

Использование высококомпактируемой МКЦ Ceolus KG-1000 производства Asahi Kasei с целью повышения прочности таблеток метформина гидрохлорида с высоким содержанием АФИ при прямом прессовании

Asahi Kasei – ведущий производитель и поставщик функциональных вспомогательных веществ, в том числе микрокристаллической целлюлозы (МКЦ). Главный офис и производственные площадки корпорации находятся в Японии.

Более 50 лет опыта, патентованные технологии дизайна частиц и особая морфология частиц позволяют Asahi Kasei предлагать высокоэффективные продукты с уникальными свойствами.

Продукты Asahi Kasei могут быть рекомендованы как для классических технологических методов (прямое прессование, все виды грануляции), так и для непрерывного производства и downstream processes.

Разработка и производство вспомогательных веществ для высокодозовых и сложнокомпактируемых композиций, мини-таблеток, многослойных таблеток, ОДТ, мультипартикулярных систем (MUPS), составов с чувствительными к давлению и влаге АФИ – ключевые компетенции Asahi Kasei.

Ceolus KG-1000 – продукт Asahi Kasei, который разработан для сложнокомпактируемых составов, повышения прочности таблеток, многослойных ТЛФ, а также с целью уменьшения размеров таблетки и/или обеспечения таблетирования АФИ, чувствительных к давлению.

Цель исследования

Ceolus™ KG-1000 представляет собой высококомпактируемую МКЦ.

Что собой представляет KG-1000?

KG-1000 – марка МКЦ с высокой прессуемостью.

KG-1000 имеет низкую насыпную плотность и обеспечивает пластическую деформацию.

Частицы KG-1000 имеют высокое значение соотношения длины частицы к ее ширине (L:D ratio). Эти частицы располагаются перпендикулярно приложенной силе при компактировании. Таким образом, можно говорить об увеличении площади контакта частиц МКЦ.

Особая форма частиц KG-1000 позволяет рекомендовать материал для предотвращения различных проблем с таблетированием, например кеппинга, а также для повышения прочности и снижения истираемости таблеток. Материал эффективен в том числе для рецептур с высокой дозировкой плохо компактируемого АФИ. Метформин HCl является хорошим примером АФИ с такими свойствами.

Цель данного исследования – изучить влияние KG-1000 на фармако-технологические характеристики таблеток метформина гидрохлорида с высоким содержанием АФИ, полученных путем прямого прессования.

Технологические свойства порошков

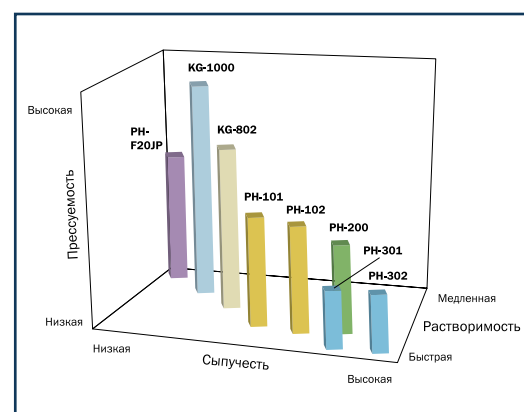


Рис. 1. Технологические свойства марок Ceolus™

Таблица 1. Технологические свойства марок Ceolus™

Марка	Насыпная плотность, г/см ³	Средний диаметр частиц, μm	Угол откоса, °	Маслопоглощающая способность, wt%
KG-1000	0,12	50	57	270
KG-802	0,21	50	49	200
PH-F20JP	0,23	50	>60	180
PH-101	0,29	50	45	190
PH-102	0,30	100	42	180
PH-301	0,41	50	41	120
PH-302	0,42	100	38	120
PH-200	0,35	170	36	150

