

Портфель компании JRS Pharma – от порошковой целлюлозы до ко-процессинговых вспомогательных веществ

JRS Pharma – мировой лидер по производству вспомогательных веществ для производства таблеток. Кроме того, в ассортименте компании есть связующие, дезинтегранты, лубриканты, высокофункциональные вспомогательные вещества и другие вещества. Одним из первых продуктов в портфеле компании стала микрокристаллическая целлюлоза (МКЦ), которая и ныне остается самым востребованным ингредиентом. В прошлом году на полную мощь заработал новый, седьмой по счету, завод по производству МКЦ, благодаря чему на сегодня JRS Pharma является мировым лидером по выпуску этого продукта. В состав концерна входят несколько R&D-центров, специалисты которых разрабатывают инновационные вспомогательные вещества, в том числе на основе целлюлозы. В портфеле компании представлены продукты начиная с первого поколения на основе целлюлозы и заканчивая высокофункциональными вспомогательными веществами, которые объединяют в себе сразу 4 компонента.

Первое поколение – порошкообразная целлюлоза ARBOCEL®

Самым простым в производстве продуктом является порошкообразная целлюлоза, которую получают из целлюлозной пульпы путем измельчения и просеивания и в дальнейшем его упаковывания. Представлено два типа порошкообразной целлюлозы – **ARBOCEL® M80** и **ARBOCEL® P290**.

Для прямого прессования и заполнения капсул отлично себя зарекомендовала крупнозернистая целлюлоза типа **ARBOCEL® A300**, которую получают во время проведения дополнительного этапа – компактирования.

| | |
|--|---|
|  |  |
| ARBOCEL® M80 | ARBOCEL® P290 |
| Размер частиц – 55 мкм | Размер частиц – 75 мкм |
| Насыпная плотность – 0,20 – 0,24 г/мл | Насыпная плотность – 0,27 – 0,33 г/мл |
| Тонкоизмельченная марка целлюлозы с улучшенной сыпучестью. Прекрасно подходит для влажной грануляции и прямого прессования | Тонкоизмельченная марка волокнистой порошкообразной целлюлозы. Рекомендована для влажной грануляции |

Также порошкообразную целлюлозу можно использовать в качестве дезинтегранта, адсорбента, суспендирующего вещества и загустителя.

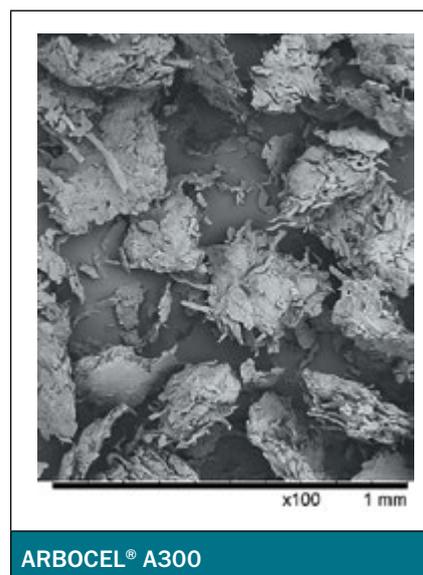
Второе поколение – микрокристаллическая целлюлоза VIVAPUR® и EMCOCEL®

Введение дополнительного этапа в стадию производства позволяет получить качественную МКЦ.

Размер частиц, влажность и функциональность контролируются путем регулирования параметров сушки.

Возможны два варианта:

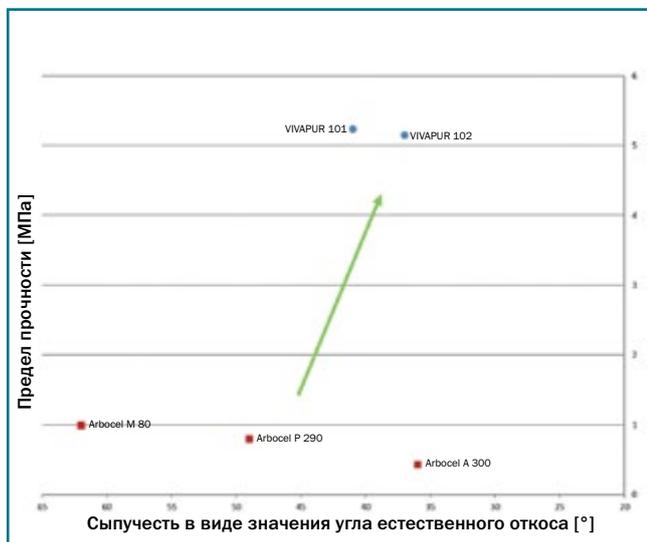
1. Сушка потоком воздуха: **VIVAPUR®**
2. Распылительная сушка: **EMCOCEL®**



Структура МКЦ отличается от структуры порошкообразного материала: она гораздо плотнее,

JRS PHARMA

JRS PHARMA предлагает:



МКЦ позволяет улучшить таблетуемость

более полимеризована, содержит большой процент кристаллических образований; в ней почти полностью разрушена структура целлюлозных волокон, что позволяет использовать ее для производства твердых лекарственных форм.

