

Оптимальное решение задачи по выбору вспомогательного вещества

Современный украинский рынок фармацевтических препаратов уверенно демонстрирует способность отечественных производителей успешно конкурировать с крупными зарубежными корпорациями. Динамика продаж готовых лекарственных средств (ГЛС) последних двух лет показывает укрепление позиций украинских фармацевтов, особенно в сегменте генерических препаратов. Приятно наблюдать за увеличением роста рыночной доли украинских производителей не только в натуральном, но и в денежном выражении, что отражается в итоге на повышении средневзвешенной стоимости произведенной упаковки ГЛС [SMD]

Эта тенденция позволяет отечественным заводам более широко применять новые технологические возможности при разработке и регистрации современных генерических лекарственных средств (ЛС). На сегодняшний день можно с уверенностью констатировать, что качество медицинских препаратов, произведенных на Украине, из года в год повышается. Конкуренция, а также позиция регистрирующих и инспектирующих государственных органов в сфере оборота ЛС положительно влияют на показатели качества фармацевтической продукции. Тем не менее, существует множество нерешенных задач, с которыми сталкиваются, в первую очередь, отечественные технологи, а также разработчики новых рецептур, и наша задача – донести до них некоторые важные аспекты, которые существенно влияют на технологический процесс и качество конечного продукта.

Несомненно, для разработки и производства ЛС со стабильным качеством необходима стандартизация всех ингредиентов, входящих в его состав. Стоит отметить положительные тенденции, наметившиеся в последнее время у отечественных разработчиков, в подходах к выбору действующих веществ, где главным критерием становится не стоимость, а соответствующее европейским стандартам фармакопейное качество. В то же время, фармакопейные

стандарты не применимы к физическим свойствам смесей, приготовленных к таблетированию, гранулированию – процессам, технологичность которых очень существенно зависит от физических показателей и соответствующих возможностей вспомогательных веществ, особенно наполнителей, таких как микрокристаллическая целлюлоза (МКЦ). Приходится констатировать, что при выборе наполнителей для многих отечественных фармацевтов, по-прежнему, главным критерием остается цена. Однако, существует серьезный риск, что снижение затрат на закупку вспомогательных веществ, зачастую за счет компромисного варианта в соотношении цена/качество, приводит к потере производительности, и, как следствие, к существенно большим потерям в сравнении с достигнутой экономией на вспомогательных веществах. Кроме того, очень важно, что результатом такого подхода при выборе вспомогательных веществ может быть нарушение параметров спецификации и стабильности ГЛС. Применение современных высококачественных вспомогательных веществ позволяет технологам и разработчикам не только гарантированно добиваться заданных показателей ГЛС, но и воздействовать на эффективность работы фармацевтического предприятия в целом за счет стабильности и экономичности производственных процессов.

Немецкая компания **JRS PHARMA** – один из ведущих мировых производителей вспомогательных веществ для фармацевтической промышленности, обладающая богатейшим опытом (с 1877 года) в производстве продуктов с целлюлозными волокнами, предлагает МКЦ под торговой маркой **VIVAPUR® (ВИВАПУР®)**. На сегодняшний день **VIVAPUR®** – это 39% всего мирового рынка МКЦ, используемой в фармацевтике. Разнообразие сортов, обладающих различными технологическими свойствами, позволяет решать любые задачи в сфере разработки и производства ГЛС.

МКЦ **VIVAPUR®** – продукт, который прошел исторический путь развития вместе со всей мировой фармацевтикой. Для производства **VIVAPUR®** используется только натуральная мягкая масса целлюлозы отборного качества с уменьшенным содержанием смол, что позволяет получать высококачественную МКЦ с:

- очень низким уровнем вкраплений (черных точек) и высокой степенью белизны (контролируется тестированием на сканере);
- химической чистотой высшего качества, подтверждающейся низкой электропроводностью, что является очень важным показателем для обеспечения стабильности активных веществ;
- высокой степенью кристалличности – фактором, определяющим связывающие свойства технологических смесей;
- 100% микробиологической чистотой.

