



## Семинар «ИМСД Украина» по твердым лекарственным формам

**Компания «ИМСД Украина» провела 18 апреля 2018 г. в Киеве семинар, программа которого включала презентации двух ведущих производителей вспомогательных веществ для твердых лекарственных форм – DFE Pharma (DMV-Fonterra Excipients GmbH & Co KG – Warranty) и Peter Greven GmbH. В семинаре приняли участие более 20 технологов, а также специалистов по исследованиям и разработкам фармацевтических предприятий Украины.**

**Н**а сегодня компания «ИМСД Украина» является лидирующим европейским дистрибьютором химических ингредиентов для различных областей промышленности, в том числе фармацевтической. Портфель компании регулярно пополняется новыми продуктами. Так, например, с 2018 г. «ИМСД Украина» стала официальным дистрибьютором фармацевтических ингредиентов производства компании DFE Pharma. Поэтому данный семинар был полезен участникам для обновления и углубления знаний о различных видах лактозы и супердезинтегрантах. Не менее значимой стала презентация, посвященная использованию стеаратов магния, кальция и стеариновой кислоты производства Peter Greven GmbH. Эти вспомогательные вещества применяют в качестве лубриканта практически в каждой таблетке, поэтому важно было изучить нюансы использова-

ния данных продуктов в рецептурах твердых лекарственных форм.

В ходе семинара были освещены основные темы, раскрывающие важные аспекты и тонкости, которые необходимо учитывать при разработке рецептур твердых лекарственных форм. Материалы для семинара подготовили технические специалисты непосредственно самих производственных компаний, имеющие огромный опыт работы с фармацевтическими ингредиентами. Во вступительной части участникам мероприятия рассказали об истории создания «ИМСД Украина», входящей в группу компаний IMCD, чей отдел технической поддержки предлагает решения технологических задач для клиентов на основе обширных знаний о поставляемой продукции. Компания IMCD может помочь в анализе направления развития рынка и предлагает инновационные решения, используя опыт

технических специалистов в своей лаборатории, находящейся в г. Кельне (Германия).

Тему первой презентации основной части семинара «Применение лактозы для фармацевтического производства» осветил Гари Норман, менеджер по технической поддержке компании DFE Pharma. Он ознакомил участников семинара с характерными особенностями  $\alpha$ - и  $\beta$ -изомеров лактозы, включая непосредственный процесс производства безводной лактозы и лактозы моногидрата. Далее были подробно обсуждены основные формы лактозы, производимые данной компанией: размолотая, просеянная, гранулированная и высушенная с помощью спреевой сушки. Также речь шла о продуктах для прямого прессования и о сравнительной характеристике лактоз в зависимости от их основных технологических параметров – сыпучести и прессуемости. Имея большой практический опыт, г-н Норман акцентировал внимание слушателей на основных преимуществах лактозы, таких как растворимость и низкая гигроскопичность, а также рассказал о широком ассортименте лактозы для различного применения: прямого прессования, капсулирования и ролл-компактирования.

В ходе презентации особое внимание докладчик уделил процессам производства различных физических форм лактозы и технологическим особенностям конечного

вспомогательного вещества. Как было указано выше, компания DFE Pharma производит лактозу с помощью нескольких способов, и каждый из них позволяет получить продукты с особыми характеристиками. Так, просеянной лактозы моногидрат торговой марки Pharmatose® имеет узкий диапазон распределения частиц, что обеспечивает предсказуемость процесса, позволяет сократить риски и издержки, а также повысить эффективность производства. Гранулированные типы лактозы моногидрата SuperTab® 30GR и Lactopress® Granulated технологически выгодно отличаются в процессе таблетирования и капсулирования своей сыпучестью и пресуемостью, что в сочетании с разными размерами частиц этих двух типов позволяет подобрать для конечной смеси оптимальный тип гранулированной лактозы.