Компания JRS Pharma – единственный производитель, который имеет обширную линейку марок МКЦ. Подробная информация приведена в таблице.

Основные отличительные особенности марок МКЦ – размер частиц, насыпная плотность и уровень влажности. На рис. 1 приведено сравнение стандартной марки – **VIVAPUR® 101** и марки со сверхтонкой степенью измельчения – **VIVAPUR® 105**. Данный тип МКЦ создает приятное ощущение во рту, умеренно маскирует горький вкус и улучшает эффективность отдушек.

Высокофункциональные вспомогательные вещества

PROSOLV® SMCC

Силикатированная Микрокристаллическая Целлюлоза

PROSOLV® EASYtab SP

Микрокристаллическая Целлюлоза, Коллоидный Диоксид Кремния, Натрий Крахмала Гликолят, Натрий 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®

Натрий 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, поперечно 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

Полвиниловый 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



JRS PHARMA
The Global Excipient Maker



FAMILY
A Member of the JRS Group

000 "Реттенмайер Рус"
РФ, Москва, 115280,
ул. Ленинская Слобода, д. 19 стр. 1
www.rettentmaier.ru
info@rettentmaier.ru
+7 495 276 0640(41)

ТОВ Реттенмайер Україна
04119, Київ, вул. Дорогожицька, 3
Інноваційний парк «Unit.City»
www.jrspharma.com
info.ua@jrs.eu
+38 044 299 0 277

www.jrspharma.com

| Микрокристаллическая целлюлоза VIVAPUR® EMCOCEL® | | | | | |
|--|---------------------------------|--|---------------------------|-----------|---|
| Микрокристаллическая целлюлоза (“Microcrystalline Cellulose” по Ph. Eur., NF, JP, E 460(i)), FCC | | | | | |
| Сорт с высушиванием потоком воздуха | Сорт с высушиванием распылением | Средний размер частиц по методу лазерной дифракции [мкм] | Насыпная плотность [г/мл] | | Основная область применения |
| | | | VIVAPUR® | EMCOCEL® | |
| VIVAPUR® 105 | | 15 | не более 0,26 | | Марка со сверхтонкой степенью измельчения. Создает приятное ощущение во рту, умеренно маскирует горькие вкусы и улучшает эффективность отдушек. |
| VIVAPUR® 101 | EMCOCEL® 50 M | 65 | 0,26-0,31 | 0,25-0,37 | Стандартная марка микрокристаллической целлюлозы, хорошо подходит для влажной грануляции. Хорошая прессуемость. Доступен также и HEWETEN® 101. |
| VIVAPUR® 103 | | 65 | 0,26-0,31 | | Аналог марки МКЦ 101/50M, отличающийся очень низким содержанием влаги (<1,5% вместо 3%) для применения с активными компонентами, чувствительными к воздействию влаги. |
| VIVAPUR® 301 | | 65 | 0,35-0,46 | | Аналог марки МКЦ 101, с увеличенной насыпной плотностью и улучшенной сыпучестью. |
| VIVAPUR® 102 | EMCOCEL® 90 M | 130 | 0,28-0,33 | 0,25-0,37 | Стандартная марка микрокристаллической целлюлозы со средним размером частиц. Подходит для большинства активных компонентов. Рекомендуется для прямого прессования. Хорошая сыпучесть и высокая прессуемость. Доступен также и HEWETEN® 102. |
| VIVAPUR® 112 | EMCOCEL® XLM 90 | 130 | 0,30-0,36 | 0,25-0,37 | Аналог марки МКЦ 102/90M, с очень низким содержанием влаги (<1,5%) для применения с активными компонентами, чувствительными к воздействию влаги. |
| VIVAPUR® 302 | EMCOCEL® HD 90 | 130 | 0,35-0,50 | 0,38-0,50 | Аналог марки МКЦ 102/90M, с увеличенной насыпной плотностью и улучшенной сыпучестью. Хорошо подходит для высокоскоростного таблетирования и для работы с активными компонентами с высокой насыпной плотностью. |
| VIVAPUR® 102SCG | EMCOCEL® 90 M COARSE | 170/175 | 0,28-0,34 | 0,25-0,37 | Крупнозернистая, МКЦ для прямого прессования |
| Инновационная марка микрокристаллической целлюлозы для прямого прессования | | | | | |
| VIVAPUR® 12 | | 180 | 0,30-0,36 | | Крупнозернистая микрокристаллическая целлюлоза, сочетающая хорошую прессуемость и высокую связывающую способность с превосходной сыпучестью. Позволяет достичь хорошей однородности даже при работе с низкими концентрациями тонкоизмельченных АФИ. |
| VIVAPUR® 14 | | 170 | 0,32-0,40 | | Аналог марки МКЦ 12, с очень низким содержанием влаги (<1,5%) для применения с активными компонентами, чувствительными к воздействию влаги. |
| | EMCOCEL® LP 200 | 220 | | 0,20-0,37 | Крупнозернистая микрокристаллическая целлюлоза, сочетающая хорошую прессуемость и высокую связывающую способность с превосходной сыпучестью. Обеспечивает хорошую однородность с активными компонентами в малых концентрациях. |
| VIVAPUR® 200 | | 250 | 0,31-0,37 | | Марка крупнозернистой микрокристаллической целлюлозы с хорошей сыпучестью для прямого прессования. Доступен так же и HEWETEN® 200. |
| VIVAPUR® 200 XLM | | 250 | 0,33-0,40 | | Аналог марки МКЦ 200/ LP 200, с очень низким содержанием влаги (<1,5%) для применения с активными компонентами, чувствительными к воздействию влаги. |

