

AEROPERL 300 PHARMA –

oparty na tradycyjnej krzemionce koloidalnej AEROSIL®. Stosowany w przemyśle farmaceutycznym, jako nośnik substancji ciekłych (czynnych), stabilizator procesu tabletkowania, skraca czas trwania procesu granulacji (obniżenie kosztów, energii).



Cechy produktu:

- Składa się z okrągłych granulek o średniej wielkości cząstek, średnica 20-60 µm
- Powierzchnia właściwa appr. 300 m²/g,
- Gęstość nasypowa appr. 270 g/l,
- Składa się z cząstek o porowatej strukturze, zawierającej mezopory o objętości 1,5 - 1,9 ml/g
- Wykazuje zdolności adsorpcyjne : ok. 150 g oleju / 100 g nośnika
- Poprawia „przepływ” substancji proszkowych w przemyśle farmaceutycznym,
- Polecany do stosowania w procesie granulacji „na sucho” MADG, obniża koszty przeprowadzania procesu oraz energii,
- Charakteryzuje się wysoką czystością, niską zawartością metali ciężkich,
- Otrzymywany bez dodatku substancji organicznych i biogennych,
- Obojętny dla innych substancji chemicznych,
- Wysoka gęstość produktu, nie jest wymagane przeznaczenie dużej przestrzeni na magazynowanie.

AEROPERL® 300 PHARMA może pomóc w rozwiązaniu problemów rozpuszczalności przez:

- Adsorpcję substancji lipidowych API i i przekształcenie ich w „płynący” proszek, przeznaczony do wytwarzania form stałych,
- Adsorpcję czystego API na nośniku przez:
 - tworzenie mniejszych kryształów o większej dostępnej powierzchni do rozpuszczania
 - stabilizowanie lepiej rozpuszczalnych form polimorficznych i amorficznych.

AEROPERL 300 PHARMA – stabilizator tabletek z zaadsorbowanym olejem.

Formulacja:

No.	Component	Dosage (w.-%)
1	AEROPERL® 300 Pharma	25
2	Dimethicone oil (Silbione DM 1000, Blue Star)	25
3	Microcrystalline Cellulose (Avicel® PH 101, FMC BioPolymer)	40
4	Corn starch (Caelo)	10

Proces:

Dimethicone oil wchłania AEROPERL® 300 PHARMA w stosunku 1: 1 (w: w)

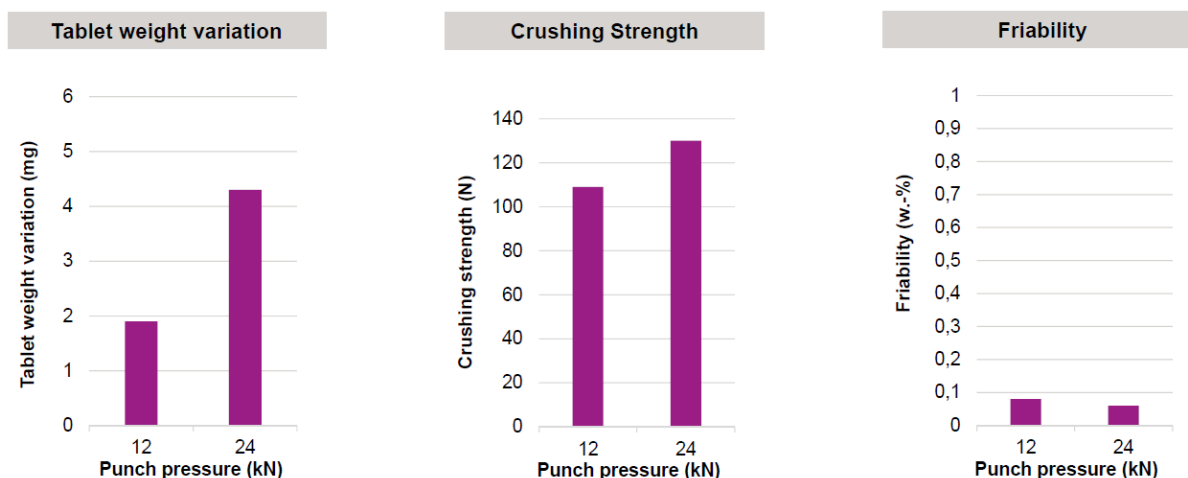
♣ Po 24 godzinach przechowywania absorbent wraz z Celulozą mikrokrystaliczną oraz Skrobią ziemniaczaną przesiano przez sito (710 µm).

♣ Następnie proszki zmieszano w mieszalniku bębnowym przez 10 minut. Proszki zmieszano przez 10 minut przy 67 rpm (Turbula T2F, Willy Bachofen GmbH, Niemcy)

♣ Mieszaninę proszków stabletkowano przy użyciu prasownicy. Otrzymano tabletki o średnicy 12mm i ciężarze 640mg (Korsch EK0, Korsch AG, Niemcy)

Na wykresach poniżej przedstawiono wyniki badań w kolejności odpowiednio: Masa tabletki, Siła przełamania tabletki, Kruchość.

