

Pharma-Hilfsstoff für besser auflösende Tabletten- überzüge in USA zugelassen

➤ **FDA bewilligt Verwendung von Kollicoat® IR**

Die US-Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) hat die Verwendung des Pharma-Hilfsstoffs Kollicoat IR für besser auflösende Tablettenüberzüge zugelassen. Die Entscheidung erfolgte aufgrund der Neuzulassung von mit Kollicoat IR überzogenen Ibuprofen-Tabletten im verkürzten Verfahren (ANDA 75-661). Damit fand in den USA erstmals eine behördliche Sicherheitsbewertung des neuartigen Polyvinylalcohol - Polyethylenglycol Propfcopolymers statt: Funktionalität und Sicherheit von Kollicoat IR sind darin positiv beurteilt worden.

„Mit Kollicoat IR profitiert der Hersteller von robusteren und wesentlich kürzeren Produktionsprozessen. Dadurch spart er letztlich auch Kosten“, so Inge Rademacher, die bei BASF als Produktmanagerin für den Hilfsstoff verantwortlich ist. Der Grund: Kollicoat IR löst sich außergewöhnlich gut und schnell in Wasser. Durch ihre niedrige Viskosität kann die Kollicoat IR-Lösung mit einem hohen Gehalt an Polymeren und Farbpigmenten auf die Tabletten aufgesprüht werden. Filmüberzüge auf Basis von Kollicoat IR sind zudem enorm flexibel und kommen ohne zusätzliche Weichmacher aus. Maßgebliche Nachteile, die beim Einsatz konventioneller Polymere auftreten, gehören jetzt der Vergangenheit an.

16. Mai 2008
P 270/08
Claudia Schneider
Telefon: +41 27 766 1 606
Telefax: +41 27 766 1 660
claudia.cs.schneider@basf.com

BASF SE
67056 Ludwigshafen
Telefon: +49 621 60-0
<http://www.basf.de>
Corporate Media Relations
Telefon: +49 621 60-20916
Telefax: +49 621 60-92693
presse.kontakt@basf.com

„Vorteile bietet Kollicoat IR aber nicht nur für den Hersteller, sondern auch für den Patienten“, erläutert Inge Rademacher weiter. So maskiert ein spezieller Filmüberzug aus der Kollicoat IR-Reihe den bitteren Geschmack oder unangenehmen Geruch von Pharma-Wirkstoffen. Kollicoat IR sorgt auch dafür, dass Tabletten wesentlich leichter eingenommen werden können. Denn mit Kollicoat IR überzogene Tabletten verfügen über eine sehr glatte Oberfläche, die das Schlucken des Medikaments wesentlich erleichtert.

Fertigarzneimittel, die Kollicoat IR enthalten, sind seit 2005 in Deutschland und seit Mai 2007 in Frankreich, Großbritannien, Spanien und Portugal zugelassen. Ein Monographieentwurf zum Europäischen Arzneibuch wird in der PharmEuropa, Ausgabe 20/3 2008, veröffentlicht werden. In Japan ist Kollicoat IR seit August 2007 registriert.

Kollicoat IR wird von BASF in Deutschland unter Berücksichtigung der cGMP-Richtlinien hergestellt und weltweit vermarktet.

Über die Geschäftseinheit Pharma Ingredients & Services

Die BASF produziert und vermarktet eine breite Palette an Wirkstoffen und Hilfsstoffen sowie exklusive, auf den Kundenbedarf zugeschnittene Inhaltsstoffe für die pharmazeutische Industrie. Diese werden mit modernsten Technologien, nach höchsten Qualitätsstandards und unter Berücksichtigung der cGMP-Richtlinien hergestellt.

Nähere Informationen unter www.pharma-ingredients.basf.com.

Über BASF

BASF ist das führende Chemie-Unternehmen der Welt: The Chemical Company. Das Portfolio reicht von Öl und Gas über Chemikalien, Kunststoffe und Veredelungsprodukte bis hin zu Pflanzenschutzmitteln und Feinchemikalien. Als zuverlässiger Partner hilft die BASF ihren Kunden in nahezu allen Branchen, erfolgreicher zu sein. Mit hochwertigen Produkten und intelligenten Lösungen trägt die BASF dazu bei, Antworten auf globale Herausforderungen wie Klimaschutz, Energieeffizienz, Ernährung und Mobilität zu finden. Die BASF beschäftigt mehr als 95.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und erzielte im Jahr 2007 einen Umsatz von fast 58 Milliarden €. Weitere Informationen zur BASF im Internet unter www.basf.de.