На рис. 2 приведено сравнение крупнозернистой МКЦ – **VIVAPUR® 200**, сочетающей хорошую прессуемость и высокую связующую способность с превосходной сыпучестью, со стандартной маркой – **VIVAPUR® 102**. МКЦ **VIVAPUR® 200** обеспечивает хорошую однородность с активными компонентами в низких концентрациях. К крупнозернистым маркам также относятся **VIVAPUR® 102 SCG, 12, 14, 200** и **200 XLM**.

На рис. 3 и 4 приведено сравнение марок с одинаковыми размерами частиц – **VIVAPUR® 102** и **VIVAPUR® 302**. Несмотря на то, что размер частиц одинаков, данные марки отличаются насыпной плотностью, что можно использовать для улучшения сыпучести, во время процесса высокоскоростного таблетирования, при работе с АФИ с высокой насыпной плотностью, а также для увеличения массы таблетки.

Для работы с активными компонентами, которые чувствительны к воздействию влаги, в портфеле компании есть марки с пониженным содержанием влаги (< 1,5 %). Схематически они представлены на диаграмме.



VIVAPUR® 102 (слева), 30 г
VIVAPUR® 302 (справа), 30 г
Рис. 4. Сравнение VIVAPUR® 102 и VIVAPUR® 302

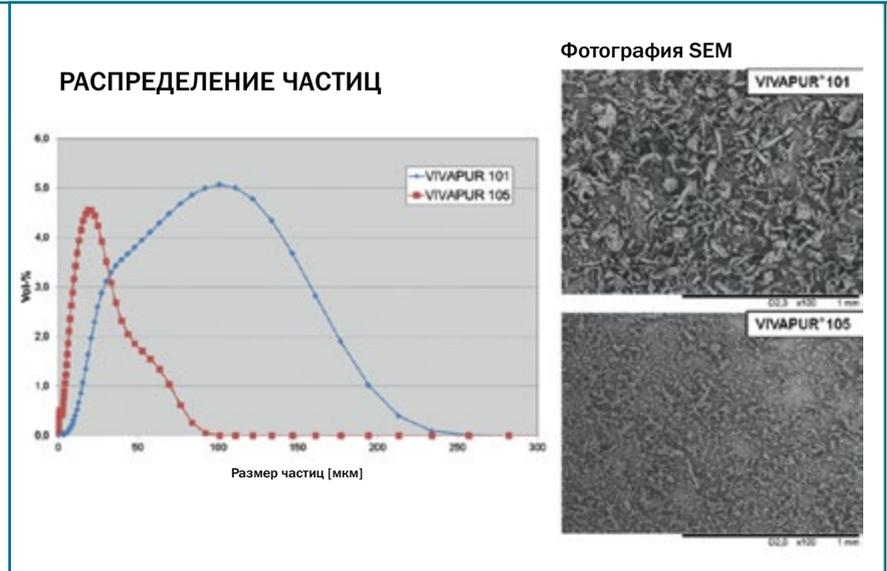


Рис. 1. Сравнение VIVAPUR® 101 и VIVAPUR® 105

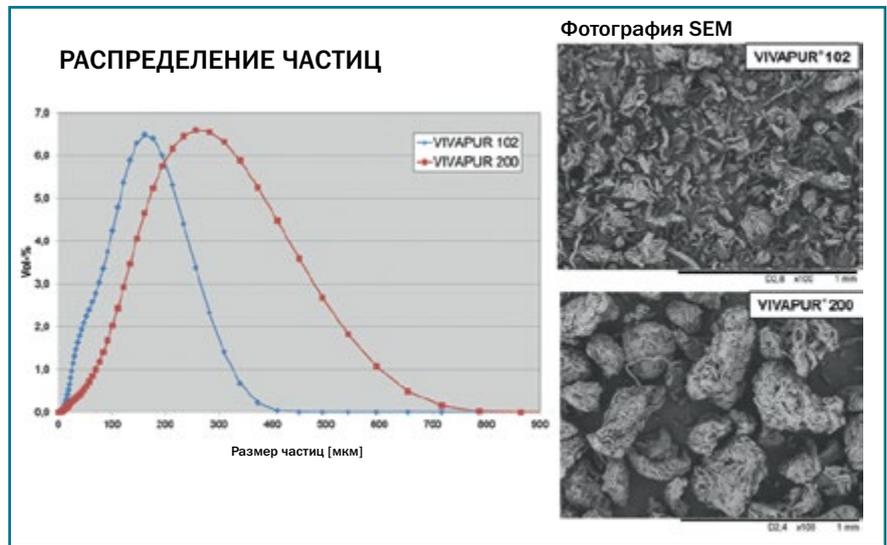


Рис. 2. Сравнение VIVAPUR® 102 и VIVAPUR® 200

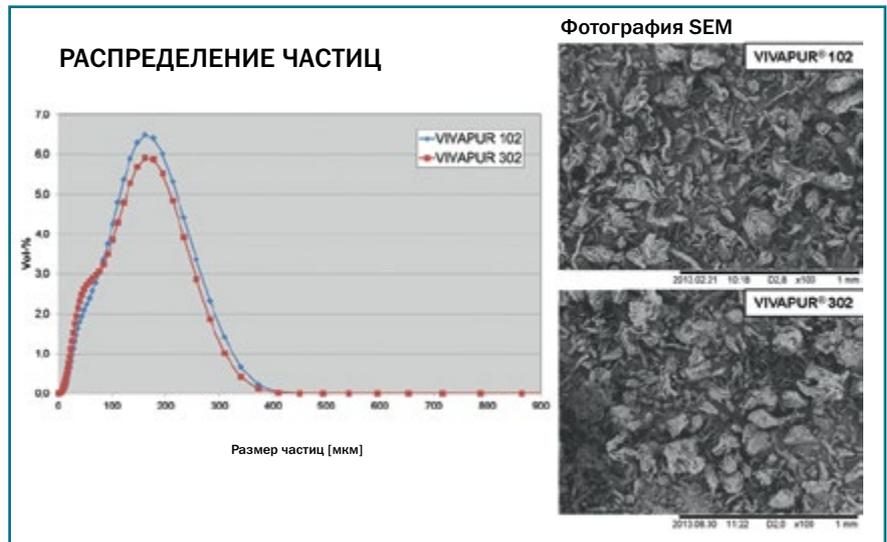
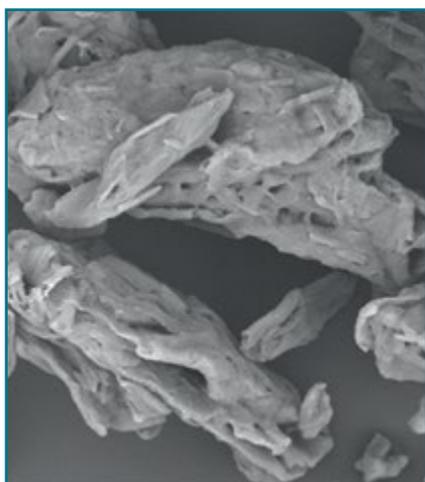
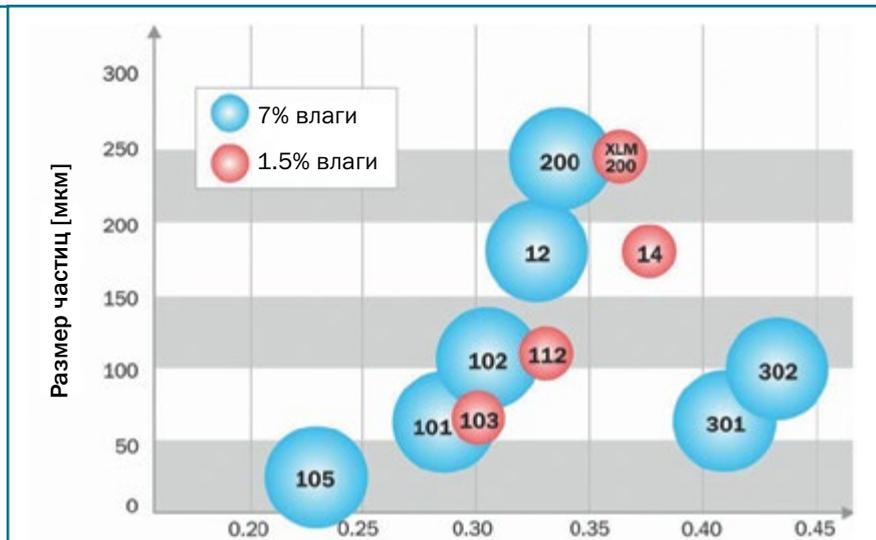


Рис. 3. Сравнение VIVAPUR® 102 и VIVAPUR® 302



Третье поколение – силикатированная МКЦ PROSOLV® SMCC

- Силикатированную МКЦ получают путем добавления к ней коллоидного кремния диоксида перед высушиванием
- Состав: 98 % МКЦ + 2 % коллоидного кремния диоксида
- Связующее вещество для процесса прямого прессования
- Ко-процессинговое вспомогательное вещество

