

# Линейка продуктов SuperTab® AN компании DFE Pharma – безводная лактоза для процесса прямого прессования

**Светозар Пчелинцев**, технический менеджер фармацевтического отдела компании «ИМСД Рус»

## Аннотация

Несмотря на огромное количество данных о случаях непереносимости и аллергенности лактозы, она по-прежнему остается одним из самых широко используемых вспомогательных веществ в фармацевтической промышленности. Тем не менее данные научных исследований свидетельствуют о том, что почти любой пациент может принимать до 12 г лактозы без возникновения какого-либо дискомфорта [1].

Данная статья посвящена описанию линейки продуктов SuperTab® AN производства компании DFE Pharma на основе инновационной безводной β-лактозы, разработанной специально для упрощения процесса прямого прессования.

## Вступление

По химическому строению лактоза является дисахаридом, который состоит из остатков глюкозы и галактозы (рис. 1).

## На сегодня известно пять видов изомеров лактозы:

1. α-лактозы моногидрат
2. α-лактоза безводная
3. β-лактоза безводная
4. аморфная лактоза
5. α-лактоза безводная (нестабильная).

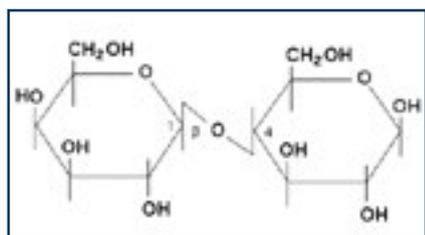


Рис. 1. Структурная формула лактозы

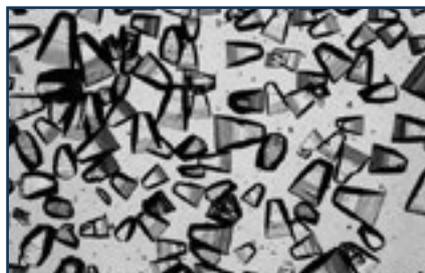


Рис. 2. SEM изображение α-лактозы

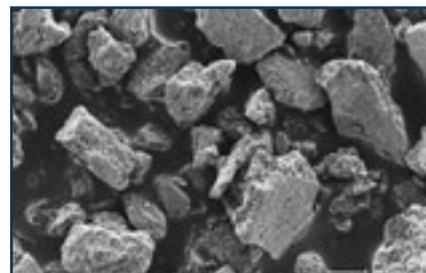


Рис. 3. SEM изображение β-лактозы

В водном растворе при комнатной температуре α-лактоза и β-лактоза в равновесии представлены в соотношении 40:60. После кристаллизации при температуре ниже 93,5 °С α-аномер кристаллизуется в виде моногидрата α-лактозы. После кристаллизации (испарения) при температуре выше 93,5 °С преобладает безводная β-лактоза.

Кристаллическая β-лактоза имеет тонкую структуру и представлена микрочастицами. Ее частицы более хрупкие в сравнении с частицами α-лактозы моногидрата и не содержат кристаллической воды (рис. 2, 3).

Очень часто безводную лактозу называют β-лактозой, однако данное утверждение не совсем правильное. С точки зрения изомерной чистоты, безводная лактоза может быть любой смесью β-лактозы и безводной

α-лактозы (80%). Продукты, производимые компанией DFE Pharma, имеют соотношение 80:20.

В портфеле компании DFE Pharma широко представлены продукты для процесса прямого прессования. Эти продукты на основе α-лактозы моногидрата представляют собой высушенную путем распыления лактозу (SuperTab® 11SD, SuperTab® 14SD, Lactopress® SD) и гранулированную лактозу (SuperTab® 30GR и Lactopress® Granulated). Продукты на основе β-лактозы представлены такими типами, как SuperTab® 21AN, SuperTab® 22AN, SuperTab® 24AN, Lactopress® Anhydrous (рис. 4). Ниже более подробно описаны аспекты процесса производства линейки продуктов SuperTab®, сферы их применения, а также преимуще-



