

# Готовое пленочное покрытие VIVACOAT® seal для БАД – новинка от компании JRS Pharma. Пленкообразующие полимеры VIVAPHARM® HPMC и VIVAPHARM® PVA

**К**омпания JRS Pharma – один из мировых лидеров в производстве вспомогательных веществ для выпуска твердых лекарственных форм. Кроме этого одним из основных продуктов в портфеле компании является широкий спектр пленочных покрытий, представленных в виде нефункциональных типов для улучшения внешнего вида таблеток, облегчения проглатывания, и функциональных типов для решения фармакотерапевтических (рН-зависимое и модифицированное высвобождение) или технологических задач (воздействие УФ-излучения или влаги при хранении).

## VIVACOAT® seal – рецептура, созданная специально для покрытия БАД

Особые требования, предъявляемые к ингредиентам покрытий для биологически активных добавок (БАД), реализованы в новом продукте VIVACOAT® seal, разработанном с учетом локальных регуляторных требований и нормативов в отношении БАД.

VIVACOAT® seal – многофункциональное прозрачное готовое пленочное покрытие на основе шеллака, предназначенное для использования при производстве БАД к пище.

### Одна рецептура – множество применений

Свойства покрытия VIVACOAT® seal зависят от толщины нанесения, то есть увеличения массы таблеток в процессе покрытия.

### Облегчение проглатывания, глянецовый блеск – 0,5–1% покрытия

Нанесение покрытия в количестве около 1% обеспечивает:

- уменьшение пыли;
- облегчение проглатывания;

- глянецовый блеск.

### Маскировка вкуса – 1–2% покрытия

Увеличение прироста массы при покрытии до 2% обеспечивает отличные маскирующие свойства. Для облегчения приема таблеток важно, чтобы лекарственные формы были органолептически нейтральными.

VIVACOAT® seal – оптимальное решение для маскировки горького или неприятного вкуса ингредиентов. Время растворения пленочного покрытия на основе шеллака до ощущения органолептических свойств ядра значительно превышает таковое для стандартных покрытий на основе гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ) или поливинилового спирта (ПВС), что демонстрирует превосходные маскировочные свойства VIVACOAT® seal при небольшом расходе покрытия.

### Защита от влаги – 2–3% покрытия

При увеличении массы покрытия до 3% оно проявляет влагоза-

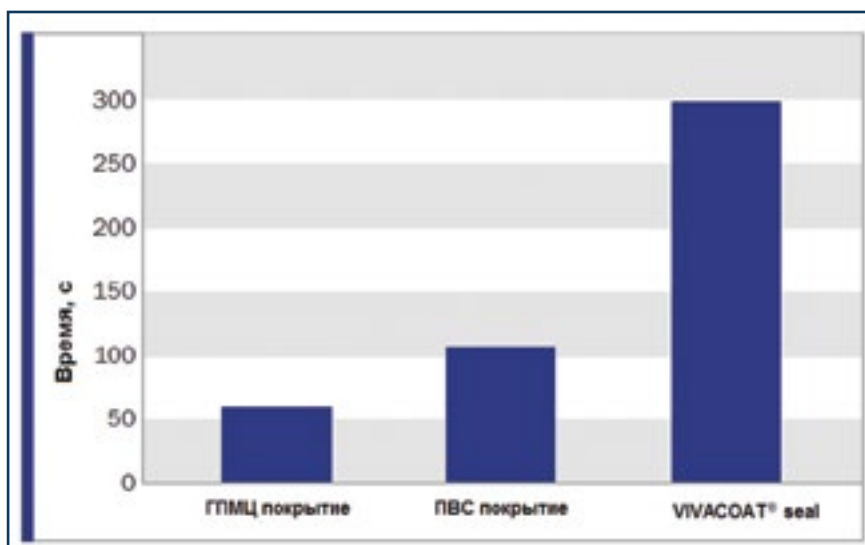
щитные свойства. Многие ингредиенты чувствительны к высокой влажности и претерпевают химические или физические изменения, поэтому проблема защиты готовых твердых лекарственных форм является актуальной, особенно при хранении в условиях повышенной влажности или вне оригинальной упаковки.