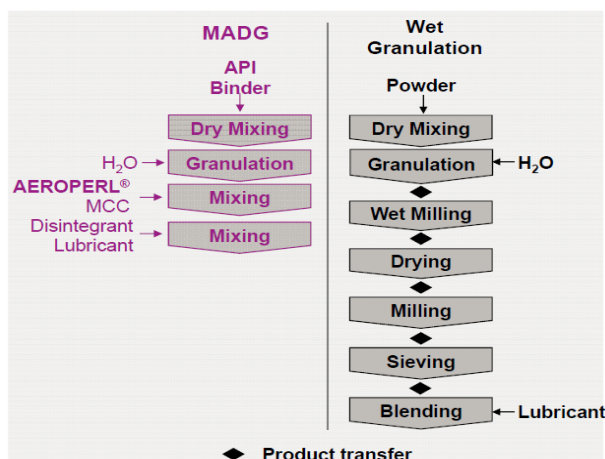
Dzięki stosowaniu AEROPERL 300 PHARMA otrzymujemy tabletki o powtarzalnej wadze, niższym stopniu kruchości, a także wymagane jest użycie większej siły do przełamania tabletki.



AEROPERL 300 PHARMA – stosowany w procesie granulacji MADG, alternatywa do granulacji na mokro

Moisture Activated Dry Granulation (MADG) – proces alternatywny do granulacji na mokro. Nie wymaga stosowania dużych ilości wody (2-4 w.-%). Obniża koszty procesowania oraz energii, redukuje straty API.

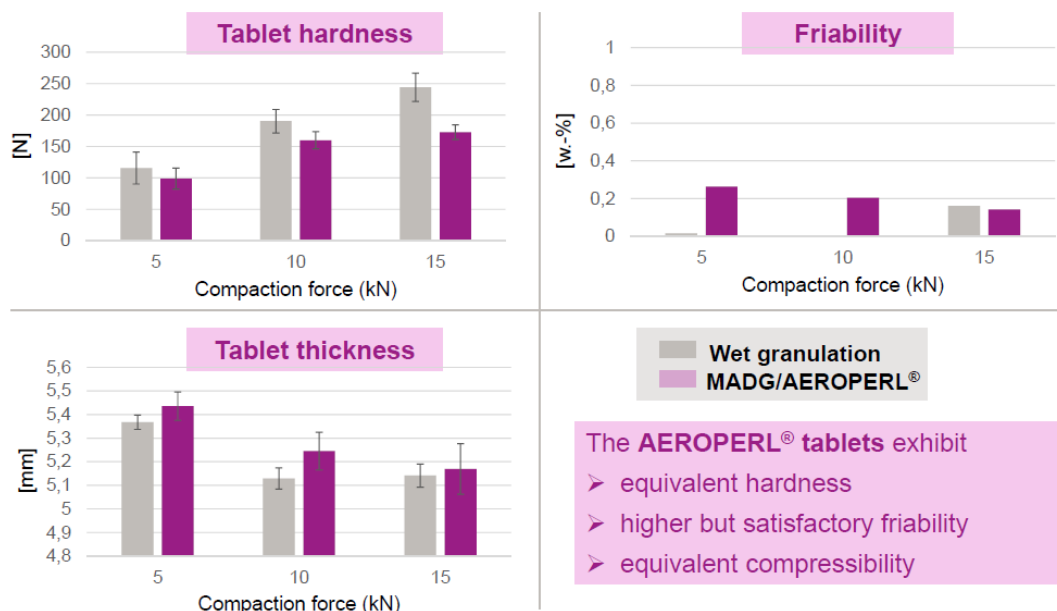
Fizyczne suszenie konieczne w tradycyjnej granulacji zastępuje się absorpcją wody przez AEROPERL® 300 PHARMA.



Przeprowadzono proces granulacji na mokro oraz metodą MADG. Zastosowano Acetaminophen. Nie wymagane jest fizyczne suszenie jak w tradycyjnej metodzie granulacji na mokro. Woda użyta w procesie granulacji „na sucho” (MADG) została zabsorbowana przez AEROPERL® 300 PHARMA.

	Wet granulation (w.-%)	MADG (w.-%)
Acetaminophen	50.0	50.0
Granulac® 200	14.0	14.0
Kollidon® 12 PF	7.0	7.0
DI water	5.0	3.0
Vivapur® 200	24.5	20.0
AEROPERL® 300 Pharma	---	1.5
Polyplasdone® XL	4.0	4.0
Mg stearate	0.5	0.5

Na wykresach poniżej przedstawiono wyniki badań w obu procesach granulacji na mokro i metodą MADG w kolejności: twardość, kruchość, i grubość tabletki.



Dzięki zastosowaniu metody MADG / AEROPERL otrzymano:

- Równoważną twardość,
- Wyższą, ale zadowalającą kruchość tabletki,
- Równoważną ściśliwość.

Porównanie procesów granulacji na mokro i sucho (MADG):

	Wet granulation	MADG
Energy consumption (50 kg batch)	88,7 kW	13,5 kW
Processing time (50 kg batch)	663 min	234 min
Loss of raw materials	8 – 11 %	2 – 5 %

PODSUMOWANIE:

AEROPERL 300 PHARMA:

- Wykazuje zdolności adsorpcyjne : ok. 150 g oleju / 100 g nośnika
- Poprawia „przepływ” substancji proszkowych w przemyśle farmaceutycznym,
- Działa jako stabilizator tabletek z zaadsorbowanym olejem,
- Może pomóc w rozwiązaniu problemów rozpuszczalności przez adsorpcję substancji lipidowych API lub adsorpcję czystego API na nośniku,
- Polecany do stosowania w procesie granulacji MADG, jako alternatywa dla procesu granulacji na mokro, obniża koszty przeprowadzania procesu oraz energii, skraca czas trwania procesu oraz obniża straty materiałowe.