VIVACOAT® X Изысканный дизайн	до 12	36 – 42	от 0,5
VIVACOAT® N Натуральный состав	до 15	36 – 42	от 3
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТИПЫ			
VIVACOAT® protect E Кишечнорастворимое	20	33 – 36	от 7
VIVACOAT® FE Кишечнорастворимое для БАДов	17	36 – 40	от 7
VIVACOAT® protect U Защита от УФ-лучей	до 15	30 – 33	от 1
VIVACOAT® protect W Защита от паров воды	17	34 – 39	Минимум 4
VIVACOAT® protect T Маскировка вкуса	17	34 – 39	Минимум 4

Разработанное специалистами компании JRS PHARMA покрытие VIVACOAT® protect T позволяет скрыть неприятный вкус, а также уменьшить затраты и время при разработке и производстве лекарственного средства.

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

• СОВРЕМЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

При производстве готовой системы пленочного покрытия очень важна его однородность. Однородное распределение жидкостей в порошке и низкие дозы 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 выпуска образца производители создают «стандарт» определенной пленочной оболочки VIVACOAT®, после чего каждую партию сравнивают с оригинальной «стандартной» партией во избежание вариаций цветов.

• СОКРАЩЕНИЕ РАСХОДОВ ПРИ ПЕРЕХОДЕ С СОБСТВЕННОЙ РЕЦЕПТУРЫ НА ГОТОВУЮ СИСТЕМУ ПЛЕНОЧНОГО ПОКРЫТИЯ

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

Процесс приготовления суспензии очень важен, поэтому ниже приведены некоторые 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;
- следует создать глубокую воронку в расчетном количестве воды;
- необходимо отрегулировать скорость вращения так, чтобы в воду не попадали пузырьки воздуха;
- затем нужно постепенно добавить расчетное количество VIVACOAT® на стенки воронки;
- суспензия готова к использованию через 45 мин после начала перемешивания.

Основные рекомендации в отношении параметров процесса нанесения пленочного покрытия представлены в таблице.

Процесс нанесения пленочной оболочки – последняя стадия в производстве продукта. Поэтому внешний вид всего продукта зависит от успешности этой стадии.

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



Компании

«Реттенмайер Рус» и «Реттенмайер Украина» – филиалы JRS PHARMA в России, Украине и СНГ. Вы всегда можете обратиться к нам при возникновении каких-либо технологических или коммерческих вопросов. Мы готовы оказать Вам бесплатную технологическую поддержку, а также предоставить лабораторные образцы и вместе с Вами провести испытания.

Контактная информация:

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

ООО «Реттенмайер Украина»
Украина, 04119, г. Киев,
ул. Дорогожицкая, 3,
Инновационный парк
«Юнит. Сити»
Тел.: +38 (044) 299 0 277
E-mail: info.ua@jrs.eu
www.jrs.eu
www.jrspharma.com

