

Пленки для перорального применения — системы доставки действующих веществ, растворяющиеся в полости рта

Компания Optima Life Science: один проект, три страны

В этом совместном проекте по созданию оборудования для производства растворимых в полости рта пленок, содержащих фармацевтические ингредиенты, сочетаются лучшие технологии, разработанные двумя ранее отдельными компаниями, которые на сегодняшний день объединили свои производственные мощности: Doypen и Medicon. В статье подробно освещены функциональные возможности оборудования производства компании Optima Life Science, а также описаны современная схема осуществления удаленного сотрудничества и преимущества, которые в результате получают клиенты

Лекарственные средства, которые могут применяться в форме растворимых в полости рта пленок (ODF), имеют ряд преимуществ в сравнении с капсулами и таблетками. Тонкие пленки легко растворяются во рту без необходимости запивать их водой, в результате чего ODF являются очень удобными в применении для лиц пожилого возраста

и пациентов с нарушением каких-либо функций организма. Более того, фармацевтические ингредиенты, абсорбируемые через слизистую оболочку полости рта, оказывают гораздо меньше вредного воздействия на пищеварительную систему. Количество лекарственных средств, которые можно эффективно применять в этой форме, постоянно увеличивается. Как

следствие, пленки, растворимые в полости рта, переживают нечто вроде второго рождения. Тонкие пленки первого поколения использовали и продолжают использовать, например, в качестве освежителей дыхания, а растворимые в полости рта пленки с активными фармацевтическими ингредиентами представляют новую, очень интересную область применения.

В примере, приведенном в этой статье, описано вещество, срок действия патента на которое истек. Вследствие этого производитель перешел от изготовления таблеток к изготовлению пленок и подготовился к выпуску продукта. Система была продана фармацевтической компании и будет установлена в Азии.



Работа международной команды

Изначально переговоры и поиск клиентов проводились в США, так как ключевым фактором здесь было знание процесса изнутри. Разработка в свою очередь происходила в Англии, поскольку основная часть требований заказчика могла быть соблюдена при помощи технологий, разработанных в этой стране. Система была дополнена различными немецкими технологиями, хотя непосвященный не сможет идентифицировать их невооруженным глазом, так как линия на данный момент является единым целым. Вскоре после приобретения технологии Doypen компания Optima Life Science интегрировала ее в свою систему автоматизированного проектирования и модифицировала необходимым образом. В описанной в данной статье стандартизированной машине нового типа – OPTIMA OFC 150 (Oral Film Converting – обработка пленок для перорального применения) – использовали наиболее

подходящие модули. В то же время она представляет собой общую платформу для дополнительных систем с различными подфункциями, которые в результате формируют единую технологию. Эти системы предлагаются сегодня под торговой маркой компании Optima.

