



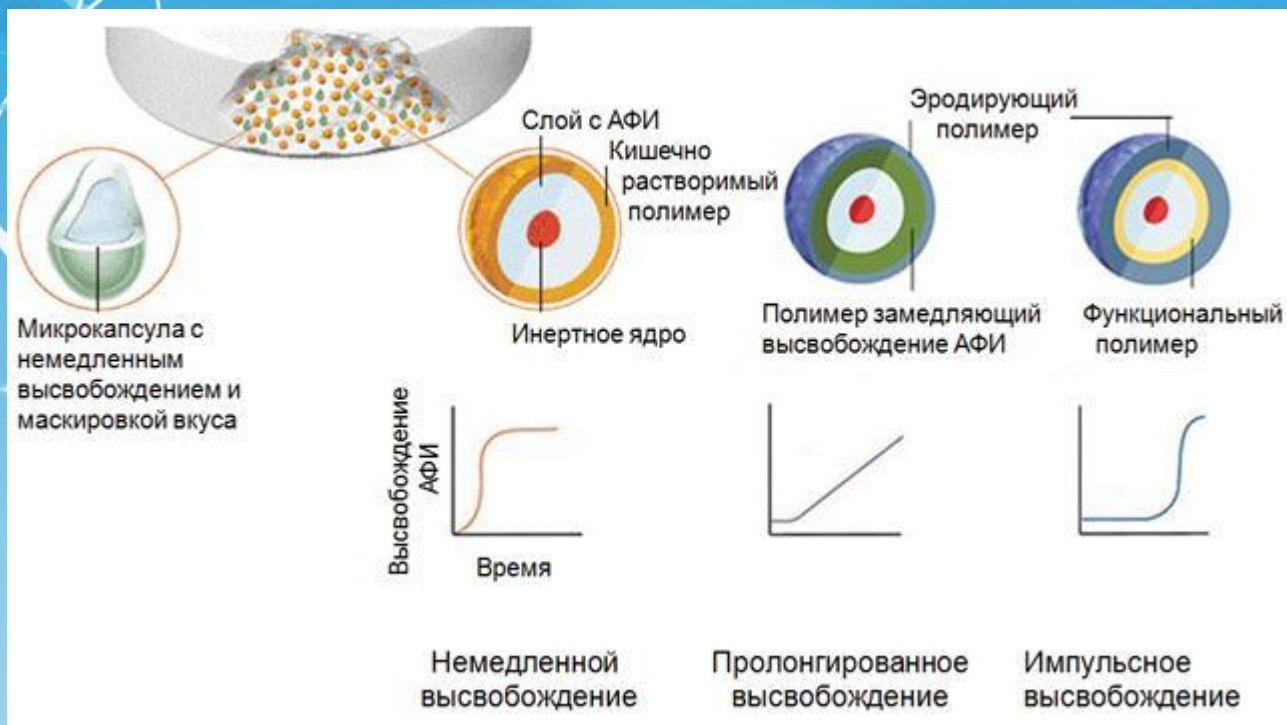
Микросферы (Пеллеты)

Выполнил : студент 4 курса фармацевтического факультета
Жумахан Бекжан

Предпосылки изобретения



Многие фармацевтические препараты выпускаются в виде стандартных однократных дозированных лекарственных форм, которые обеспечивают введение дискретных количеств действующего ингредиента. Большинство часто используемых стандартных дозированных лекарственных форм, несомненно, представляют собой таблетки. В ряде случаев существует необходимость повышения или понижения дозы над стандартным количеством, которое высвобождается при введении однократной дозы. В случае повышенных доз могут быть введены несколько стандартных доз или, если необходимы пониженные дозы, стандартная дозированная лекарственная форма может быть разделена, т.е. таблетка может быть разломана пополам.



- Для того чтобы обеспечить контролируемое высвобождение, необходимо, чтобы таблетки были правильной формы, конкретнее правильной сферической формы. Важным фактором, который регулирует высвобождение активного ингредиента из таблетки, является площадь поверхности, в которую высвобождается действующий ингредиент. Таблетки неправильной формы имеют неровную поверхность, что приводит к нарушениям при высвобождении активного ингредиента. Высвобождение активного ингредиента из таблеток правильной формы контролируется с большей эффективностью.

