

Вспомогательные вещества от компании MEGGLE: максимум функциональности благодаря оптимизированному и широкому портфолио продукции



Интервью с Dr. Egmont G. Pfeifer, MEGGLE Group Wasserburg, Управляющим директором бизнес-группы «Вспомогательные вещества и технологии»

– Каковы самые важные характеристики «успешного вспомогательного вещества»?

– В достижении успеха вспомогательного вещества играют роль многие факторы. Помимо химических свойств, соответствующих требованиям фармакологии, присутствия в наиболее часто используемых лекарственных формах, существенных объемов продаж и наличия множества типов/ сортов для широкого использования, «успешное вспомогательное вещество» должно обеспечивать безопасную и эффективную доставку АФИ независимо от способа его введения. Многолетняя традиция, существующая в фармацевтической практике, обуславливает глубокие знания свойств материала и понимание процесса, а высокая и разносторонняя функциональность подразумевает превосходный инновационный потенциал. Наряду с целлюлозой, кальция гидроортофосфатом, крахмалом и модифицированными полиолами лактоза превосходно вписывается в эту схему.

– С учетом каких параметров хорошо известная лактоза признана многофункциональным вспомогательным веществом?

– Лактоза обладает многообразными функциональными свойствами и имеет широкий спектр применения. Помимо использования в производстве твердых лекарственных форм с помощью различных методов грануляции или прямого прессования, лактозу применяют при изготовлении парентеральных рецептур для внутривенного введения и в сухих порошковых ингаляторах. Кроме того, лактоза может быть использована как наполнитель и стабилизатор в технологии лиофилизации, как изотонирующий агент, связующее вещество в таблетках, наполнитель в таблетках и капсулах или в растворах для нанесения покрытия. Лактоза существует в гидратной и ангидридной, то есть безводной, форме, а также может иметь различную пространственную структуру. Лактозу применяют во многих технологиях в фармацевтической и нефармацевтических отраслях промышленности.

– MEGGLE является широко признанным производителем вспомогательных веществ на основе лак-

тозы, имеющим многолетнюю историю. Что изменилось за эти годы?

– По мере изменений, произошедших за эти годы в фармацевтической отрасли, менялась и компания MEGGLE. История началась в 50-х годах прошлого столетия с огромного желания компании MEGGLE соответствовать критериям Немецкой фармакопеи (Deutsches Arzneibuch). В то время фармацевтическая лактоза должна была соответствовать только изложенным в фармакопее требованиям. С тех пор ситуация в корне изменилась. Сегодня только соответствие фармакопейным требованиям уже не является «входным билетом» в фармацевтический сектор. В связи с возможностью взаимодействия вспомогательных веществ и АФИ в готовом лекарственном средстве появились новые парадигмы в понимании важности роли вспомогательных веществ в разработке рецептур, особенно с учетом регуляторных и экономических изменений. С позиции перспектив для производителя, по мере того как происхождение вспомогательного вещества становится проблемой / вопросом для исследовательских отделов и отделов контроля качества, признается новая роль сотрудничества.

– Какие совместные усилия предпринимаются для удовлетворения потребностей фармацевтической промышленности?

– С технической стороны компания MEGGLE проводит следующее: наряду с производством качественных и надежных вспомогательных веществ, как сформулировано в Американской фармакопее <1059>, большое внимание уделяется оптимизации процессов. Производимые компанией MEGGLE сорта агломерированной лактозы с самого начала разработки соответствовали этому направлению благодаря достижению экономичности за счет сокращения стадии грануляции в промышленных масштабах. Комбинированные вспомогательные вещества доказали свои преимущества по сравнению с исходными компонентами. Компания MEGGLE предлагает большой ассортимент комбинированных веществ на основе лактозы, которые за счет своих функциональных свойств позволили расширить области их применения, включая модифицированное высвобождение АФИ. Скромный вклад компании MEGGLE в современные стратегии сфокусирован на разработке функциональных синергий, уменьшении нежелательной вариативности параметров, что является ключевым принципом достижения качества при разработке (Quality by Design – QbD). Мы сконцентрировали внимание на производительности и эффективности, а также на стоимости. Практические преимущества этого очевидны: например, сокращение входного контроля сырья и стадий произ-

водственного процесса, а также уменьшение затрат на хранение. Недавно появилась тенденция к созданию вспомогательных веществ по индивидуальному заказу, например, в связи с определенной рецептурой или с патентной защитой. Благодаря своему многолетнему опыту работы в производственной сфере компания MEGGLE может полностью удовлетворить ожидания заказчика.

– Чего ожидают разработчики рецептур от производителей вспомогательных веществ?

– На основе многолетних личных контактов с клиентами в фармацевтическом секторе сотрудники компании MEGGLE способны оказать помощь при разработке фармацевтических рецептур. В данной ситуации должны быть четко определены цели и потребности. При разработке индивидуальных рецептур с применением вспомогательных веществ компания MEGGLE с самого начала проекта оказывает своим клиентам постоянную техническую поддержку, которая продолжается на протяжении всего жизненного цикла лекарственного средства.