VIVACOAT® seal – решение для увеличения срока годности БАД при хранении.

### Защита от кислот – >4% покрытия

Если покрытие составляет 4% и более от массы таблетки, VIVACOAT® seal обеспечивает защиту желудка от раздражающих ингредиентов и таблетки – от действия кислот.

VIVACOAT® seal не требует нейтрализации, а для его использования достаточно приготовить суспензию в теплой воде. Благодаря высокому содержанию полимера процесс покрытия с VIVACOAT® seal занимает меньше времени.



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 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%) достигается уменьшение продолжительности процесса нанесения покрытия.

**VIVACOAT® M** – защита  
от влаги

(Moisture Barrier)

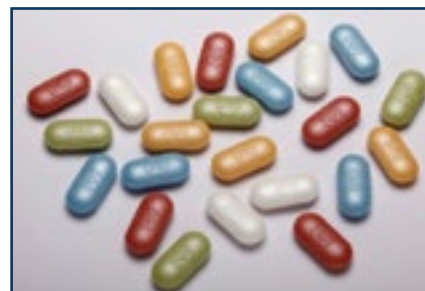


Чувствительность к влаге активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в составе таблеток ядер – это наиболее часто встречающаяся задача, которую необходимо решить с помощью пленочного покрытия.

**VIVACOAT® M** специально разработан с целью защиты чувствительного к влаге ядра таблетки. Для этого используют сочетание двух пленкообразующих полимеров – ГПМЦ и гидроксипропилцеллюлозы (ГПЦ). Лучшая защита достигается при комбинации покрытия **VIVACOAT® M** и правильно подобранной защитной упаковки.

**VIVACOAT® X** – изысканный  
дизайн

(Extra Elegance)



Чтобы придать особый внешний вид таблеткам, выделить их из множества других, будь-то лекарственные вещества или БАД, необходим уникальный внешний вид.

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

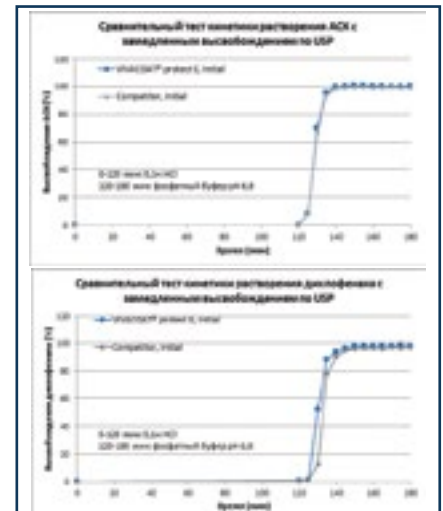
**VIVACOAT® X** дает возможность достичь превосходного оптического эффекта двумя простыми способами:

**VIVACOAT® X** можно наносить как финальное покрытие на основное покрытие любого цвета и типа. Для этого необходимо нанести всего 0,5% покрытия, благодаря чему будет достигнут превосходный внешний вид. Кроме того, **VIVACOAT® X** можно наносить на непокрытые таблетки ядра (увеличение массы до 0,5%), при этом снизить пылеобразование в процессе упаковки.

Функциональные  
типы **VIVACOAT®**

**VIVACOAT® protect E** –  
кишечно-

растворимое покрытие  
Enteric Protection



В случаях, когда надо защитить желудок от раздражения (некоторые АФИ, например, ацетилсалициловая кислота или стероиды) или, наоборот, защитить АФИ от воздействия агрессивной среды желудка (например, 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 имеющихся 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** сокращается продолжительность процесса нанесения покрытия за счет повышенного содержания твердых

веществ (до 22%), облегчается очистка установки по завершении процесса, достигается стабильность готовой лекарственной формы в процессе хранения.