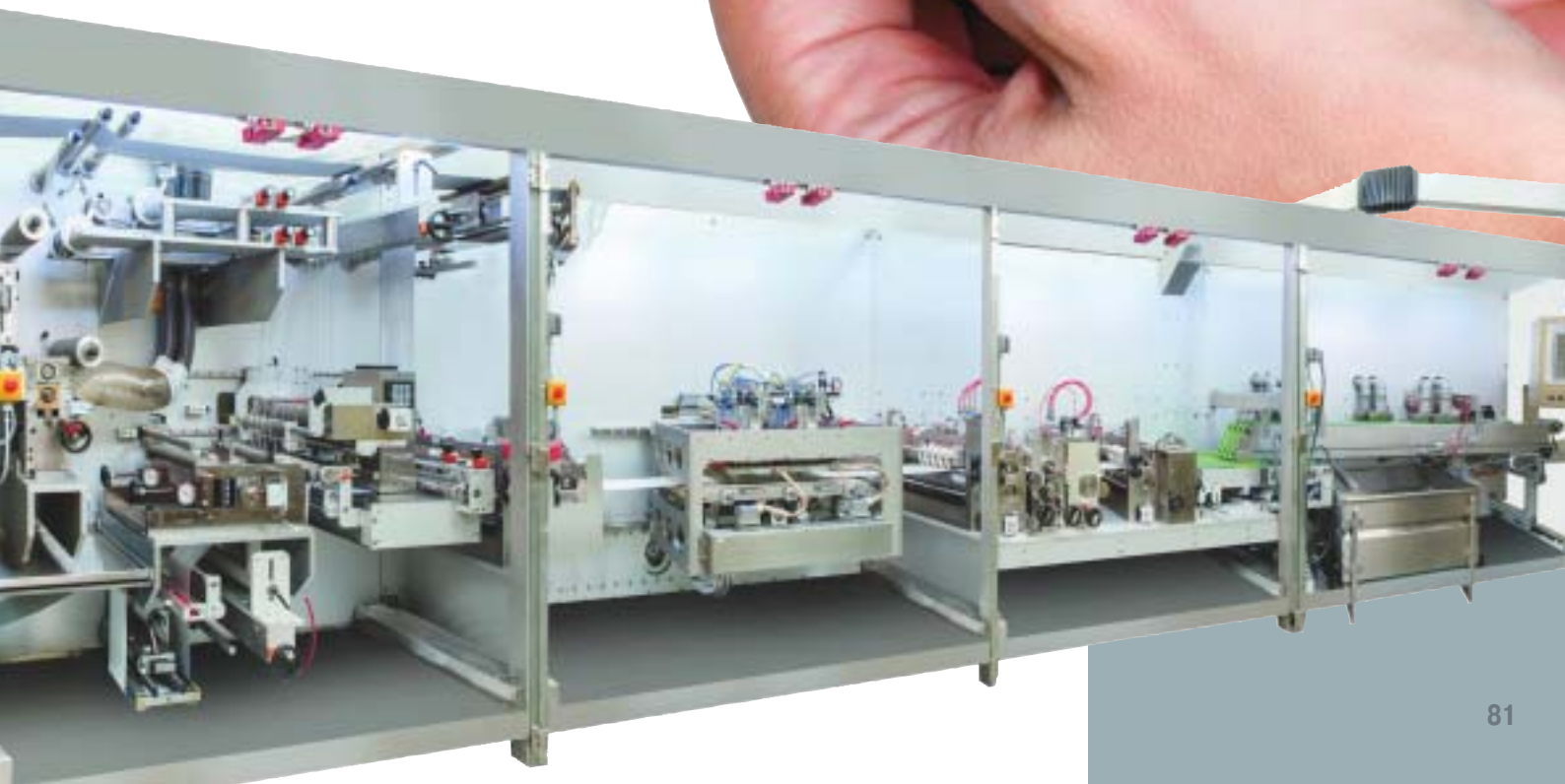
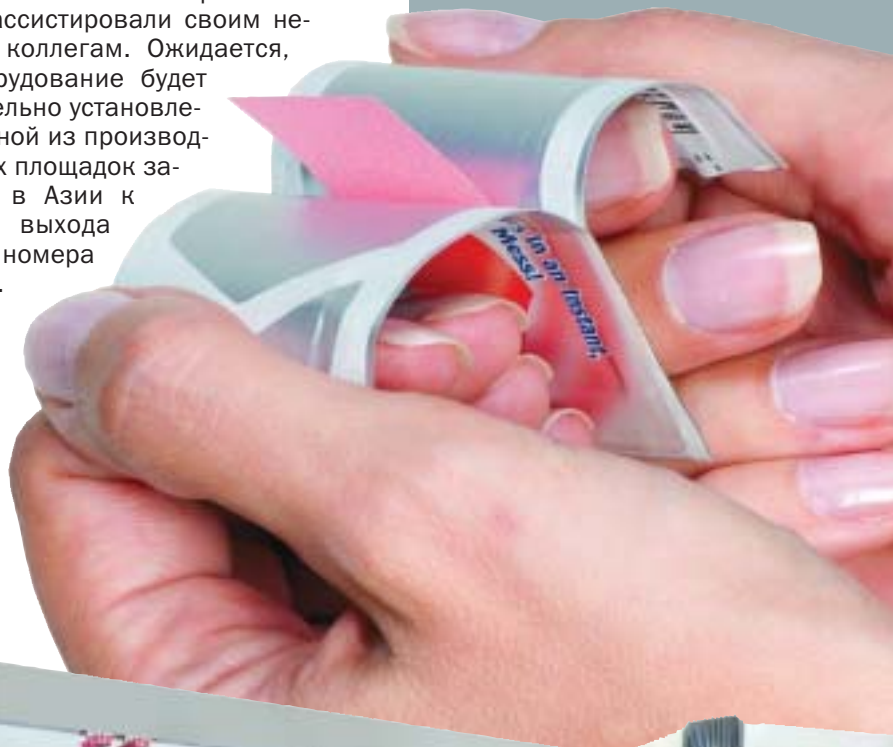
Конструирование линии и одобрение ее заказчиком происходило на предприятии компании Optima в г. Швебиш-Халль, где сотрудники компании Optima из Англии ассистировали своим немецким коллегам. Ожидается, что оборудование будет окончательно установлено на одной из производственных площадок заказчика в Азии к моменту выхода данного номера журнала.