History

- Термин «пеллета» используется в различных отраслях промышленности и несет различную смысловую нагрузку. В фармацевтической промышленности пеллетами называют сыпучие сферообразные частицы, произведенные посредством агломерации тонких порошков или гранул с использованием соответствующего процессного оборудования. Этот термин был введен в 70-х годах прошлого столетия в фармацевтической промышленности в контексте мультипартикулярных систем доставки, которые имеют ряд преимуществ перед монопартикулярными.

Важно знать!!!

Пеллеты обеспечивают высокую гибкость при проектировании и разработке пероральных лекарственных форм. Пеллеты могут быть разделены на желаемые дозы без изменения состава и технологии производства, а также могут быть смешаны с другими пеллетами для доставки несовместимых активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) одновременно. Также пеллеты могут быть использованы для обеспечения различных профилей высвобождения АФИ в одних и тех же или различных отделах пищеварительного тракта (ПТ).

Помимо этого перорально принятые пеллеты свободно распространяются в ПТ, увеличивая абсорбцию АФИ и уменьшая местные раздражения слизистой, а также снижают внутри и межпациентную вариабельность

Технология

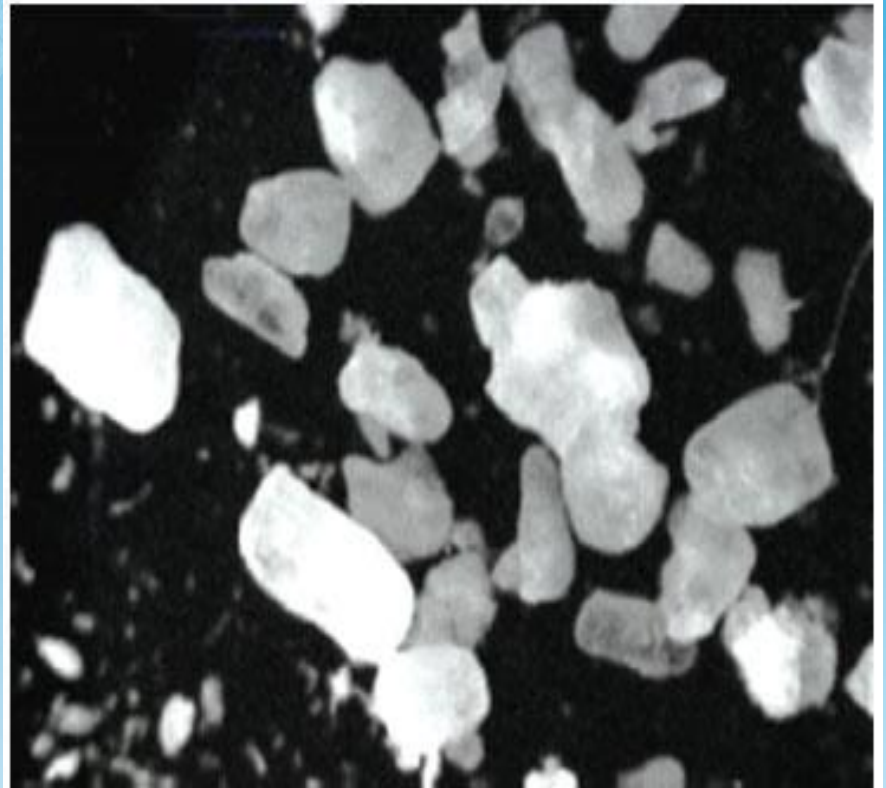
Существующие подходы к производству систем доставки крупноблочно можно разделить на три группы: мембранные системы – АФИ инкапсулирован внутри полупроницаемой мембраны, которая контролирует его высвобождение:

-----матричные системы – АФИ растворен или диспергирован в матрице;

