



„DOJELITOWE FILMY ELASTYCZNE DO SPORZĄDZANIA KAPSULEK”

Opis produktu

W odpowiedzi na potrzeby rynku farmaceutycznego proponujemy nowatorski sposób otrzymywania masy żelatynowej, z której można wykonywać kapsułki żelatynowe miękkie, charakteryzujące się tym, że osłonka jest nierozpuszczalna w soku żołądkowym, a substancja aktywna farmaceutyku uwalniana jest dopiero po rozpuszczeniu osłonki w soku jelitowym. Daje to możliwość modyfikacji czasu uwalniania substancji czynnej, co stanowi ważny czynnik wpływający na skuteczność i efektywność stosowanej terapii. Dodatkowo taka forma podania leku chroni śluzówkę żołądka przed ewentualnym, drażniącym działaniem substancji czynnej i jest wskazana w wielu sytuacjach leczniczych.

Słowa kluczowe

kapsułki dojelitowe, kapsułki miękkie, osłonka żelatynowa

Status prawny produktu

Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej:

– Zgłoszenie patentowe o nr: P.416681. Jedyny uprawniony do wynalazku Gdański Uniwersytet Medyczny.

Europejski Urząd Patentowy:

– Zgłoszenie patentowe o nr: EP 17000525.0. Jedyny uprawniony do wynalazku Gdański Uniwersytet Medyczny.

Przedmiot oferty

Przedmiotem oferty jest innowacyjna metoda sporządzania dojelitowych filmów do wytwarzania kapsulek miękkich charakteryzujących się opóźnionym uwalnianiem substancji czynnych. Wypełnienie proponowanych kapsulek sporządza się przez rozpuszczanie lub zawieszanie substancji czynnych w olejach, woskach lub w bezwodnych cieczach hydrofilowych.

Analiza konkurencji na rynku

Z dostępnych raportów IMS Health wynika, że spośród stałych postaci leków ponad połowa konsumentów wybiera kapsułki. Do tej pory jednak nie została wynaleziona metoda otrzymania kapsulek miękkich, które służą do zamykania wypełnień ciekłych lub półstałych, odpornych na działanie soku żołądkowego a rozpuszczających się dopiero w jelitach. Dzieje się tak dlatego, że ich znaczna elastyczność powoduje, że naniesione na nie otoczki zabezpieczające, pękają. Podejmowano próby modyfikacji osłonki żelatynowej zapewniające jej stabilność w środowisku kwaśnym, lecz kończyły się one niepowodzeniem albo taką zmianą elastyczności filmu żelatynowego, że nie można go było wykorzystać do produkcji kapsulek miękkich. Naukowcy Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego opracowali nowatorski sposób otrzymywania masy żelatynowej do produkcji dojelitowych kapsulek miękkich. Wskazana poprawa właściwości fizycznych i mechanicznych filmu żelatynowego w połączeniu z łatwym sposobem wytwarzania czyni prezentowane rozwiązanie przydatnym i pożądanym do zastosowania w technologii wytwarzania kapsulek miękkich.

Gdański Uniwersytet Medyczny

80-210 Gdańsk, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a

Strona 1



„DOJELITOWE FILMY ELASTYCZNE DO SPORZĄDZANIA KAPSUŁEK”

Zalety proponowanego produktu

Proponowane dojelitowe kapsułki miękkie mogą być zastosowane dla wielu substancji czynnych, między innymi:

- a) rozkładających się w kwaśnym środowisku (np. omeprazol)
- b) drażniących błonę śluzową żołądka (np. NLPZ)
- c) nieprzyjemnych w odczuciach organoleptycznych po uwolnieniu w żołądku - odbijanie się, zgaga, nieprzyjemny zapach (np. olejek z czosnku)
- d) docelowo działających w jelitach (np. uzupełniających składniki soku dwunastnicy – enzymy)
- e) nie dających się przeprowadzić w postaci stałą granulatu lub proszku
- f) trudno rozpuszczalnych i wymagających formy rozpuszczalnej, która może być uzyskana w nośniku bezwodnym – *in vivo* substancja pozostaje w rozproszeniu molekularnym lub nanodispersyjnym, co zwiększa jej wchłanianie
- g) lipofilowych, łatwo rozpuszczalnych w olejach (gdy należy podać formę roztworu, co przyspiesza wchłanianie)
- h) dla których niemożliwe jest uzyskanie tabletki lub kapsułki twardej z powodów ograniczeń patentowych, a które wchłaniają się w jelitach i nie zachodzi niebezpieczeństwo braku biorównoważności przy zastosowaniu dojelitowej kapsułki miękkiej.