



## GalenIQ™ – сочетание отличного вкуса и функциональности

### Фармацевтический наполнитель ИЗОМАЛЬТ производства компании BENEО – galenIQ™ – оптимален для использования при производстве мини-таблеток

Таблетки по-прежнему являются наиболее популярной лекарственной формой доставки препаратов. Однако некоторые группы пациентов, включая лиц пожилого возраста, людей с дисфагией и детей, могут столкнуться с трудностями при проглатывании обычных таблеток из-за их размера и формы. Учитывая это, разработчики рецептур стремятся разработать новые виды таблеток, которые смогут улучшить соблюдение пациентом режима приема лекарственных препаратов. К ним относятся таблетки, диспергируемые во рту (ОДТ), мини-таблетки и орально-диспергируемые мини-таблетки (ОДМТ). Особую популярность сейчас приобретают мини-таблетки<sup>1</sup>.

### Мини-таблетки и рецепты будущего

Мини-таблетки легко использовать, поскольку они имеют диаметр от 1 до 4 мм, обеспечивают точное дозирование, на них удобно наносить покрытие, а также они снижают риск слишком высокой локальной концентрации лекарственного средства и обеспечивают высокую степень диспергирования в пищеварительном тракте.

Производство мини-таблеток требует наполнителя-связующего, обладающего отличной сыпучестью. Наполнитель также должен обеспечивать производство таблеток с высокой твердостью при низких силах прессования, чтобы избежать повреждения пуансонов с несколькими наконечниками. Кроме того, хороший вкус и растворимость в воде также являются важными характеристиками, особенно когда речь идет об ОДМТ, которые предназначены для быстрого высвобождения

лекарственного вещества. Изомальт galenIQ™ 721 – это инновационный водорастворимый наполнитель-связующее от BENEО, отвечающий всем этим требованиям.

### Технологические преимущества

galenIQ™ – это фармацевтический сорт изомальта от BENEО, дисахарид спирта, полученный из свекольного сахара, вкус которого очень похож на сахарозу. Этот инновационный наполнитель уменьшает горечь АФИ и создает приятные ощущения во рту в конечном фармацевтическом или нутрицевтическом продукте. Кроме того, galenIQ™ обладает отличной сыпучестью, хорошей прессуемостью и обеспечивает однородность готовой смеси. Эти свойства позволяют изготовить таблетки с высокой твердостью при низкой силе прессования. Благодаря сладкому вкусу и превосходным техническим свойствам galenIQ™ является отличным наполнителем для производства твердых лекарственных форм. Также его предпочитают производители, которые стремятся расширить свой ассортимент и поддержать растущую тенденцию к выпуску мини-таблеток.

### Пример исследования ОДМТ на основе эналаприла малеата для детей

Известно, что galenIQ™ 721 отлично подходит для разработки ОДМТ с низкой нагрузкой АФИ<sup>2</sup>.

В настоящее время наблюдается высокая терапевтическая потребность в препарате на основе эналаприла малеата для детей. Он и послужил в качестве АФИ при исследовании мини-таблеток для детей. В эксперименте оценивали способность изомальта поддерживать однородность таблеточной смеси, определяли время распада лекарственной формы, время высвобождения АФИ, прочность на истирание и стабильность<sup>3</sup>.

Необходимыми условиями для удовлетворения терапевтических требований, предъявляемых к низкодозированным лекарственным формам, являются высокая одно-

<sup>1</sup> An Updated Review Of Commercially Available Pediatric Oral Formulations Since 2007. Journal of Pharmaceutical Sciences 108 (April 2019), 1335 – 1365.

<sup>2</sup> ArdLura et al. Orodispersible Mini-tablets based on galenIQ™ 721. Institute of Pharmaceutics and Biopharmaceutics, Heinrich Heine University, D sseldorf, Germany.

<sup>3</sup> Peter Kleinebudde, Pharmazeutische Pellets durch Extrudieren/Sph ronisieren: Herstellung, Eigenschaften, Modifizierung, Habilitation thesis, University of Kiel (1997).



родность готовой смеси и незначительное изменение массы препарата. При проверке ОДМТ на однородность результаты показали значение  $\leq 15$ , что соответствует требованиям спецификации. Изменение массы препарата соответствовало требованиям Европейской Фармакопеи. Результаты свидетельствуют, что достаточно твердые ОДМТ эналаприла малеата можно получить при низкой силе прессования.

Во время исследования было установлено, что время дезинтеграции полученных мини-таблеток соответствует критериям Европейской Фармакопеи (таблетки дезинтегрируются в течение 180 с) и даже более строгим критериям FDA США (30 с), при этом профили растворения демонстрируют немедленное высвобождение лекарственного вещества. Кроме того, свойства диспергируемости в ротовой полости сохранялись в течение 7 мес при стандартных условиях хранения в окружающей среде.

Результаты данного исследования четко демонстрируют, что ОДМТ с низкими дозами эналаприла малеата могут быть успешно получены методом прямого прессования с использованием агломерированного изомальта galenIQ™ 721 производства компании BENEО в качестве связующего наполнителя.

### Многофункциональный ассортимент

В настоящее время на рынке представлен широкий ассортимент вспомогательных веществ, но тем не менее бывает сложно найти

многофункциональную платформу, которая сочетает в себе несколько свойств, таких как отличная сыпучесть, низкая гигроскопичность и химическая стабильность. Кроме того, приятные на вкус лекарства могут стать более привлекательными для пациентов определенных групп.

Правильный выбор наполнителя связующего может улучшить общий вкус и ощущение во рту как фармацевтических, так и нутрицевтических продуктов. Все сорта galenIQ™ физически и химически стабильны, не гигроскопичны и улучшают вкусовые качества готовой лекарственной формы. Кроме агломерированного сорта galenIQ™ 721 для прямого прессования ассортимент продукции BENEО представлен раз-



Д-р Майкл Блэк  
Руководитель отдела продаж  
фармацевтики, BENEО

личными типами изомальтов galenIQ™, которые можно использовать для различных лекарственных форм. Связующие-наполнители доступны с широким спектром гранулометрических составов, морфологий и уровней растворимости. Это делает его очень гибким наполнителем для приготовления таблеток, жевательных таблеток, пастилок, шипучих смесей, капсул и порошковых смесей.

**Для получения дополнительной информации о продукции и по вопросам предоставления образцов обращайтесь к официальным дистрибьюторам компании BENEО GmbH в своем регионе по приведенной ниже контактной информации. □**



### Контактная информация:

**Контактная информация  
производителя BENEО GmbH:  
Д-р Майкл Блэк  
Руководитель отдела продаж  
фармацевтики, BENEО**  
galeniq@beneo.com  
www.galenIQ.com

**Дистрибьютор Witec  
Industrial Ltd в Украине:**  
Тел./факс: +38 (048) 777-91-73,  
777-91-75, 705-16-01  
E-mail: info@witec.com.ua  
www.witec.com.ua

**Дистрибьютор Witec Ltd  
в Беларуси и Казахстане:**  
Тел.: +7 (495) 666-56-68,  
+7 (499) 110-81-09  
E-mail: office@witec.ru  
www.witec.ru

**Представительство в РФ:  
АО «ФПКФармВИЛАР»**  
+7(499)3721323  
info@pharmvilar.ru  
www.pharmvilar.ru