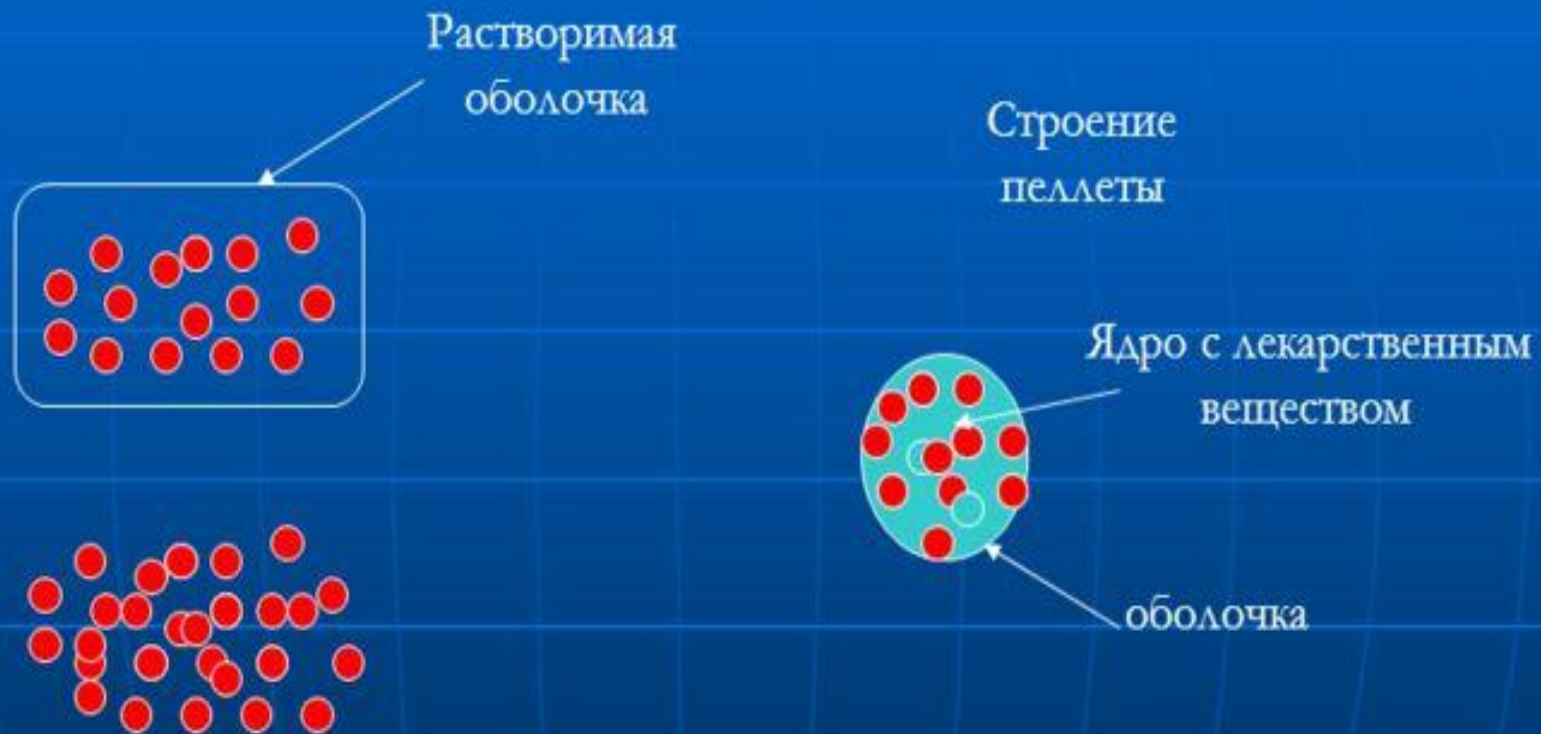
-----гибридные системы, в которых скомбинированы матричная и мембранная системы.