Более того, компания предоставляет дополнительные сведения: например, статистические данные о параметрах контроля качества во время производственного процесса, дополнительные, не входящие в спецификацию данные о параметрах продуктов и разработке (QbD). Компания располагает всеми возможностями для отслеживания данных, собранных за все время существования своих продуктов. MEGGLE рада на эксклюзивных условиях поделиться научно обоснованными знаниями о вспомогательных веществах, таких как модификации и неявно выраженные риски, что поможет клиенту в определении риска и несовместимостей, а также готова предоставить информацию о других специфических вопросах. Компания MEGGLE принимает активное участие в различных дискуссиях и экспертизах, поэтому в отношении лактозы еще на ранних этапах разработки вашего продукта мы можем предоставить заказчикам подкрепленные соответствующими публикациями исключительные доказательства безопасности и профиля токсикологической безвредности лактозы как традиционного и длительно используемого вспомогательного вещества.

– Какие тенденции сегодня наблюдаются в фармацевтической отрасли?

– На ряд сегментов рынка и отдельно взятые компании фармацевтической отрасли может оказывать большое влияние себестоимость продукции. Это все чаще демонстрируют конкретные инвестиции в избранную терапевтическую категорию. Новые сферы деятельности направлены на сокращение времени выполнения работ для соблюдения регуляторных

О компании MEGGLE:

В холдинг MEGGLE AG, штаб-квартира которого находится в г. Вассербург (Бавария, Германия), входят компании, осуществляющие различные виды деятельности в молочной промышленности и переработке сыворотки. MEGGLE гордится своей более чем 125-летней историей работы в молочной промышленности.

Бизнес-группа «Вспомогательные вещества и технологии» занимается производством вспомогательных веществ для прямого прессования, грануляции, производства капсул, саше, сухих смесей и порошковых ингаляторов.

Обширный портфель продукции, интеллектуальные инновации и высокое качество продукции позволяют компании MEGGLE играть ведущую роль в производстве вспомогательных веществ в глобальном масштабе.

Более детальную информацию можно получить на нашем сайте: www.meggle-pharma.com

требований и проведения клинических испытаний. Конкуренция возникает уже на стадиях исследований и производства. Следует отметить, что повысилась осведомленность в вопросах стандартов качества. Вспомогательные вещества рассматриваются как важный фактор для получения рецептуры с целенаправленной доставкой, изменив концепцию с «инертное и дешевое» на «высокофункциональное». Наблюдается растущая потребность в преодолении «проблемных» свойств новых АФИ и биопрепаратов в инновационных лекарственных формах, а также в рационализации существующих процессов. Поэтому инновационные / новые вспомогательные вещества будут иметь важное значение для разработки новых методов лечения.

– Какой вклад может внести индустрия вспомогательных веществ в разработку новых методов лечения или в оптимизацию существующих лекарственных средств?

– Индустрия вспомогательных веществ идет двумя путями: выведение на рынок кардинально новых химических соединений (NCEs), новых марок существующих материалов; и / или создание комбинированных, на основе уже существующих, вспомогательных веществ с использованием специальных технологических процессов – ко-процессные вспомогательные вещества. Вторым путем является изысканным способом достижения синергетического эффекта и совершенно новых функциональных возможностей при одновременном сокращении расходов на регуляторные нужды и уменьшении времени на разработку.

Комбинированные вспомогательные вещества полностью соответствуют современным инновационным подходам, поскольку снижают нежелательную вариативность и обладают улучшенными функциональными свойствами. Разработка новых химических соединений – это совершенно другая тема. Здесь необходима тесная совместная работа представителей фармацевтической отрасли и производителей вспомогательных веществ. При этом последние стремятся поддержать инновации, готовы решать конкретные задачи и принимать участие в совершенствовании лекарственных средств; для сотрудничества необходимо взаимное доверие. Более тесное сотрудничество должно быть конструктивным, что будет способствовать быстрому и успешному продвижению разработки. Кроме того, регуляторная и законодательная база все еще очень медленно реагирует на появление новых аспектов в отношении безопасности и срока патентной защиты.

– Каким будет вспомогательное вещество будущего?

– Рано или поздно, но четкая граница между АФИ и вспомогательным веществом будет размыта. Более глубокое понимание фармакологии вспомогательного вещества и его взаимодействия с АФИ будет все в большей степени оказывать влияние на лекарственную форму, стабильность, а также схемы индивидуального лечения препаратами будущего. Непрерывные оптимизированные процессы позволят производить фармакологически и экономически обоснованную продукцию с заданными характеристиками, что будет способствовать разработке надежных рецептур. При разработке рецептур вспомогательным веществам будет отведена более ответственная роль. ■



Контактная информация:

MEGGLE Gruppe Wasserburg
BG Excipients & Technology
Megglestraße 6 – 12
83512, Wasserburg, Germany
Phone: +49 8071-73-495
Fax: +49 8071-73-320
service.pharma@meggle.de
www.meggle-pharma.com