Морфология частиц

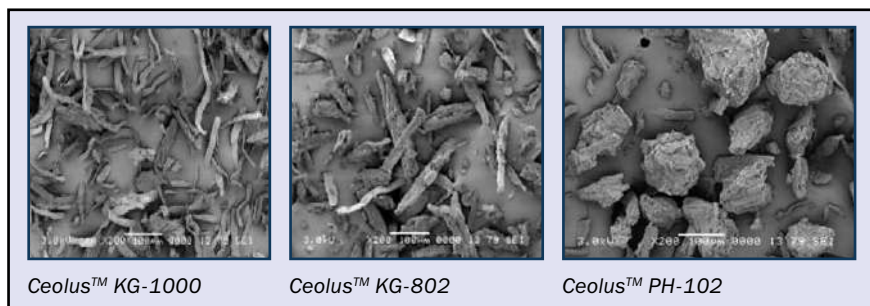
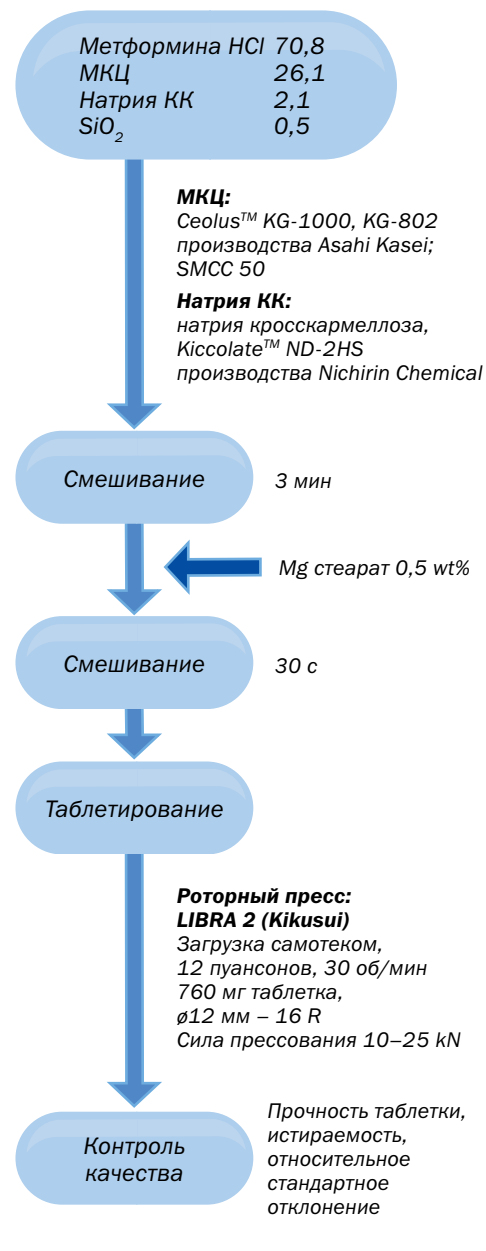


Рис. 2. Морфология частиц Ceolus™



Материалы и методы



Результаты и обсуждение

- KG-1000 позволяет достичь более высокой прочности таблеток по сравнению с KG-802 и SMCC 50.
- Составы с SMCC 50 показали высокую истираемость. Во время теста на истираемость отмечено разрушение таблеток.
- Высокая истираемость составов, содержащих KG-802, наблюдалась даже при высокой силе прессования.

- Составы, содержащие KG-1000, продемонстрировали наиболее низкую истираемость, которая не превышала 0,2%, что является преимуществом при последующей стадии покрытия таблеток.
- Относительное стандартное отклонение массы таблеток композиций с KG-1000 не превышало 1%.

