

Opracowanie technologii wytwarzania suplementu diety zawierającego składnik aktywny kofeinę o modyfikowanym uwalnianiu

OPIS TECHNOLOGII

Przedmiotem technologii jest opracowanie składu formułacji oraz sposobu otrzymywania tabletek zawierających kofeinę bezwodną w dawce 200 mg na jednostkę, powlekanych otoczką zawierającą szelak charakteryzujących się tym, że uwalnianie substancji czynnej (kofeiny) z matrycy następuje w sposób spowolniony w czasie do 8 h, przy czym w początkowym etapie od spożycia preparatu (1-2h), który przypada na przebywanie tabletki w środowisku kwaśnym soku żołądkowego, zachodzi uwolnienie do 30% wag. kofeiny, a pozostała część zostaje stopniowo uwolniona w kolejnych odcinkach przewodu pokarmowego.

PODSTAWOWE DANE

- ✓ BRANŻA: farmacja/suplementy diety
- ✓ WŁASNOŚĆ: Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej (100%)
- ✓ FORMA OCHRONY: P-441243 z 20.05.2022
- ✓ POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: 8



ZASTOSOWANIE

- ✓ Opracowanie składu mieszanki o odpowiednich parametrach wykorzystanej do bezpośredniego tabletkowania
- ✓ Uzyskanie tabletek o średnicy 10 mm i masie 420 mg
- ✓ Otrzymanie dawki 200 mg kofeiny w jednej tabletkie
- ✓ Opracowanie metody powlekania tabletek otoczką funkcyjną zapewniającą modyfikowane uwalnianie substancji czynnej z matrycy
- ✓ Zapewnienie uwalniania kofeiny z matrycy tabletki w czasie do 8 h
- ✓ Uwolnienie do 30% substancji czynnej z tabletki w czasie 1-2 h od podania
- ✓ Brak efektu „wyrzutu” substancji czynnej

Opracowanie technologii wytwarzania suplementu diety zawierającego składnik aktywny kofeinę o modyfikowanym uwalnianiu

PRZEBIEG PROCESU

- ✓ Naważenie kofeiny i MCC
- ✓ Mieszanie wstępne
- ✓ Naważenie kroskarmelozy sodu i HPMC
- ✓ Naważenie 2% wag. stearynianu magnezu
- ✓ Mieszanie właściwe
- ✓ Tabletkowanie
- ✓ Powlekanie
- ✓ Suszenie
- ✓ Badanie profilu uwalniania substancji czynnej
- ✓ Konfekcjonowanie

KONKURENCYJNOŚĆ

- ✓ Produkt w postaci łatwych do połknięcia tabletek
- ✓ Wysoka dawka kofeiny w jednej tabletkce
- ✓ Tabletki uzyskane na drodze bezpośredniej kompresji z pominięciem procesu granulacji
- ✓ Otoczka zapewniająca modyfikowane uwalnianie kofeiny w kolejnych odcinakach przewodu pokarmowego, odporna na niskie pH soku żołądkowego
- ✓ Spowolnione uwalnianie substancji czynnej z matrycy w czasie do 8 h
- ✓ Brak efektu „wyrzutu” w pierwszych godzinach od przyjęcia preparatu
- ✓ Brak konieczności przyjmowania kolejnych dawek w ciągu dnia
- ✓ Jakość produktu potwierdzona badaniami analitycznymi
- ✓ Łatwa dostępność preparatu ze względu na wprowadzenie produktu na rynek jako suplement diety

RYNEK/REFERENCJE

Preparaty handlowe zawierające kofeinę występują najczęściej w postaci proszku i tabletek, a także napojów i gumy do żucia. Kofeina stanowi dodatek do wielu leków przeciwbólowych, ponieważ przyspiesza ich wchłanianie. Zapotrzebowanie na produkty zawierające w swoim składzie kofeinę jest bardzo duże.

Zasadniczym problemem, związanym ze spożywaniem wyrobów zawierających składniki pobudzające aktywność organizmu, jest szybkie uwolnienie substancji czynnej z ośrodka, spowodowane krótkim okresem półtrwania kofeiny. W celu uzyskania optymalnego efektu terapeutycznego występuje konieczność spożywania kilku dawek preparatu w ciągu dnia.

Konsumenci stanowią szeroką grupę osób dorosłych w wieku 18-60 lat, którzy dzielą się na osoby aktywne zawodowo, uczniów/studentów oraz pacjentów przyjmujących leki znieczulające z grupy NLPZ.