Рис. 4. Типы лактозы для процесса прямого прессования

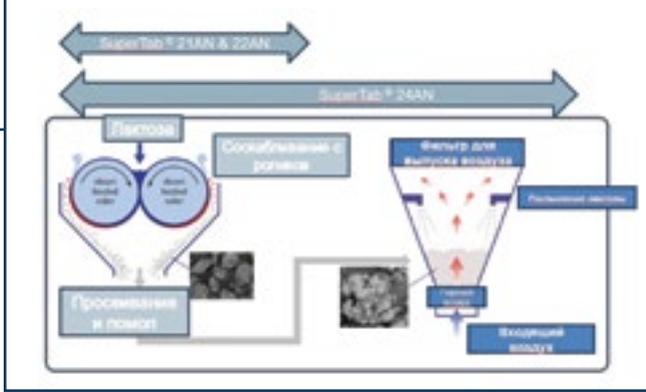


Рис. 5. Процесс производства различных типов SuperTab® AN

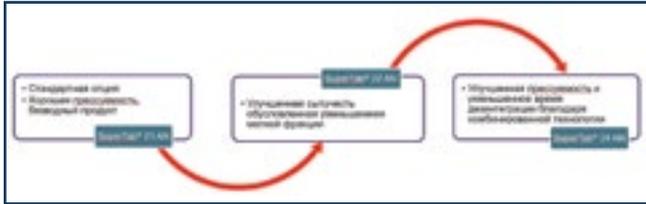


Рис. 6. Применение продуктов линейки SuperTab® AN

щества использования в процессе прямого прессования.

Все продукты линейки SuperTab® AN производятся по технологии роликовой (барабанной) сушки, SuperTab® 24AN дополнительно подвергают грануляции в кипящем слое (рис. 5).

Барабанная сушка – непрерывный процесс, при котором из жидкого сырья образуются сухие порошки. Подаваемая жидкость распыляется на два вращающихся барабана, которые нагреваются внутренним паром для повышения температуры поверхности. Когда материал распыляется на барабаны, он прилипает и высыхает на их поверхности. Чтобы получить желаемые характеристики, скорость вращения барабана, давление пара и зазор между барабанами можно варьировать. Высушенный материал снимается с барабана с помощью ножевой системы.

С помощью данной технологии специалисты компании DFE Pharma разработали линейку безводных продуктов SuperTab®, технологические параметры которых идеально подходят для использования в целях облегчения процесса прямого прессования. Технологические параметры продуктов представлены в таблице.

Исходя из спецификаций и различий в производственном процессе, применение SuperTab® 21AN, 22AN и 24AN отличается (рис. 6). SuperTab® 21AN является стандартным вариантом безводных продуктов и содержит наименьшее количество влаги (0,1% по К. Фишеру) среди всей линейки продуктов SuperTab®, а значит лучше всего подходит для чувствительных к влаге веществ. SuperTab® 22AN обладает улучшенной сыпучестью благодаря уменьшению количества мелких частиц и рекомендован для плохосыпучих составов. SuperTab® 24AN представляет собой гранулированную безводную лактозу и имеет превосходные свойства для процесса прямого прессования благодаря своей уникальной морфологии. Это обеспечивает превосходное уплотнение и улучшенную сыпучесть. Кроме того, полости в гранулярной морфологии SuperTab® 24AN способствуют достижению хорошей однородности дозирования.

Отличная сыпучесть, хорошая насыпная плотность, превосходная прессуемость как следствие уникальной морфологии, полученной благодаря дополнительному шагу агломерации при производстве, а также низкая чувствительность к воздействию лубрикантов позволя-

ют считать продукты линейки SuperTab® AN идеальным выбором для процесса прямого прессования даже при низком содержании действующего вещества. Минимальное содержание остаточной влаги и низкая гигроскопичность позволяют быстро достичь желаемого результата при работе с действующими веществами, чувствительными к влаге. ■

Таблица 1. Технологические параметры продуктов линейки SuperTab® AN

Показатель	SuperTab® 21AN	SuperTab® 22AN	SuperTab® 24AN
Размер частиц d10 d50 d90	13 158 336	70 207 370	42 130 281
Сыпучесть (Flodex), мм	20 (Хорошая)	10 (Отличная)	6 (Отличная)
Насыпная плотность, г/см <sup>3</sup>	0,71	0,67	0,49
Плотность после утряски	0,88	0,79	0,60
Индекс Карра	19	15	18
Индекс Хауснера	1,24	1,18	1,22
Срок годности	2 года		



**Контактная информация:**

Украина, 01601, Киев  
ул. Шелковичная, 42 – 44  
БЦ «Горизонт Тауэр»  
Тел. / факс:  
+380 (044) 490-12-15

**Руководитель фармацевтического отдела:**  
**Алла Зирко**  
**Менеджер по продажам:**  
**Олександр Лакоза**  
Olexander.Lakoza@imcd.ua

**Ссылки на использованную литературу:**

- Suchy F.J., Brannon P.M., Carpenter T.O. et al. National Institutes of Health Consensus Development Conference: lactose intolerance and health. *Annals of Internal Medicine*. 2010;152 (12):792–796.