Дополнительно был представлен лактозы моногидрат двух торговых марок – SuperTab® 11SD и SuperTab® 14SD, полученный с помощью процесса распылительной сушки. Это позволяет достичь сферических частиц лактозы с отличной сыпучестью, а вариант 14SD с более мелкими размерами частиц обладает, кроме того, улучшенной пресуемостью.

Не менее важным блоком данной презентации стал материал о безводной лактозе. В частности, был описан продукт SuperTab® 24AN, который представляет собой один из самых универсальных типов безводной лактозы для таблетирования. Он имеет наилучшую сыпучесть и пресуемость. Применение данного продукта позволяет экономить время разработки и придает рецептуре высокий запас технологичности.

Помимо таблетирования, лактозу используют и в качестве наполнителя для твердых желатиновых капсул. Благодаря низкому содержанию свободной воды в лактозе можно получать более стабильные смеси для наполнения капсул. В презентации был показан ряд базовых физических принципов при капсулировании, а также даны ре-

комендации по использованию отдельных типов лактозы: SuperTab® 21AN (безводная лактоза) и SuperTab® 30GR (гранулированной лактозы моногидрат).

Следующая часть семинара была посвящена лубрикантам производства компании Peter Greven. Питер Гомманс, менеджер по качеству, продолжил презентацию кратким видеозаписью производственной площадки в Нидерландах, где выпускаются магния и кальция стеараты, а также стеариновые кислоты торговой марки LIGAMED®. Дополнительно было уделено внимание системе контроля качества и сертификации как самого исходного сырья растительного происхождения, так и конечных продуктов из него.

Peter Greven – единственная компания в Европе, которая применяет уникальный процесс производства стеаратов – осаждение в воде. Данный процесс позволяет контролировать размер частиц конечного продукта, что отражается в технической документации производителя. Особое внимание было обращено на механику расслаивания частиц стеаратов по принципу «колода карт» и подчеркнуто, что большая и строго контролируемая площадь поверхности стеаратов LIGAMED® позволяет получать более прогнозируемый результат при одинаковом времени, способе и скорости перемешивания. Ни один другой процесс производства не дает возможности контролировать технологичность стеаратов на уровне частиц, что может привести к вариативности результатов опудривания при использовании стеаратов, произведенных стандартным способом даже при одинаковом времени, скорости и способе перемешивания.

В конце 2017 г. компания Peter Greven представила новый лубрикант Ligamed MF BLS, являющийся совместно произведенным продуктом, который состоит из магния стеарата и натрия лаурилсульфата. Ligamed MF BLS сочетает в себе все преимущества магния стеарата с большой площадью поверхности, а также содержит 6 % натрия лаурил-

сульфата, что дает возможность более равномерно распределить это вспомогательное вещество в таблетуемой смеси.

В завершение семинара состоялась презентация компании DFE Pharma, в ходе которой была подробно рассмотрена группа вспомогательных ингредиентов, относящаяся к дезинтегрантам, а именно: натрия крахмал гликолят Primojel® и натрия кроскармеллоза Primellose®. Гари Норман представил результаты эксперимента по определению эффективности интрагранулярного и экстрагранулярного ввода этих вспомогательных ингредиентов в таблетуемую массу в зависимости от наполнителя, а также наглядно осветил оптимальный способ ввода дезинтегранта, который заключается в 50 % введении продукта интрагранулярно и 50 % – экстрагранулярно.

По окончании семинара участники задали вопросы техническим специалистам, что качественно помогает им оптимизировать разработки рецептур на своих производствах.

«ИМСД Украина» рада предложить техническую поддержку в отношении рецептур не только твердых, но и мягких лекарственных форм. Компания продолжит организовывать семинары на новые и не менее полезные темы и будет рада видеть Вас в качестве их активных участников. □



Value through expertise

#### Контактная информация:

Украина, 01601, Киев,  
ул. Шелковичная 42-44  
БЦ Горизонт Тауэр  
Тел./Факс: +380 044 490 12 15

#### Руководитель фармацевтического отдела:

Алла Зирко

#### Менеджер по продажам:

Артем Московенко  
Artem.Moskovenko@imcd.ua