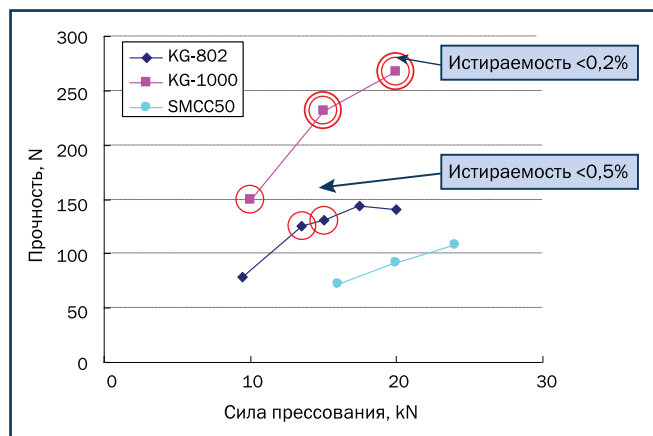


Рис. 3. Соотношение силы прессования и прочности таблетки

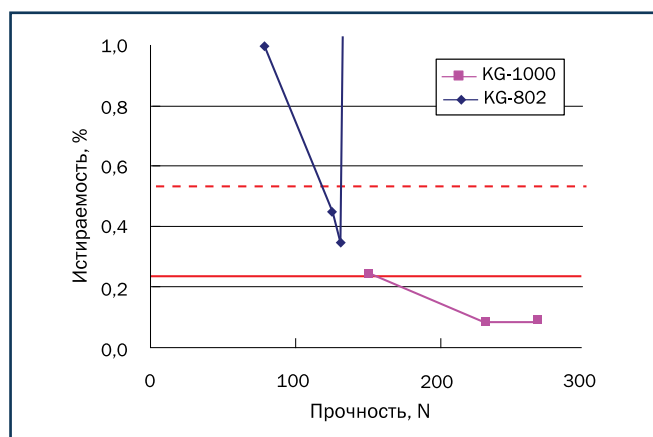


Рис. 4. Соотношение прочности и истираемости

Заключение

Ceolus™ KG-1000 имеет самую высокую прессуемость среди всех марок МКЦ благодаря особой морфологии частиц.

Согласно результатам исследования, Ceolus™ KG-1000 производства Asahi Kasei является наиболее эффективной МКЦ для предотвращения кеппинга и достижения высокой прочности таблеток с высоким содержанием АФИ прямым прессованием. ■

Данные этой страницы являются собственностью корпорации Asahi Kasei.



О компании

Краткая справка:

- Дата основания – 25 мая 1922 г.
- Штат – около 44,5 тыс. человек
- Главный офис – Токио (Япония)
- Оборот – \$19.0 млрд
- Операционная прибыль – \$1.6 млрд

Ключевые факты:

- Инновационные продукты: запатентованное know how
- Problems solver
- Соответствие Ph. Eur./USP/JP
- Система качества
- Произведено в Японии

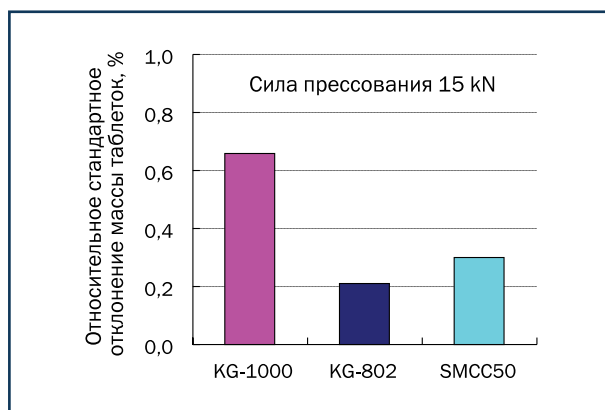


Рис. 5. Относительное стандартное отклонение



AsahiKASEI

Юлия Шмырева,
кандидат фарм наук,
Technical Marketing Manager
Asahi Kasei Europe GmbH
Fringsstrasse 17, 40221 Düsseldorf,
GERMANY / Германия
Тел.: +49 211 2806 8159
Mob.: +49 151 7432 2717
julia.shmyrova@asahi-kasei.eu
www.asahi-kasei.eu
www.ceolus.com