**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 оксиды железа не покрывают весь спектр желаемых цветов. С **VIVACOAT® protect U** стало возможным использовать натуральные пигменты без риска нестабильности или выцветания!

**VIVACOAT® protect U** – это прозрачное водорастворимое покрытие на основе ГПМЦ, которое наносится поверх 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.

Компания JRS PHARMA имеет в своем портфолио готовых пленочных покрытий продукты на основе пленкообразующего полимера, в которых в качестве пленкообразующего полимера

VIVAPHARM® HPMC			
Акрилатный / Малеиновый / на Ph.Eur., USP, JP, EMEA, FCC			
Марка	Тип замещения	Вязкость (2%) (дПа·с)	Основная область применения
VIVAPHARM® HPMC E 3	USP 2910 Малеиновый тип 26 - 30 % Акрилатно-малеиновый тип 7 - 12%	3	Для равномерного покрытия твердых компонентов в суспензии для инъекций
VIVAPHARM® HPMC E 5		5	Суспензия для инъекций, позволяющая получить мелкозернистую суспензию для Вакцин/Биопрепаратов
VIVAPHARM® HPMC E 6		6	Суспензия для инъекций, позволяющая получить мелкозернистую суспензию для Вакцин/Биопрепаратов
VIVAPHARM® HPMC E 15		15	Суспензия для Вакцин/Биопрепаратов. Марка, позволяющая получить мелкозернистую суспензию
VIVAPHARM® HPMC E 50		50	Для использования в качестве стабилизатора суспензий

VIVAPHARM® PVA 05 fine			
Поливиниловый спирт, Ph.Eur. / Поливиниловый спирт, USP / Частично Гидролизированный Поливиниловый Спирт, JP			
Марка	Степень гидролиза (моль%)	Вязкость (1%) (дПа·с)	Основная область применения
VIVAPHARM® PVA 05 fine	80-85	4,0-5,0	Пленки для инъекционных препаратов, вязкая суспензия

		пп	ВГ	
			Сухо в-во	Раствор
Ацетиленовые	Повидоны VIVAPHARM® PVP	-	-	+
	Коповидоны VIVAPHARM® PVPVA 64	+	+	+
	ПВС VIVAPHARM® PVA 05 fine	+	+	+
Целлюлозные	Гипромеллоза VIVAPHARM® HPMC	-	0	+

используется ГПМЦ, производимая компанией JRS PHARMA на собственных заводах в Мексике и Германии под торговой маркой **VIVAPHARM® HPMC**. На текущий момент производится вся линейка целлюлозы низкой вязкости типа E (степень замещения 2910) – E3, E5, E6, E15, E50. С 2018 г. продуктовая линейка дополнилась ПВС под маркой **VIVAPHARM® PVA 05 fine**, который отлично зарекомендовал себя на рынке.

ПВС можно использовать не только как пленкообразующий полимер, но и как связующее вещество для влажной и сухой грануляции (компактирование). Также возможно его применение в процессе прямого прессования.

Установлено, что использование **VIVAPHARM® PVP/VA 64** в качестве связующего вещества наиболее эффективно для:

- прямого прессования при низких (2–10%) концентрациях;
- сухой грануляции (компактирование) в концентрации 2–8%;
- влажной грануляции чувствительных к влаге и кислороду АФИ в концентрации 2–5%.

ПВС **VIVAPHARM® PVA 05 fine** демонстрирует аналогичные свойства и может быть использован как для влажной грануляции, так и для процесса прямого прессования.

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

При выборе пленочного покрытия очень важно учитывать действующие нормативные требования. Возможен подбор самых разнообразных пигментов, таких как титана диоксид, оксиды железа, алюминиевые лаки и натуральные пигменты.

В связи с локальными ограничениями в использовании синтетических красителей, лаков и титана диоксида в линейке продуктов появился состав пленочного покрытия исключительно на натуральных ингредиентах – **VIVACOAT®N**.



