



Lipid-Hilfsstoffe von Stéarinerie Dubois

Für orale Anwendungsformen



Das ständige Streben nach Verbesserungen in pharmazeutischen Formulierungen umfasst heute alle galenischen Formen: Tabletten, Kapseln, Flüssigkeiten, Emulsionen, Dispersionen und Semi-Solids. Die Vielfalt der auf dem Markt, und speziell im Sortiment der Stéarinerie Dubois erhältlichen Ester für Standard- und innovative Formulierungen bieten Entwicklern eine breite Vielfalt an Möglichkeiten.

*In diesem Artikel gibt **Dr. Samer Joudeh, Head of the Pharmaceutical Division bei Stéarinerie Dubois**, einen Überblick über verschiedene pharmazeutische Hilfsstoffe auf Lipidbasis wie beispielsweise Fettsäuren oder Fettsäureestern und deren Verwendung in oralen lipidbasierten Formulierungen (OLBF).*

Lipid-Hilfsstoffe von Stéarinerie Dubois: Innovation & Vielfalt

Ester sind Derivate der Carbonsäuren, bei denen der Wasserstoff der Carbonsäure (-COOH) durch eine Alkylgruppe (-R) ersetzt wurde. Die funktionelle Gruppe des Esters kann als -COOR dargestellt werden. Die Anzahl der möglichen Kombinationen der Molekülstruktur ist praktisch unendlich, da sich Kettenlänge, Sättigungsgrad, Vorhandensein von Verzweigungen sowie Art und Anzahl der verbundenen Moleküle (z. B. Glycerin, zusätzliche Fettsäuren, Propylenglykol, Polyglycerin, Saccharose usw.) je nach Fettsäure unterscheiden. Dies führt zu einem **breiten Spektrum** hinsichtlich folgender Parameter:

- Anwendungsbereich dieser Hilfsstoffe
- Bereich der hydrophilen-lipophilen Balance (HLB)
- Benetzungsverhalten & Polaritäten
- Gelbildungseigenschaften
- Schmelzpunkte, Kristallinität und Porosität

Orale Formulierungen auf Lipidbasis (OLBF) sind eines der am häufigsten verwendeten Drug-Delivery-Systeme (DDS) zur **Verbesserung der oralen Bioverfügbarkeit** von schlecht wasserlöslichen Arzneimitteln, da diese die Auflösung von Arzneimitteln im Magen-Darm-Trakt (GI) verbessern oder die Verweildauer im Magen verlängern können.

Lipidformulierung sind daher von **großem Interesse**, sorgen auf Entwicklungsseite jedoch für einige Herausforderungen. Oft werden Entwickler mit der Problematik der **Geschmacksmaskierung**, der **Lagerstabilität**, der **Wirkstoffstabilität** und der **kontrollierten Freisetzung** konfrontiert, die sich insbesondere bei der Verarbeitung einer Vielzahl von APIs, wie z. B. Chloroquin, Acetaminophen, Metoprolol-Tartrat, Ibuprofen, Kräuterextrakten, Diltiazem, Diclofenac, Bromhexin, Antibiotika, N-Acetylcystein oder Mesalazin ergibt.

Um diesen Herausforderungen gerecht zu werden, bietet Stéarinerie Dubois ein breites Portfolio an **adäquaten und vielfältigen Hilfsstoffen**, die dabei helfen, die Chemie, die Funktionalität und das Verhalten der Hilfsstoffe mit den Besonderheiten Ihres Wirkstoffes (hydrophob, hydrophil, sauer, hygroskopisch, polymorph, instabil, geschmacklich, ...) zu verbinden. Hierbei ermöglicht die **Vielfalt der verfügbaren Lipid-Hilfsstoffe** mit verschiedenen Schmelzpunkten (27-85°C) die Integration verschiedener Technologien und Verfahren, die speziell für die Lipidformulierung im industriellen Maßstab entwickelt wurden:



