

Снижение рисков и уменьшение времени выхода на рынок при использовании твердых капсул, изготовленных в соответствии с методикой управления качеством «Шесть сигм»



Все больший приоритет для фармацевтической промышленности приобретают стабильность характеристик и минимизация дефектов, и производство пустых капсул не является исключением. FDA и EMA разработали руководства по управлению системой качества Q8, Q9 и Q10 на основе директив Международной конференции по гармонизации технических требований, предъявляемых к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH), в отношении фармацевтической разработки, управления рисками для качества и системы обеспечения качества.

В 2011 г. оба агентства принимали участие в параллельной программе оценки, в рамках которой они предприняли усилия по гармонизации своих оценок тех частей приложений, которые касались концепции «Качества на этапе разработки» (Quality-by-Design или сокращенно QbD), включая раз-

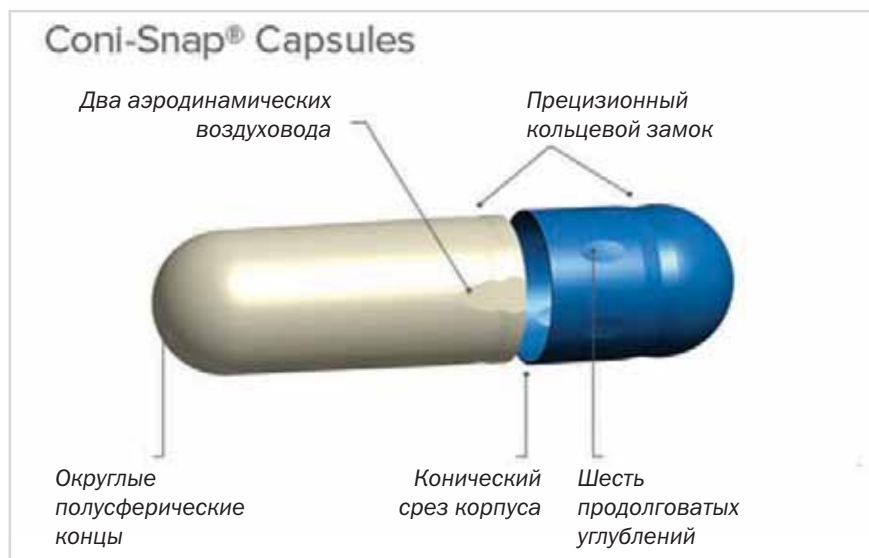
работку, технологическое пространство и тестирование в режиме реального времени.

При разработке программ в соответствии с концепцией QbD производители с самого начала процесса проектирования должны учитывать влияние сырья на технологическое пространство параметров. Использование сы-

рья, включая пустые твердые капсулы, с достаточно низкой вариабельностью, слабо или не существенно влияющее на критические параметры продукта либо процесса, может помочь избежать осложнений при создании технологического пространства и при получении разрешения регуляторных органов.

После начала внедрения концепции QbD компания **Capsugel** взяла на себя инициативу по дальнейшему ужесточению контроля собственных производственных мощностей с целью изготовления капсул с таким низким уровнем дефектов, который невозможно выявить с помощью стандартных методов отбора проб, что является беспрецедентно высоким уровнем качества.

В результате компания **Capsugel** в 2014 г. выпустила желатиновые капсулы под новой маркой – твердые желатиновые капсулы Coni-Snap® Sigma Series,



которые изготовлены в соответствии с методикой управления качеством вплоть до «Шесть сигм». Вместо выявления количества дефектов в соответствии со стандартными для промышленности показателями (приемлемый уровень качества), допускающими выпуск нескольких сотен капсул с дефектами на 1 млн произведенных капсул, система качества «Шесть сигм» устанавливает следующий предел: количество капсул с дефектами серии Sigma не должно превышать 3,4 шт. на 1 млн.

В Европе и США, где капсулы Sigma Series появились первоначально, к ним проявляют наибольший интерес. При этом фармацевтические компании отмечают, что такой уровень качества позволяет не беспокоиться о качестве капсул и сосредоточиться на обеспечении надежности других аспектов процессов капсулирования.

Для большинства производителей капсулы Sigma Series предоставляют возможность повысить эффективность всей цепи поставок за счет минимизации задержек и сокращения време-

ни, необходимого для проведения входного контроля капсул, производства готовых форм и выпуска. Внедрение капсул Coni-Snap® Sigma Series не требует предоставления дополнительных документов в регуляторные органы или внесения изменений в процесс капсулирования.

Результаты исследования внешнего вида капсул, определения качества нанесения печати, массы, геометрических параметров капсул, измерения дополнительных критических показателей качества (влажности, времени распадаемости, количества сульфатной золы, серы диоксида и микробиологической чистоты) – все это свидетельствует о том, что капсулы Coni-Snap® Sigma Series полностью соответствуют требованиям Фармакопеи благодаря проведению жесткого контроля как внутри партии, так и между партиями.

Появление капсул Coni-Snap® Sigma Series является большим шагом вперед на пути повышения качества пустых твердых капсул, но это только один шаг в

программе улучшения качества, над которой работает компания **Capsugel**.

«В течение последних 20 лет при разработке новых технологий производства мы работали над постоянным улучшением проектирования и инжиниринга для устранения основных причин дефектов. Таким образом, все эти годы мы продолжали снижать уровень дефектов в нашей продукции, – сказал Ронни Ван де Нести, директор по качеству компании **Capsugel**. – В дальнейших планах компании – включение в том числе ГПМЦ-капсул Vcaps® Plus в систему качества «Шесть сигм». ■

Capsugel

Контактная информация:

Более подробную информацию Вы можете найти на нашем официальном сайте www.capsugel.ru
Любые вопросы, замечания и предложения просим направлять по электронной почте: Pawel.Gruszczynski@capsugel.com (Украина) Valeria.Druzhinina@capsugel.com (Россия)