# JRS PHARMA

JRS PHARMA предлагает:

## • СОВРЕМЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

При производстве готовой системы пленочного покрытия очень важна однородность. Однородное распределение жидкостей в порошке и низкие дозировки компонентов могут быть достигнуты только на современном производственном оборудовании с использованием новейших технологий смешивания. Ошибки, особенно связанные с неравномерным распределением пигментов, видны на поверхности таблеток. **VIVASOAT®** 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 могут негативно повлиять на цвет готового покрытия. Постоянство цвета обеспечивается использованием специальных компьютерных систем в процессе производства.

Во время производства образца создают «стандарт» определенной пленочной оболочки **VIVASOAT®**. Далее каждую партию сравнивают с оригинальной «стандартной» партией во избежание вариаций цветов.

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, одним из которых является состав пленочного покрытия.

Компании «Реттенмайер Рус» и «Реттенмайер Украина» – филиалы JRS PHARMA в России и Украине. 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. **■**



### ВЫСОКОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА

#### PROSOLV® SMCC

Силикатированная  
Микрокристаллическая Целлюлоза

#### PROSOLV® EASYtab SP

Микрокристаллическая Целлюлоза,  
Коллоидный Диоксид  
Кремния, Натрия Крахмала Гликолят,  
Натрия Стеарил Фумарат

NEW

#### PROSOLV® EASYtab NUTRA

Комплексное вспомогательное вещество  
для производства БАД

#### 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®

Кальция Фосфаты

#### COMPACTROL®

Кальция Сульфат Дигидрат

### НОСИТЕЛИ

#### VIVAPUR® MCC SPHERES

Сферы из Микрокристаллической  
Целлюлозы

#### VIVAPHARM® Sugar Spheres

Сахарные pellets, без ГМО

### ЛУБРИКАНТЫ

#### PRUV®

Натрия Стеарил Фумарат

#### LUBRITAB®

Гидрогенизированное Растительное Масло,  
Гидрогенизированное Масло

NEW

#### LUBRI-PREZ™

Магния Стеарат

### ДЕЗИНТЕГРАНТЫ

#### VIVASTAR®, EXPLOTAB®

Натрия Крахмала Гликолят,  
Карбоксиметил Крахмал Натрия

#### VIVASOL®

Кроскармеллоза Натрия

#### EMCOSOY®

Полисахариды Сои

#### VIVAPHARM® Crospovidone

Поливинилпирролидон,  
поперечно-сшитый

### ПОКРЫТИЯ

#### VIVASOAT®

Готовые системы пленочных покрытий

#### VIVASOAT® protect

Готовые системы высокофункциональных  
пленочных покрытий

#### VIVAPHARM® HPMC

Гипромеллоза

NEW

#### VIVAPHARM® PVA

Поливиниловый Спирт

### ЗАГУСТИТЕЛИ · СТАБИЛИЗАТОРЫ · ЖЕЛИРУЮЩИЕ АГЕНТЫ

#### VIVAPUR® MCG

Микрокристаллическая Целлюлоза и  
Карбоксиметилцеллюлоза Натрия

NEW

#### VIVAPHARM® Alginates

Альгинат Кальция

#### VIVAPHARM® Alginates

Альгинат Натрия

#### VIVAPHARM® Alginates

Альгиновая Кислота

NEW

#### VIVAPHARM® Pectins

Пектины

### БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ СЕРВИС

Члены семейства JRS PHARMA



[www.jrspharma.com](http://www.jrspharma.com)

JRS PHARMA  
The Global Excipient Maker



JRS FAMILY  
A Member of the JRS Group

000 «Реттенмайер Рус»  
115280, ул. Ленинская Слобода  
д. 19, стр. 1, Москва, Россия  
Телефон: +7(495) 276-06-40  
info@rettenmaier.ru  
www.rettenmaier.ru

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