

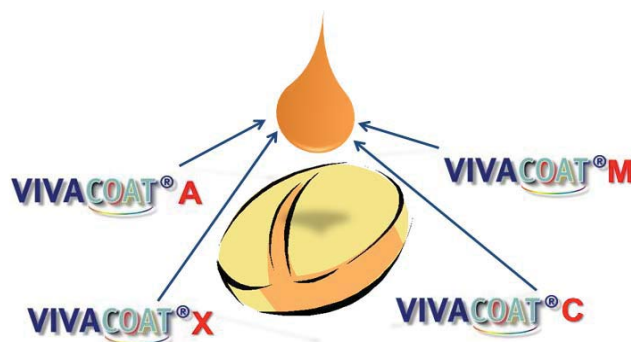
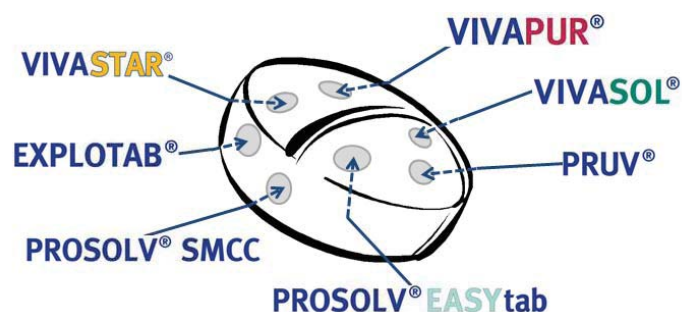
# ПЛЕНКООБРАЗУЮЩИЙ ПОЛИМЕР VIVAPHARM® НРМС И ГОТОВЫЕ ПЛЕНОЧНЫЕ ПОКРЫТИЯ VIVACOAT®

ОТ JRS PHARMA  **JRS** THE EXCIPIENT FAMILY  
A Member of the JRS Group

■ **Александра Гайченко,**  
ООО Реттенмайер Рус  
(филиал концерна JRS Pharma в России).

ООО «Реттенмайер Рус»  
РФ, Москва, 115280, ул. Ленинская Слобода д. 19 стр. 1  
Тел: +7 495 276 0640 Факс: +7 495 276 0641  
www.rettentmaier.ru www.jrspharma.com

Сегодня на мировом рынке вспомогательных веществ достаточно много производителей готовых пленочных покрытий и у фармацевтических заводов есть возможность выбора. Компания **JRS PHARMA**, пожалуй, – единственный производитель готовых пленочных покрытий, который также производит основной пленкообразующий полимер ГПМЦ под торговой маркой **VIVAPHARM® НРМС**. Уже не первый год компания **JRS PHARMA** работает с фармацевтическими заводами России и стран СНГ и хорошо зарекомендовала себя как надежного поставщика вспомогательных веществ.



**VIVACOAT®** – это готовое к применению пленочное покрытие немедленного высвобождения на основе полимера гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ). Основными компонентами данного вида пленочных покрытий являются полимер, пигменты, пластификатор и дополнительные вспомогательные вещества для придания особых свойств оболочке (например, таких, как увеличение адгезии, придание покрытию влагозащитных свойств, маскировки вкуса или запаха и др.).

**Полимер 40-60% Пигменты 0-30%**

**VIVACOAT®**  
**Пластификатор 5-10%**

Данное пленочное покрытие производится на уникальном оборудовании, включая дополнительную стадию перед упаковкой, – просеивание.

В качестве пленкообразующего полимера используется гидроксипропилметилцеллюлоза (ГПМЦ), производимая компанией **JRS PHARMA** на собственных заводах в Мексике и Германии под торговой маркой **VIVAPHARM® НРМС**. Стоит отметить, что на текущий момент производится вся линейка целлюлозы низкой вязкости Е типа (степень замещения 2910) – **E3, E5, E6, E15, E50**, но в планах компании также запустить и линейку целлюлозы высокой вязкости для модифицированного высвобождения К типа (степень замещения 2208).

Часто, для придания оболочке специальных свойств, используются и другие полимеры и вспомогательные вещества, такие, как ГПЦ (Гидроксипропилцеллюлоза), Тальк, Полидекстроза, Стеариновая кислота и др. В качестве пластификатора традиционно используется полиэтиленгликоль (ПЭГ), также можно подобрать другие пластификаторы, например, триацетин, глицерин, триэтилцитрат и др. в зависимости от требований конкретного проекта.

Очень важно учитывать действующие нормативы при выборе пигментов для пленочного покрытия, возможен подбор самых разнообразных пигментов, таких, как диоксид титана, оксиды железа, алюминиевые лаки и натуральные пигменты.

# VIVA PHARM® HPMC

Гипромеллоза ("Hypromellose" по Ph.Eur., USP, JP, E 464)

Марка	Тип замещения	Вязкость (2 %) (мПа·с)	Основная область применения
VIVAPHARM® HPMC E3	<b>USP 2910</b> Метоксильные группы: 28,0 – 30,0 % Гидроксипропоксильные группы: 7,0 – 12,0 %	3	для увеличения содержания твердых компонентов в суспензии для покрытия
VIVAPHARM® HPMC E5		5	стандартная марка, позволяющая получить качественную оболочку; Связующее для Влажной Грануляции
VIVAPHARM® HPMC E6		6	стандартная марка, позволяющая получить качественную оболочку; Связующее для Влажной Грануляции
VIVAPHARM® HPMC E15		15	Связующее для Влажной Грануляции; Марка, позволяющая получить качественную оболочку
VIVAPHARM® HPMC E50		50	для использования в качестве стабилизатора суспензий

## 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 был 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 увеличению содержания твердых веществ **VIVACOAT® A** в суспензии (до 18%) достигается сокращение продолжительности процесса нанесения покрытия.