Отработанный до совершенства технологический процесс производства **VIVAPUR®** обеспечивает такие постоянные характеристики, как высокую упорядоченность структуры, исключительную способность к компрессии, отличную текучесть, хорошие смешивающие свойства. Высокая способность продукта к пластичной деформации обеспечивает исключительные

связывающие свойства. Строгие спецификации, содержащие намного большее количество контролируемых показателей, чем в ведущих фармакопеех, а также стабильно высокое качество от партии к партии позволяют применять **VIVAPUR®** в самом широком спектре производственных процессов.

В результате многолетних исследований, направленных на решение разнообразных технологических задач потребителей, **JRS PHARMA** разработала целое семейство продуктов **VIVAPUR®**, способных удовлетворить самые сложные и специфичные требования в сфере производства и разработки ЛС. На сегодняшний день МКЦ **VIVAPUR®** насчитывает 13 сортов, обладающих особыми технологическими свойствами, описанными в таблице 1.

Сравнивая свойства и характеристики продуктов семейства **VIVAPUR®** **JRS PHARMA** с продукцией других производителей, нельзя не отметить явные преимущества МКЦ **VIVAPUR®**, доказанные экспериментально и практически. В таблице 2 представлено сравнение МКЦ **VIVAPUR®** с конкурентными продуктами по показателю «кристаллическая часть».

При значении показателя «кристаллическая часть» на уровне 75% **VIVAPUR® 101** обеспечивает не только лучшую прессуемость, но и превосходную распадаемость. Мелкий размер частиц МКЦ сорта **VIVAPUR® 101** является наилучшим выбором для влажного гранулирования благодаря превосходной связывающей способности и большому потенциалу разведения (количество действующего вещества, которое оптимально распределено и сжато в таблетке с данным наполнителем). Применение **VIVAPUR® 101** позволяет прессовать действующие вещества с низкой способностью к компрессии, что делает этот сорт МКЦ одним из наиболее востребованных.

Следующим важным показателем, на котором хотелось бы сделать отдельный акцент, является **текучесть порошковой смеси**.

Отличные показатели текучести, определяемые углом естественного откоса (см. рис. 1), позволяют использовать **VIVAPUR®** в производстве ЛС на высокоскоростных таблетпрессах и при производстве ЛС

Таблица 1. Технологические свойства разных сортов МКЦ VIVAPUR®

Сорт	Средний размер частиц, нм	Объемная плотность, г/см ³	Основное применение
VIVAPUR 105	25	0,20–0,26	Очень мелкие гранулы. Используется в качестве носителя для некристаллических веществ и травяных экстрактов, помогает исключить дыры и кратеры в суппозиториях.
VIVAPUR 101	65	0,26–0,31	Мелкий сорт МКЦ, особенно подходит для влажного гранулирования, цилиндрического сжатия и сферонизации. Очень высокая сочетаемость.
VIVAPUR 101 Premium	65	0,26–0,31	Такой же сорт, как и 101, но с крайне низким содержанием черных точек и высокой степенью белизны.
VIVAPUR 103	65	0,26–0,34	Такое же качество, как у сорта 101, но с крайне низким содержанием влаги (1,5%–3%). Для процессов с использованием действующих веществ с высокой гигроскопичностью.
VIVAPUR 301	65	0,35–0,46	Такое же качество, как у сорта 101, но с улучшенными свойствами текучести, увеличенной объемной плотностью.
VIVAPUR 102	100	0,28–0,33	МКЦ со средним размером, подходит в основном для прямого прессования. Обладает хорошей текучестью и высокой сочетаемостью.
VIVAPUR 102 Premium	100	0,28–0,33	Такой же сорт, как и 102, но с крайне низким содержанием черных точек и высокой степенью белизны.
VIVAPUR 112	100	0,30–0,36	То же качество, что и у сорта 102, но с очень низким содержанием влаги (менее 1,5%). Для процессов с использованием действующих веществ с высокой гигроскопичностью.
VIVAPUR 302	100	0,35–0,50	То же качество, что и у сорта 102, но с увеличенной объемной плотностью и улучшенными свойствами текучести. Особенно подходит для высокоскоростного таблетирования и процессов с использованием действующих веществ с высокой плотностью.
VIVAPUR 12	180	0,30–0,36	Крупный сорт МКЦ, сочетает хорошую совместимость и высокую связывающую способность с выдающейся текучестью. Обеспечивает хорошую однородность при низкой весовой вариации даже при использовании низких доз действующих веществ. Подходит для прямого прессования.
VIVAPUR 14	180	0,34–0,42	То же качество, что и у сорта 12, с очень низким содержанием влаги (менее 1,5%). Для процессов с использованием действующих веществ с высокой гигроскопичностью.
VIVAPUR 200	250	0,31–0,37	Сорт с большим размером частиц и хорошими свойствами текучести для различных рецептур при прямом прессовании.
VIVAPUR XLM 200	250	0,33–0,40	То же качество, что и у сорта 200, но с очень низким содержанием влаги (менее 1,5%). Для процессов с использованием действующих веществ с высокой гигроскопичностью.