- Доступно 5 различных марок (представлены в таблице)
- Превосходная сыпучесть
- Исключительная прессуемость

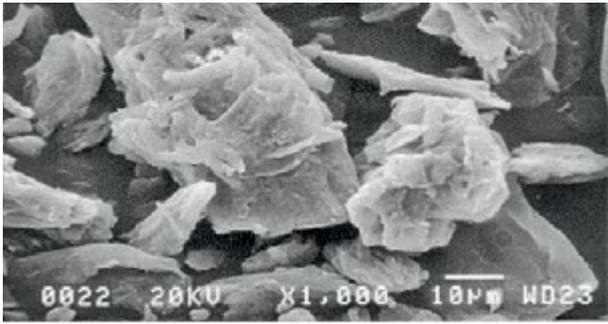
На фотографиях, сделанных с использованием электронного микроскопа, видна одинаковая агломерационная морфологическая структура **PROSOLV® SMCC** и **МКЦ**.

При большем увеличении видно, что частицы коллоидного кремния диоксида содержатся на поверхности и в порах **PROSOLV® SMCC**, благодаря чему площадь поверхности увеличивается практически в 5 раз.

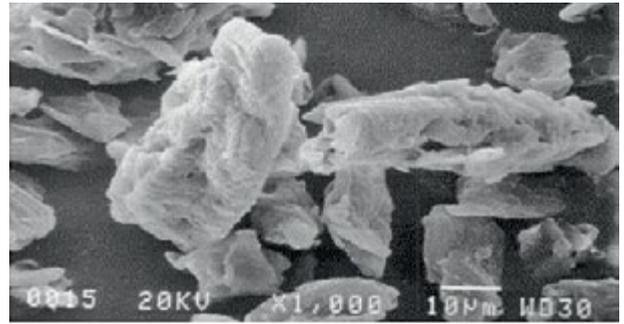
Основные преимущества PROSOLV® SMCC:

- 1. PROSOLV® SMCC** на 30 – 50 % лучше прессуется, чем МКЦ, при прямом прессовании и гранулировании.
- 2. PROSOLV® SMCC** обладает значительно лучшей сыпучестью в сравнении с марками МКЦ, не предназначенными для прямого прессования.
- 3. С PROSOLV® SMCC** легко работать и он практически не пылит.

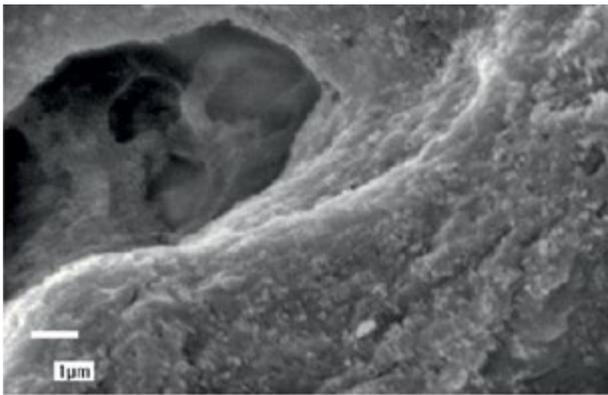
| PROSOLV® SMCC | | | |
|--|--|---------------------------|--|
| Силикатированная микрокристаллическая целлюлоза (“Silicified Microcrystalline Cellulose” по Nf1) Микрокристаллическая целлюлоза (“Microcrystalline Cellulose” по Ph.Eur., NF1, Jp1, E 460 (i)) и коллоидный диоксид кремния безводный (“Silica, Colloidal Anhydrous” по Ph.Eur.) E 551 (i), JPE | | | |
| Семейство высокофункциональных вспомогательных веществ, которые значительно улучшают сыпучесть, прессуемость и распределение API в рецептуре. PROSOLV® SMCC позволяет перейти от грануляции к прямому прессованию, снижая расход и количество вспомогательных веществ. Использование PROSOLV® SMCC в рецептуре позволяет снизить производственные затраты, получить однородные, исключительно качественные таблетки. | | | |
| Марка | Средний размер частиц по методу лазерной дифракции [мкм] | Насыпная плотность [г/мл] | Основная область применения |
| PROSOLV® SMCC 50 LD | 50 | 0.20-0.30 | Для рецептур, где необходимо оптимальное сочетание прессуемости и сыпучести. |
| PROSOLV® SMCC 50 | 65 | 0.25-0.37 | Сочетает в себе наилучшие свойства в классе связующих. |
| PROSOLV® SMCC 90 | 125 | 0.25-0.37 | Для рецептур, где необходимо оптимальное сочетание сыпучести и прессуемости. |
| PROSOLV® SMCC HD 90 | 125 | 0.38-0.50 | Для рецептур, где необходимо оптимальное сочетание сыпучести и прессуемости. Данный тип имеет увеличенную насыпную плотность, показывает лучшее время дезинтеграции. *Тип с пониженным содержанием влаги доступен по запросу. |
| PROSOLV® SMCC 90 LM | 125 | 0.27-0.39 | Аналог марки SMCC 90 по качеству с пониженным содержанием влаги (<3 %) |
| ¹ По Nf: «коллоидный диоксид кремния» (Colloidal Silicon Dioxide); по JP: «легкая безводная кремниевая кислота» (Light Anhydrous Silicic Acid) | | | |