Lipid-Hilfsstoffe von Stéarinerie Dubois

Für orale Anwendungsformen

Lipidbasierte Hilfsstoffe von Dubois

Beispiel Produkte	Produkt Segment	Beispiel Anwendung
Stellipress™, Stearinsäure, Myristinsäure, Palmitinsäure	Fettsäuren	Schmiermittel, Tablettierhilfsmittel, Coating Hilfsmittel
Carnauba Wachs, Bienenwachs Alternativen	Wachse	Coating Hilfsmittel, Matrix, API Schutz
DUB PP, Hartfette	Vollständig oder teilweise hydrierte pflanzliche Öle und Fette Hydrierte Kokosglyceride	Matrix
PEG 6 oder 8 Stearate	PEG-Fettsäureester	Geschmacksmaskierung, kontrollierte Wirkstofffreigabe
Stelliesters™, Ölsäure-Makrogolglyceride, Caprylocaprat-Makrogolglyceride	Polyoxylglyceride	Lösungsvermittler, Bioavailability enhancer
DUBCARE™, Glycerol monostearat, Glycerol monooleat	Monoacylglycerides	Geschmacksmaskierung, kontrollierte Wirkstofffreigabe
Stelliesters, Glycerol dibehenat, Glycerol palmitostearat	Diacylglyceride	Geschmacksmaskierung, kontrollierte Wirkstofffreigabe
Stelliesters MCTs	Triglyceride von Fettsäuren	Lösungsvermittler, Vehikel, Bioavailability enhancer
Stelliesters SE	Fettsäureester der Saccharose	Tenside, Bioavailability enhancer, Tablettierhilfe

Clevere Chemie, die sich für eine umweltverträgliche Zukunft einsetzt

Alle GMP-Hilfsstoffe der **Stéarinerie Dubois** werden im Rahmen eines strengen Qualitätskontrollverfahrens und einer **sorgfältigen Auswahl** der Rohstoffe sowie der Lieferkette entwickelt und hergestellt. Dieser **«Quality by Design»** Ansatz basiert auf den Bemühungen von Dubois, in die Ära der **«Grünen Chemie»** einzutreten: eine Chemie, die ihre Umwelt respektiert und sich ihrer selbst und ihrer Auswirkungen auf den Planeten bewusst ist.

Mit dem Statement „*Our ingredients for a responsible future are the reflection of our sincere, pragmatic and long-term approach to sustainability.*“ möchte Stéarinerie Dubois in der gesamten Wertschöpfungskette, von der Auswahl der Rohstoffe über die ersten Produktionsschritte bis hin zur Vermarktung der Produkte, einen positiven Einfluss auf die Umwelt und die Menschen nehmen.

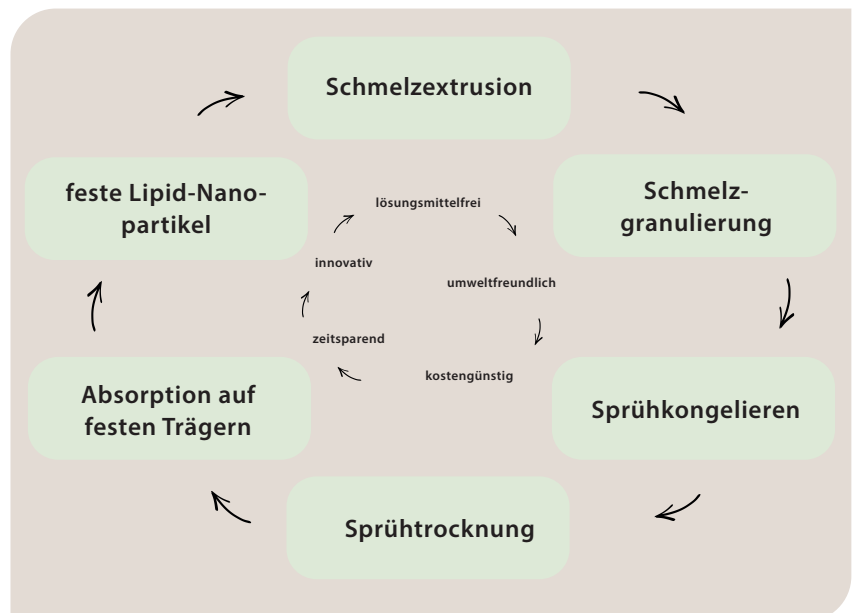


Abbildung 1 zeigt den «Quality by Design» Ansatz

Vertrieb durch

IMPAG IMPORT GMBH

Fritz-Remy-Str. 25
63071 Offenbach/Main
Deutschland

+49 69 850 008-0
info@impag.de
www.impag.de

IMPAG Gruppe

• Schweiz / Zürich
• Deutschland / Offenbach
• Frankreich / Nancy & Paris

• Polen / Warschau
• Österreich / Wien
• Spanien / Barcelona