с высокоточными дозировками, что особенно актуально при малых дозировках действующих веществ. При выборе наполнителя для прямого прессования показатель «текучесть» становится определяющим и гарантирует гомогенность и стабильность заполнения матрицы без кратеров и сводов. Известно большое количество производственных проблем, связанных с не-

Таблица 2. Сравнение МКЦ VIVAPUR® с конкурентными продуктами по показателю «кристаллическая часть»

Кристалличность*	Тип 101	Тип 102
VIVAPUR® 102 ВИВАПУР	74,45%	69,27%
МКЦ из США	71,54%	69,57%
МКЦ из Тайваня	68,49%	59,74%

достаточным потоком порошка, включая такие, как неоднородность смешивания, сегрегация (расслоение) по размеру частиц. Все это, соответственно, приводит к уменьшению дозировки действующего вещества из-за неточного заполнения матрицы.

Сравнивая **VIVAPUR®** с другими торговыми марками МКЦ по показателю «текучесть», технологи и

разработчики во всем мире высоко оценивают продукцию JRS PHARMA, которая опережает конкурирующие компании по этому параметру. Инновационный сорт МКЦ **VIVAPUR® 12** имеет угол естественного откоса <math><36^\circ</math> и идеально подходит для прямого прессования благодаря отменной текучести и связующим характеристикам. Хорошая смешивающая способность достигается даже при использовании мелкозернистых действующих веществ. Эти характеристики могут увеличить скорость прессования и повысить его надежность. К тому же для таблетирования гигроскопичных действующих веществ JRS PHARMA предлагает специальные сорта МКЦ **VIVAPUR® 112, 14, XLM 200** с содержанием влаги менее чем 1,5%, что позволяет сэкономить затраты и мощности производителей при сухих операциях.

JRS PHARMA уделяет особое внимание постоянству всех показателей качества (физических, химических, микробиологических) при производстве всей своей продукции, что обеспечивается самыми современными методами контроля. Каждая партия **VIVAPUR®** подвергается строгому контролю как промежуточного, так и конечного продукта. Стандартный сертификат анализа на любую МКЦ, выпускающуюся под торговой маркой **VIVAPUR®**, содержит 24 показателя и соответствует требованиям всех ведущих мировых фармакопей **PhEur., USP NF, JP**. Помимо требований PhEur JRS Pharma производит тестирование физических параметров всех серий **VIVAPUR®** по таким показателям как: степень полимеризации, размер частиц, гранулометрический состав, объемная плотность, белизна, наличие темных вкраплений и угол естественного откоса. Высочайшее качество МКЦ **VIVAPUR®** подтверждено сертификатом соответствия европейской фармакопеи (CEP), сертификатом IPEC GMP (сGMP), GTDP (GDP) и EN ISO 9001, что позволяет потребителю снизить затраты на входной контроль качества.