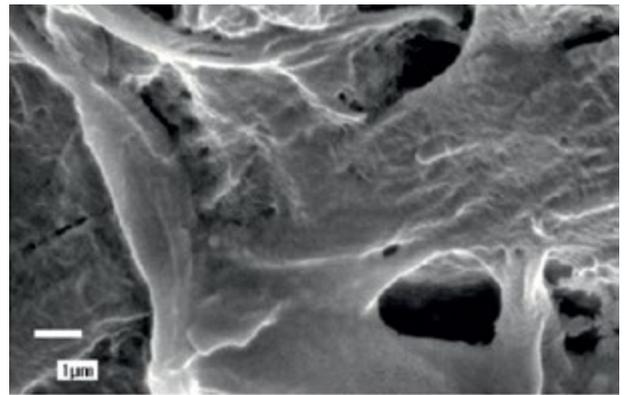
PROSOLV® SMCC



МКЦ, полученная на распылительной сушке



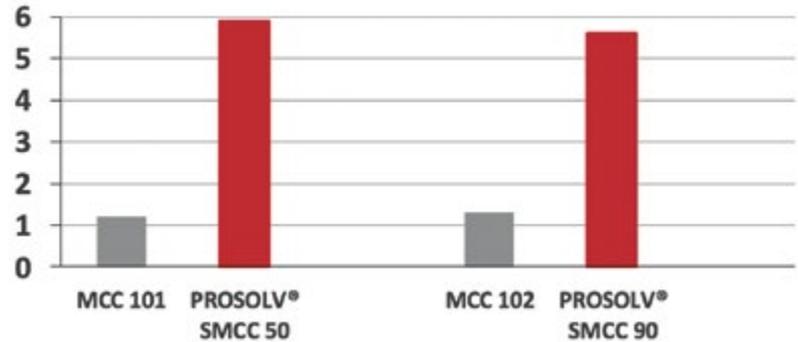
PROSOLV® SMCC



МКЦ, полученная на распылительной сушке

**Четвертое поколение –
вспомогательные вещества
«все-в-одном» для любых
потребностей PROSOLV® EASYtab**

Имея в своем портфеле всю линейку вспомогательных веществ для производства твердых лекарственных форм, научные сотрудники R&D-центра создали высокофункциональные вспомогательные вещества (рис. 5).



- ✓ **СВЯЗУЮЩЕЕ**
(микрокристаллическая целлюлоза/
Vivarur)
- ✓ **ГЛИДАНТ**
(коллоидный диоксид кремния)
- ✓ **СУПЕРДЕЗИНТЕГРАНТ**
(Натрий Крахмал Гликолят/Explotab)
- ✓ **ЛУБРИКАНТ**
(Натрий Стеарил
Фумарат/Pruv)