Свойства

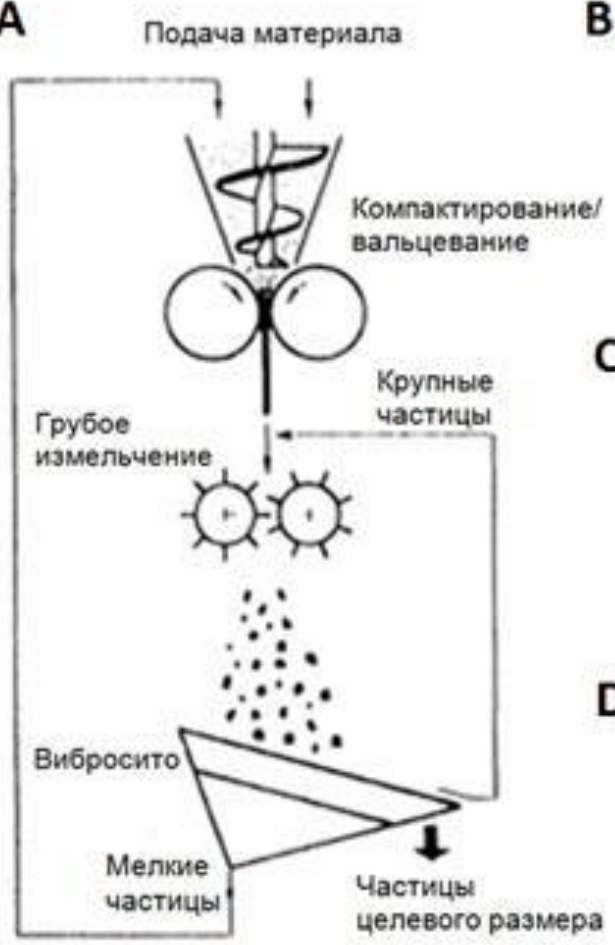
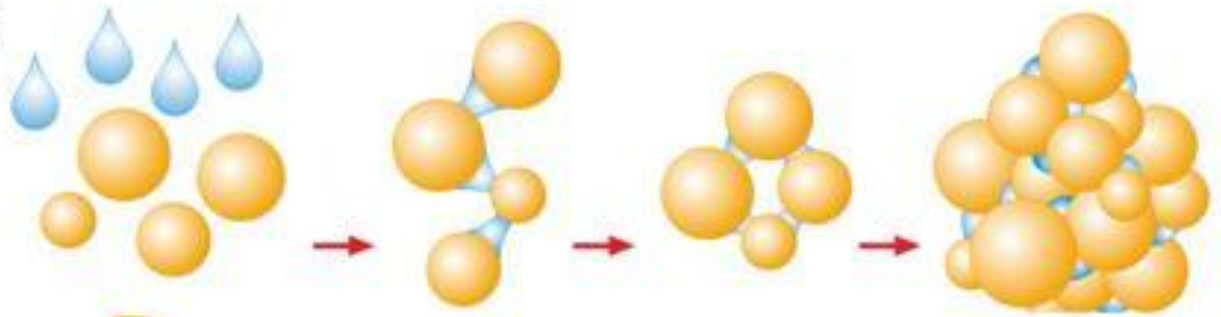
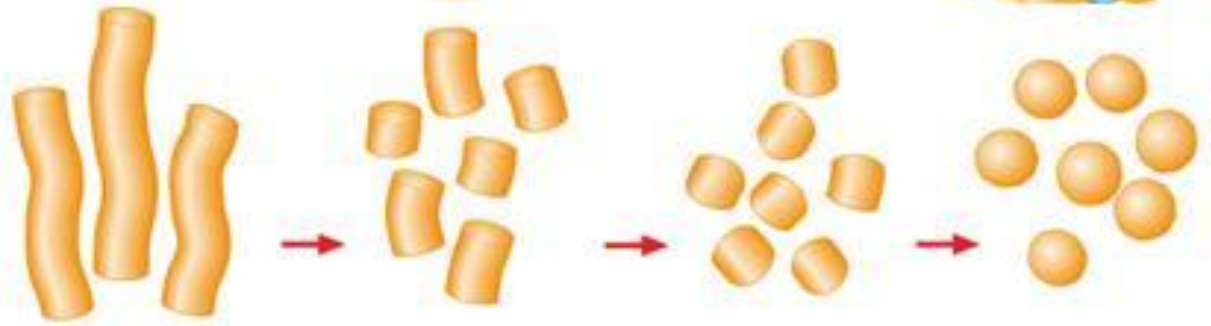
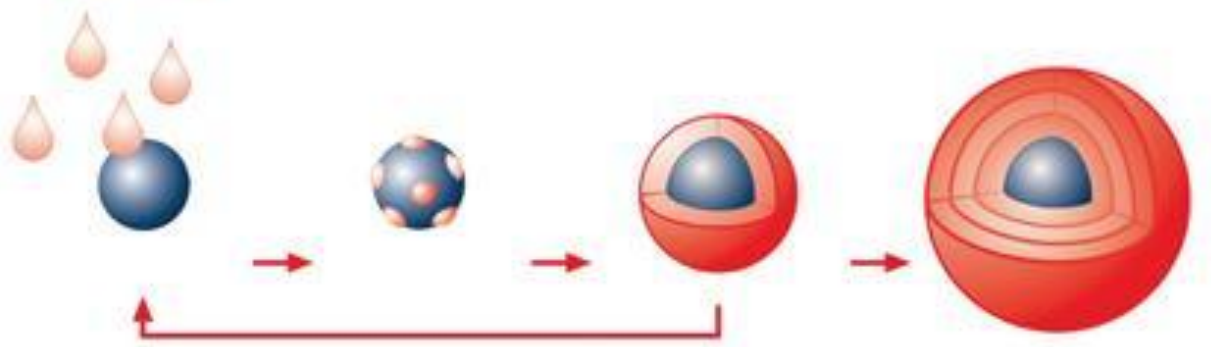
- Как правило, размер пеллет находится в диапазоне 100 мкм – 2 мм. Пеллеты, имеющие размер частиц менее 500 мкм, дополнительно применяют в пероральных суспензиях, поскольку они не оставляют ощущения «песка во рту». Получить пеллеты размером менее 500 мкм с помощью метода экструзии-сферонизации не представляется возможным



