



Эффективные модели работы – залог быстрого развития: автоматическая разработка рецептур экономит время и снижает затраты

- Эффективная разработка рецептур способствует экономии затрат времени и снижению стоимости на 60 %
- Доступны модульные или встраиваемые решения
- Квалифицированные сервис-партнеры делятся собственным опытом

Эффективные системы автоматизированной разработки рецептур экономят ценное время исследователей и снижают расход материалов, обеспечивая лучшие результаты. Такие системы применяются при разработке покрытий в химической промышленности, для производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения в фармацевтической и биотехнологической промышленности. Изучение текущих тенденций и технологий открывает широкие возможности для разработчиков продукции, производителей систем, а также партнеров по развитию в промышленном и исследовательском секторе. Их встреча состоится на АСНEMA-2015

Высокопроизводительные системы разработки состава, применяемые при создании новых лекарств, играют ключевую роль в прогрессе медицинской науки. Согласно данным консультантов по менеджменту CRA International, компании рассчитывают

потратить до USD 1,6 млрд для вывода на рынок лекарственных средств, содержащих новый активный компонент. Novartis, один из лидирующих мировых фармацевтических производителей, сообщает, что процесс разработки

препарата от идеи до регуляторного одобрения занимает в среднем 12 лет. У компании Novartis Group в Германии на данный момент в работе находится около 200 собственных проектов по клиническим исследованиям.

Исследование лекарственных препаратов в Германии финансируется преимущественно за счет частных инвестиций, специальных инициатив и программ по субсидированию, поэтому эффективность использования времени и сокращение затрат являются решающими факторами для прогресса медицины. В процессе разработки нового препарата исследователи оценивают до двух миллионов веществ. И только единственный подходящий активный компонент будет в итоге выбран и передан на регуляторное одобрение.

Экономия времени и затрат на 60 %

Согласно информации, предоставленной компанией Bosch, автоматизация лабораторных процессов в химической промышленности может способствовать повышению эффективности работы лаборатории в 2,5 раза, а также сокращению затрат времени и материалов почти на 60 %. В различных отраслях промышленности существуют очень высокие критерии для определения рентабельного времени выхода продукта на рынок и достижения его надежного уровня качества. Производители, так же как и разработчики продуктов и систем, отвечают на эти вызовы на различных уровнях. На переднем крае событий находятся технологические достижения в области автоматизированной обработки и компании с высокоспециализированной структурой лабораторий, заключившие партнерские отношения с предприятиями фармацевтической, химической и биотехнологической отраслей. При сравнении ручной и автоматизированной разработки рецептур получены различные результаты. При ручном процессе определенные вспомогательные вещества могут быть отнесены к разряду несовместимых с продуктом,

однако при автоматизированном исследовании те же самые вещества могут оказаться полезными при использовании в комбинации с другими веществами.

Платформы разработки для полного процесса создания продукта

Ряд специальных платформ предназначен для проведения простых или сложных автоматизированных процессов разработки. Различные поставщики предлагают модульные системы или полностью роботизированные платформы для удовлетворения разнообразных потребностей, возникающих в ходе процесса разработки, – от планирования экспериментов до выбора, обработки и оценки образцов, а также анализа обработки информации.

К примеру, Chemspeed Technologies предоставляет готовые модульные системы. Первый полностью интегрированный робот для синтеза в жидкой и твердой фазах, который выпустила эта компания, ускоряет процесс синтеза от 100 до 1000 раз. Основанная в 1997 г. Chemspeed Technologies произвела ряд запатентованных инноваций для химической промышленности (Life Science, Materials Science, Commodities). В этот перечень входят навесная система гравиметрического дозирования твердых веществ, жидкостей, высоковязких жидкостей, пастообразных и воскообразных веществ, например, для твердых веществ массой от менее 1 мг до сотен граммов, в комбинации с высокоточным реактором, емкостью для разработки рецептур, прикладными и проверочными технологиями.