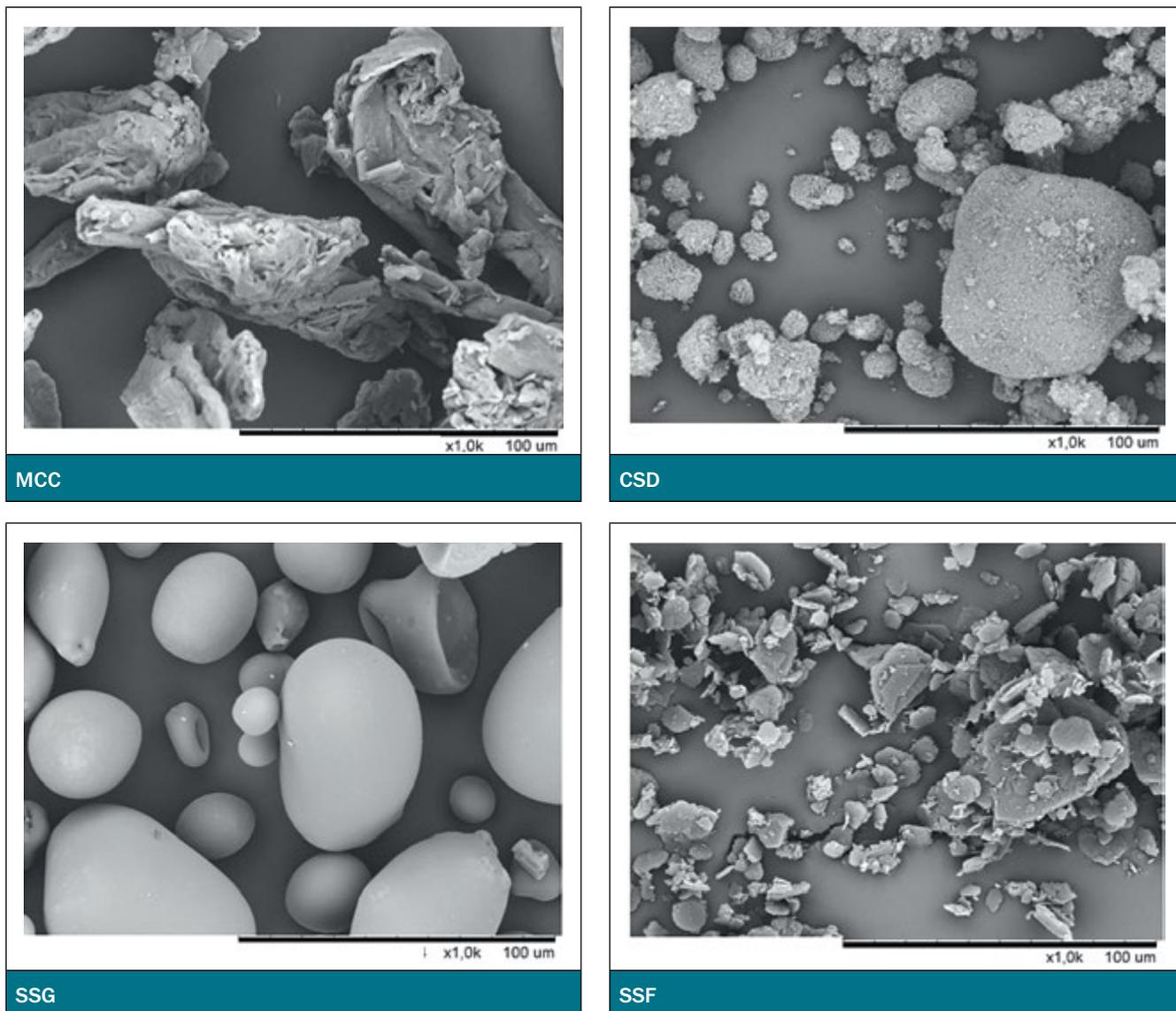


Рис. 5. Структурные компоненты PROSOLV® EASYtab

По данным проведенных испытаний готового высокофункционального вспомогательного вещества **PROSOLV® EASYtab** с физической смесью, состоящей из 4 отдельных компонентов (рис. 6, 7), установлено, что готовый продукт обладает улучшенным компактированием, в то время как профиль растворения остается таким же. Кроме того, если требуется более длительное время перемешивания для обеспечения хорошей однородности смеси, то при использовании **PROSOLV® EASYtab** отсутствует риск чрезмерного перемешивания и сегрегации (рис. 8).