менными методами контроля. Каждая партия **VIVAPUR®** подвергается строгому контролю как промежуточного, так и конечного продукта. Стандартный сертификат анализа на любую МКЦ, выпускающуюся под торговой маркой **VIVAPUR®**, содержит 24 показателя и соответствует требованиям всех ведущих мировых фармакопей **PhEur., USP NF, JP**. Помимо требований PhEur JRS Pharma производит тестирование физических параметров всех серий **VIVAPUR®** по таким показателям как: степень полимеризации, размер частиц, гранулометрический состав, объемная плотность, белизна, наличие темных вкраплений и угол естественного откоса. Высочайшее качество МКЦ **VIVAPUR®** подтверждено сертификатом соответствия европейской фармакопеи (CEP), сертификатом IPEC GMP (сGMP), GTDP (GDP) и EN ISO 9001, что позволяет потребителю снизить затраты на входной контроль качества.

Заключение

МКЦ **VIVAPUR®** – это универсальный наполнитель и связывающее

вещество, использование которого поможет решить практически любую технологическую задачу при разработке и внедрении ГЛС. JRS PHARMA имеет огромный опыт в производстве продуктов на основе целлюлозы, многолетний опыт в мировой дистрибуции и логистике, технические центры поддержки клиентов для решения самых сложных задач в разработке рецептур, инфраструктуру и возможность обеспечения материалами глобально. Четыре завода, сертифицированные в соответствии со стандартами GMP, на двух континентах гарантируют бесперебойность в поставках. Выбирая МКЦ **VIVAPUR®** JRS PHARMA, Вы выбираете не только поставщика МКЦ №1 в мире, но и надежного партнера на много лет. ■

Контактная информация:

Дистрибутор продукции JRS PHARMA в Украине ООО «ТК «Аврора»
Тел.: +38 044 594-87-77
Факс: +38 044 594-88-77
info@tc-aurora.com

Электрокаплеструйный принтер



FAZZA Imprim

Маркировочные принтеры "FAZZA" предназначены для быстрого нанесения информации о продукции, как постоянной, так и переменной. В зависимости от требований производства, стандартов и потребностей информации может оперативно изменяться. Наиболее распространенный вид маркировки – время и дата выпуска, конечный срок реализации, номер продукта и номер партии. Маркировка наносится на любую поверхность – от скорлупы яиц до минеральной воды.

Электрокаплеструйная технология позволяет наносить маркировку в любые промежуточные моменты времени.

Цена 3300 евро
* цена с НДС по курсу на момент публикации

Техническое изображение системы


Параметр	Цифровое
Размер печати	2000, 4000, 6000
Мак. разрешение	300, 600, 1200
Размер минимальной печатной единицы	10-20 мкм
Максимальная скорость печати	400 символов/мин
Длина символов	2-10 мм
Панель меню	0
Возможность подключения к компьютеру	128
Размер, ширина	880 мм (ширина) x 1100 мм (высота)

Промышленная маркировка ЧП "ТЕРМО ДРУК"
все для контактной и бесконтактной маркировки ленты горячего тиснения, термотрасферные риббоны, и многое другое

03143, г. Киев, ул. Метрологическая-14Б
тел./факс: (044) 492-14-20, моб: (050) 358-33-71

КБТ
СП КБТ – офіційний представник PPS в Україні

+38044 5365970
+38044 4530478
www.kbt.com.ua



PPS

- Системні візки для прибирання класифікованих приміщень
- Інвентар для прибирання з можливістю автоклавування
- Спец серветки
- Висока якість, нержавіюча сталь, відповідність IPA, GMP, TUV