



The Chemical Company

Donnerstag, 4. September 2008
Claudia Schneider

Tel. +41 27 766 16 06
Fax 141 27 766 16 60
claudia.cs.schneider@basf.com

Produkt-Nachrichten

Kollicoat IR: Monographieentwurf für das Europäische Arzneibuch

Erstmals wurde ein Monographieentwurf für den Hilfsstoff Kollicoat® IR von BASF für das Europäische Arzneibuch veröffentlicht. Dieser Monographieentwurf ist unter dem Titel „Macrogol-Polyvinylalcohol- Graft- Copolymer“ (#2523) in der Ausgabe 20/3 der Pharmeuropa (*The European Pharmacopoeia Forum*) vom Juli 2008 erschienen.

Kollicoat IR ist ein wasserlösliches Polymer und wird als Filmbildner zur Herstellung von rasch auflösenden Tablettenüberzügen eingesetzt. Pharmazeutische Wirkstoffe können damit ohne Verzögerung kurz nach der Tabletteneinnahme freigesetzt werden. Kollicoat IR ermöglicht die Herstellung qualitativ hochwertiger, optisch ansprechender Tabletten, die sich durch große mechanische Stabilität auszeichnen. Der Einsatz von Weichmachern ist nicht erforderlich. Auch lässt sich der Hilfsstoff Kollicoat IR bei der Produktion von Filmtabletten besonders effizient und damit kostensparend verarbeiten.

Fertigarzneimittel, die Kollicoat IR enthalten, sind seit 2005 in Deutschland und seit Mai 2007 in Frankreich, Großbritannien, Spanien und Portugal zugelassen. Im April 2008 hat die US-Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) erstmalig ein Arzneimittel mit einem Filmüberzug aus Kollicoat IR zugelassen (ANDA # 75-661). In Japan ist Kollicoat IR seit August 2007 registriert.

Kollicoat IR wird von BASF in Deutschland unter Berücksichtigung der cGMP-Richtlinien hergestellt. Das Polymer wird unter der Marke Kollicoat IR weltweit vermarktet und ist auch in den Produkten Kollicoat IR White (Fertigzubereitung für weiße Filmüberzüge) und Kollicoat Protect (schnell freisetzende Überzüge zum Feuchtigkeitsschutz) enthalten.

Nähere Informationen unter pharma-ingredients@basf.com