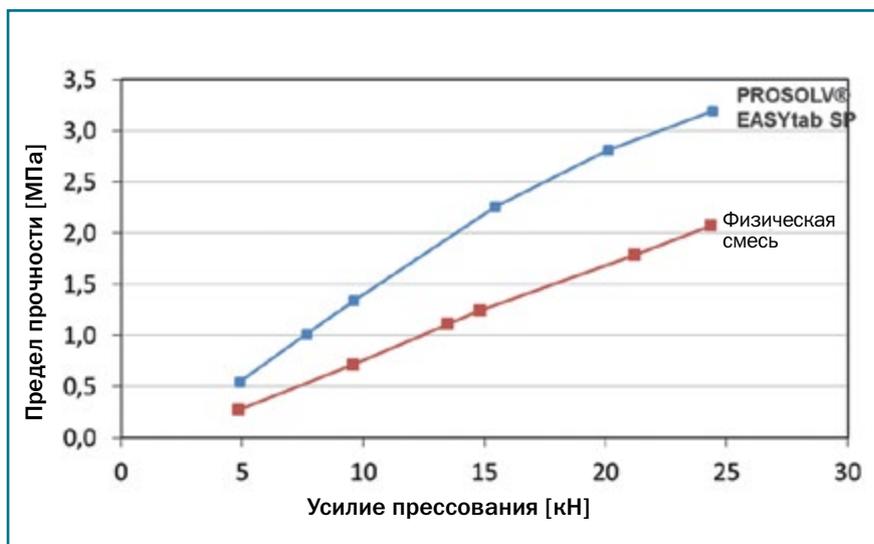


Рис. 6. Компактирование PROSOLV® EASYtab и физической смеси

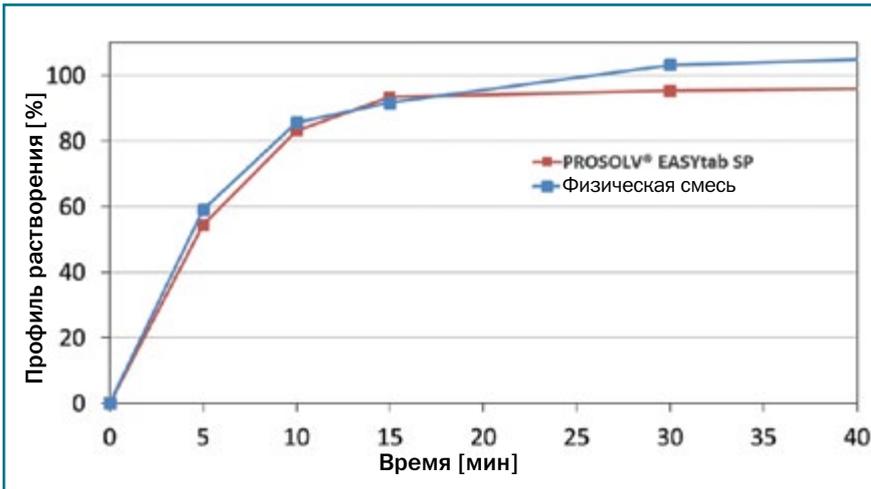


Рис. 7. Профиль растворения PROSOLV® EASYtab и физической смеси

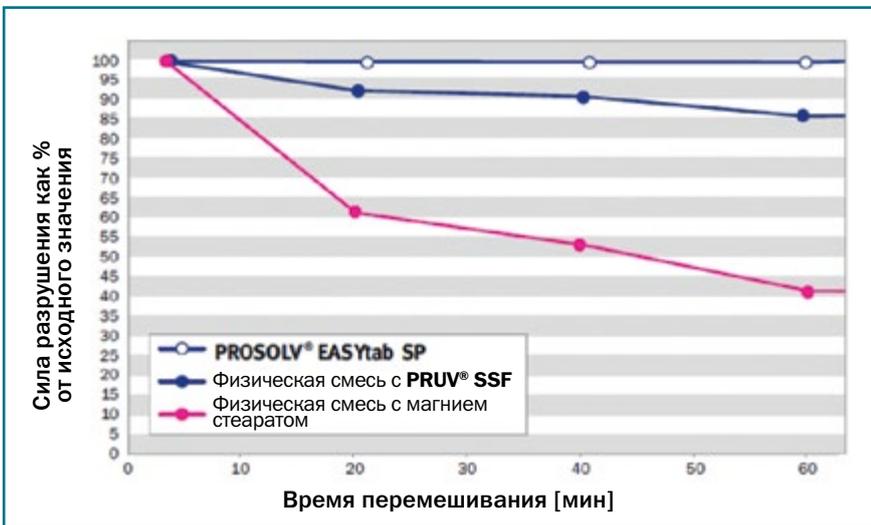


Рис. 8. Оценка времени перемешивания PROSOLV® EASYtab и физической смеси

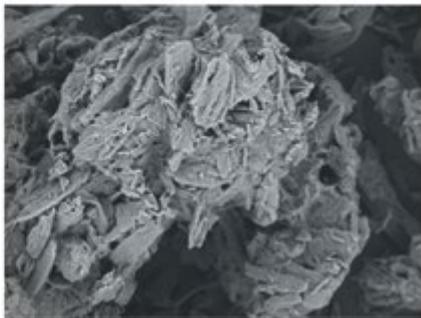
МКЦ (наполнитель / связующее)

Коллоидный кремния диоксид (глидант)

Натрия кроскармеллоза (супердизинтегрант)

Магния стеарат (лубрикант)

PROSOLV®EASYtab Nutra CM



Учитывая многочисленные просьбы производителей БАД, технологи компании JRS Pharma разработали новое ко-процессинговое вещество

– **PROSOLV® EASYtab NUTRA**. Есть несколько типов, созданных с учетом норм законодательства, существующих в различных странах мира. Для

России это марка **PROSOLV® EASYtab Nutra CM**.

В офисах компаний «Реттенмайер Рус» и «Реттенмайер Украина» вы можете получить более подробную информацию о высокофункциональных вспомогательных веществах, а также о других продуктах компании производства **JRS PHARMA®** (МКЦ и продукты на ее основе – связующие **VIVAPUR®** и **EMCOCEL®**; высокофункциональные вспомогательные вещества **PROSOLV® SMCC** и **PROSOLV® ODT**; функциональные наполнители **ARBOCEL®** (порошкообразная целлюлоза), кальция фосфаты **EMCOMPRESS®** и **COMPREZ®**; смазывающие вещества **PRUV®**; дезинтеграторы **EXPLATAB®**, **VIVASTAR®** и **VIVASOL®**; пленочные покрытия **VIVACOAT®**; декстраты **EMDEX®**; носители **VIVAPUR® MCC Spheres** и **VIVAPHARM® Sugar Spheres**), а также о новинках: **VIVACOAT® protect** (готовые к применению функциональные системы пленочных покрытий); гипромеллоза **VIVAPHARM® HPMC** и поливиниловый спирт **VIVAPHARM® PVA 05 fine**; о семействе пovidонов – **VIVAPHARM® Povidone Family** и о линейке продуктов на основе альгинатов – **VIVAPHARM® Alginate**. □



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