СТРОЕНИЕ ТАБЛЕТКИ С СИСТЕМОЙ МНОЖЕСТВЕННЫХ ПЕЛЛЕТ



- МЕТОПРОЛОЛ, НИФЕДИПИН, ВЕРАПАМИЛ, ДИЛТИАЗЕМ И ДР.

A**B****C****D**

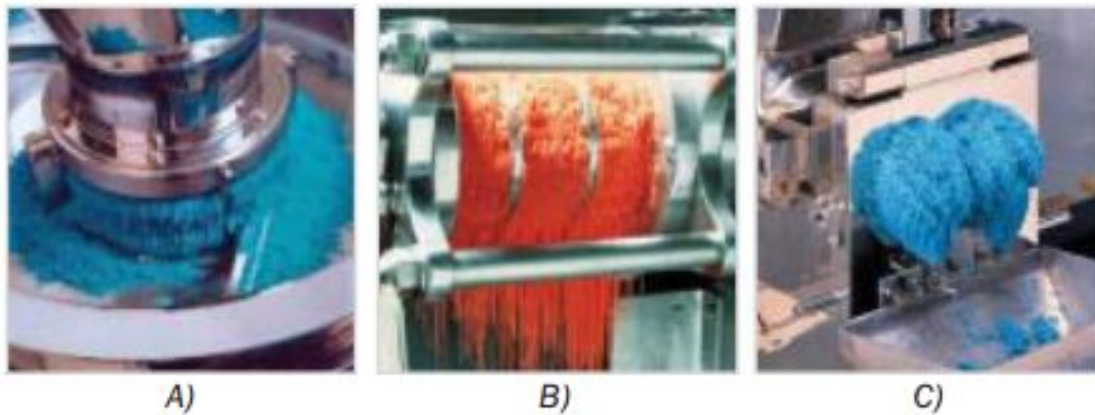


Рис. 4. Экструдеры различного типа (LCI Corporation, США):
 А) двухшнековый Twin Dome Granulator TDG-80G; В) радиальный
 Xtruder™ EXDS-60G; С) Basket Granulator BR-200G



Рис. 5.
 Сферонизатор
 QJ-400TG
 Marumerizer (LCI
 Corporation, США)



Рис. 6. Пара шнеков производства
 компании Harden Industries Ltd
 (Китай)



САМЫЙ НАЗНАЧАЕМЫЙ

ФЕРМЕНТНЫЙ ПРЕПАРАТ В МИРЕ*



Креон®

МиниМикроСферы.
МаксиЭффект.

- Одновременный пассаж с пищей в двенадцатиперстную кишку
- Равномерное смешивание и максимальный контакт с пищей
- Эффективное устранение нарушений переваривания без угнетения функции поджелудочной железы**