## VIVACOAT® M – ЗАЩИТА ОТ ВЛАГИ (MOISTURE BARRIER)

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



**VIVACOAT® M** специально разработан для того, чтобы защитить чувствительное к влаге ядро таблетки, для этого используется сочетание двух пленкообразующих полимеров – гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ) и гидроксипропилцеллюлозы (ГПЦ). Лучшая защита достигается при комбинации покрытия **VIVACOAT® M** и правильно подобранной защитной упаковки.

## VIVACOAT® X – ИЗЫСКАННЫЙ ДИЗАЙН (EXTRA ELEGANCE)



Для того, чтобы придать особый внешний вид таблетке, выделить их из множества других, будь то лекарственные вещества или БАДы, 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** возможно наносить как финальное покрытие на основное покрытие любого цвета и типа. Для чего необходимо нанести всего 0.5% покрытия и получится превосходный внешний вид. **VIVACOAT® X** можно наносить также и на непокрытые таблетки ядра (до 0.5 % прирост массе), при этом снизить пылеобразование в процессе упаковки.

## VIVACOAT® C – СУЩЕСТВУЮЩАЯ РЕЦЕПТУРА КЛИЕНТА



**VIVACOAT® C** – это продукт, сочетающий в себе контрактное производство покрытий по собственным рецептурам заказчика и доступную цену. Это покрытие позволит перейти от поэтапного приготовления к одностадийному нанесению покрытия. Также при необходимости имеющиеся рецептуры можно оптимизировать.

В **таблице 1** представлены сводные данные по всем покрытиям **VIVACOAT®**

Таблица 1

	VIVACOAT® A	VIVACOAT® M	VIVACOAT® X
Основная функция	Высокая адгезия	Защита от влаги	Дополнительный блеск
Высокая адгезия	+++	++	+
Защита от влаги	+	+++	+
Защита от окисления	+	+	++
Маскировка вкуса	+	++	+
Маскировка запаха	++	++	+
Блеск	++	+	+++
Особый внешний вид	++	+	+++
Растворимость в кишечнике	-	-	-

**Таблица 2. Установка с полностью перфорированным барабаном, загрузка 100-120 кг**

	Концентрация суспензии (%)	Температура входящего воздуха (°C)	Температура в слое таблеток (°C)	Температура выходящего воздуха (°C)	Расход-скорость нанесения суспензии (г/мин)	Скорость вращения барабана (об/мин)	Длительность процесса (мин.) с приростом по массе ок. 3%
VIVACOAT®A	до 18	65-68	34-38	40-42	180-200	2-3	110-130
VIVACOAT®M	до 15	65-69	36-38	44-47	180-190	2-3	120-140
VIVACOAT®X	до 12	65-66	33-36	38-43	200	2	25 (возможно меньше, но необходима однородность по цвету) прирост по массе ок. 0,5%

### СОВРЕМЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

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

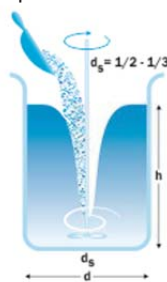
Во время производства образца создается «стандарт» определенной пленочной оболочки **VIVACOAT®**. Далее каждая партия сравнивается с оригинальной «стандартной» партией во избежание вариаций цветов.

### СОКРАЩЕНИЕ РАСХОДОВ ПРИ ПЕРЕХОДЕ С СОБСТВЕННОЙ РЕЦЕПТУРЫ НА ГОТОВУЮ СИСТЕМУ ПЛЕНОЧНОГО ПОКРЫТИЯ

Используя готовую систему пленочного покрытия **VIVACOAT®**, возможно сокращение расходов при разработке лекарственного препарата, административные расходы, расходы на закупки, контроль качества и производство.

Процесс приготовления суспензии очень важен и вот наши некоторые рекомендации:

- Идеальное перемешивающее устройство – это обычная лопастная мешалка
- Диаметр лопастей мешалки должен составлять 30-50% диаметра дна емкости
- Высота воды в емкости должна быть приблизительно равна диаметру емкости
- Необходимо создать глубокую воронку в расчетном количестве воды
- Отрегулируйте скорость вращения так, чтобы в воду не попадали пузырьки воздуха
- Добавьте расчетное количество **VIVACOAT®** постепенно на стенки воронки



- Суспензия готова к использованию через 45 минут перемешивания.

Основные рекомендации по параметрам процесса нанесения пленочного покрытия представлены в **Таблице 2**.

**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.

**Компания «Реттенмайер Рус» является филиалом компании JRS PHARMA в России. Вы всегда можете обратиться к нам при возникновении каких-либо технологических или коммерческих вопросов. С нашей стороны, мы готовы оказать Вам бесплатную технологическую поддержку, а также предоставить лабораторные образцы и вместе с Вами провести испытания.**

**Мы рады пригласить наших клиентов посетить практический семинар «Инновационные Вспомогательные Вещества для Прямого Прессования и Готовые Системы Пленочных Покрытий». Семинар состоится 13-15 апреля 2015 г. в нашем головном офисе в городе Холцмюле. (Holzmuehle 1, 73494, Rosenberg, GERMANY). Будем рады видеть Вас в числе участников семинара! Заявки на участие в семинаре можно отправить по электронной почте: Alexandra.Gaychenko@rettenmaier.ru**