Модульные решения для специфических лабораторных задач

Различные поставщики предлагают гибкие модульные решения для разработки рецептур, которые могут быть адаптированы под индивидуальные потребности и рабочие процессы. Разнообразные

модули основаны на единой технологической базе и по мере необходимости их можно комбинировать. Менеджеры помогают регулировать лабораторные рабочие процессы с использованием стандартизированного программного обеспечения. Специализированные системы с возможностью интеграции в автоматизированные лабораторные системы также помогают поддерживать эффективный рабочий процесс в узкоспециализированных исследованиях. Решения, предлагаемые такими компаниями, как Chemspeed Technologies и Zinsser Analytic, могут быть использованы для выборочной оптимизации лабораторных процессов при поиске активных ингредиентов, так же как и для проведения комбинаторной химии, скрининга и синтеза. Zinsser Analytic выпустила высокопродуктивную установку для синтеза, способную параллельно выполнять до 800 синтезов в жидкой и твердой фазах, а также установку для синтеза пептидов для библиотек пептидов. Последняя, по заявлению компании, способна обработать 864 пептида в течение 30 ч. Одна из последних инноваций в сфере разработки рецептур – инструмент для пипетирования для жидкостных систем, обладающий возможностью высокоточного дозирования веществ с большой вязкостью. Данное свойство необходимо для приготовления образцов при разработке медицинских продуктов, смазочных веществ и полимеров. Компания Bosch применила схожий подход в решении BLS Syringe (Bosch Lab Systems), изначально разработанном для нужд химической промышленности, но также используемый в фармацевтических лабораториях. Тогда как простое всасывание жидкости ограничивает обычные системы дозирования, BLS Syringe задуман для работы с носителями различной консистенции, включая вещества с высокой вязкостью. Так, в случае необходимости заполненный без захваченного воздуха шприц может быть использован и как реакционный сосуд.



Определение размера частиц в многофазных системах

Роботизированную высокопродуктивную систему скрининга от BASF можно применять для автоматизированного определения размера частиц, что необходимо для разработки многофазных систем (эмульсий и дисперсий). Система поддерживает полностью автоматический скрининг рецептур, включая характерные для них составляющие. Поставленная задача состоит в проведении экономящего время статистического анализа рецептур и определении характеристик продукта, что позволяет повысить эффективность разработки. Производитель заявляет, что интегрированное измерение размера частиц в системе обеспечивает основу для высокоточной и качественной оценки процесса подбора состава. Процесс заключается в следующем. После планирования эксперимента дозирующие системные роботы распределяют необходимые количества выбранных веществ. Далее вещества гомогенизируются путем встряхивания, перемешивания, обработки ультразвуком или при помощи диспергатора ultra-turrax на

станции гомогенизации. После этого образцы достигают оптимального состояния для проведения реологического анализа и анализа стабильности, а также определения размера частиц. Для непосредственно определения размера частиц используется лазерный дифракционный анализатор Beckman Coulter с запатентованной технологией PIDS (дифференциальное рассеяние интенсивности поляризации), обладающий очень высоким разрешением при определении частиц, вплоть до субмикронных размеров. Полученные данные автоматически передаются в лабораторную информационную систему (LIMS), где они становятся доступными для дальнейших анализов.

Квалифицированные партнеры по разработке и обслуживанию

Такие компании, как Evonik Industries, и специализированные поставщики, например, Siegfried Holding, имеют высококвалифицированный персонал и предлагают клиентам фармотрасли широкий ассортимент собственных лабораторных объектов, идеально приспособленных для

обеспечения процессов разработки рецептур. Siegfried Holding является интегрированным поставщиком и предоставляет своим клиентам индивидуальные решения для разработки рецептур, начиная от разработки и производства активных компонентов, через промежуточные стадии, и заканчивая выпуском сложных лекарственных форм и препаратов из собственного портфолио.

Evonik Industries на данный момент имеет 11 прикладных и обслуживающих лабораторий на всех основных мировых фармацевтических рынках, что дает компании возможность оказывать полный диапазон услуг по разработке рецептур препаратов для перорального приема и парентерального введения. Команда опытных профессионалов лабораторий компании использует новейшие технологические и инфраструктурные нововведения для разработки рецептур. Evonik производит широкий ряд основных фармацевтических продуктов для различного применения и решения сложных медицинских проблем.

Перспектива

На сегодня в медицине эффективное лечение возможно только для трети из известных болезней. Следует также отметить, что разработка лекарств-сирот все еще находится в зачаточной стадии. Необходимость применения эффективных методов для разработки рецептур в фармацевтической промышленности дает богатый выбор возможностей для всех заинтересованных сторон. Из экономических соображений, сокращение времени на разработку становится все более важным и дает существенную выгоду при разработке рецептур для применения в химической и биотехнологической промышленности. Потенциальные клиенты могут изучить широкий диапазон технологий и услуг на форуме AACHEMA-2015 в выставочной группе «Лабораторные и аналитические методы», расположенной в зале № 4. ●

www.achema.de