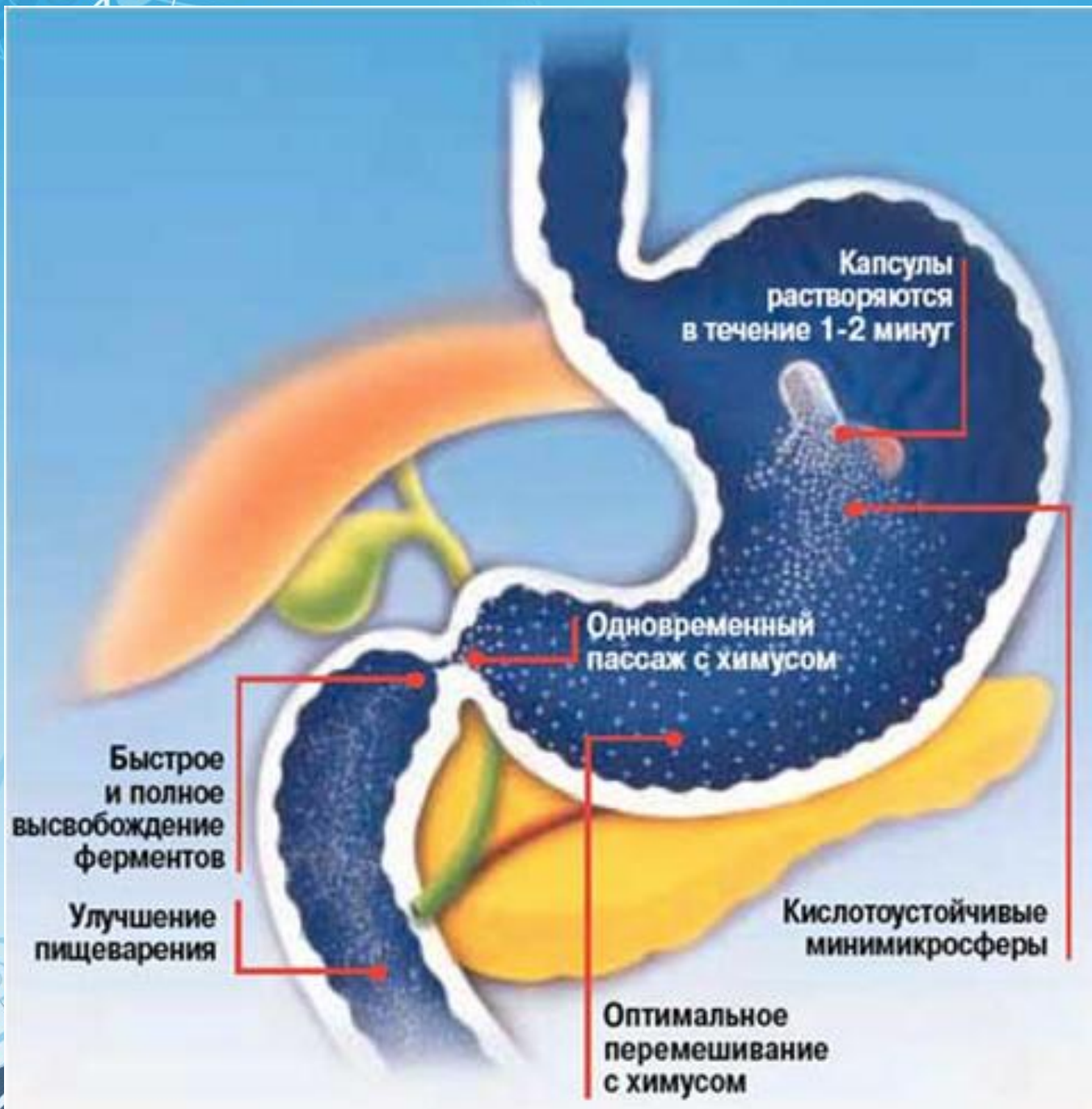
FDA - Food and Drug Administration, Управление по контролю за продуктами и лекарствами США

Адрес представительства в Украине:
04114, Киев, ул. Вышгородская, 63,
тел.: (044) 224-53-00, 224-53-02, факс: (044) 224-53-01
www.solvey-pharma.com/ua, www.mucoo/scl05.com/ua



*ed Global Services Knowledge Ltd., **Датская ИЛ, Клиническое исследование







Литература

- 1. Ghebre-Sellassie I., Knoch A., Pelletization Techniques // Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, 3rd ed. – New York: Informa Healthcare USA, Inc, 2007. – P. 2651 – 2661.
- 2. Могилюк В. Мультипартикулярные таблетки // Фармацевтическая отрасль. – 2014. – № 2 (43). – С. 36 –



**THANK YOU
FOR
YOUR
ATTENTION!
ANY QUESTIONS?**