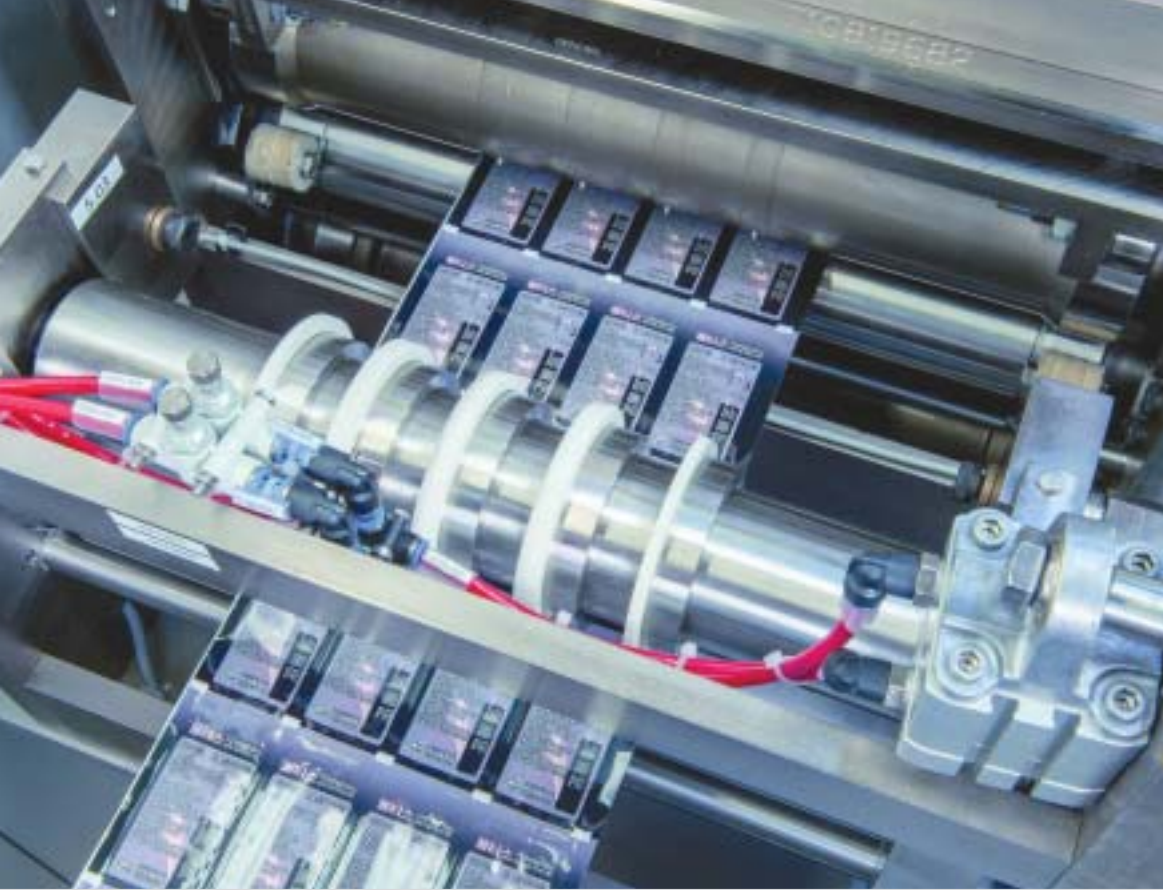
«Пленки, растворяющиеся в полости рта» известны в кругах специалистов под различными названиями и аббревиатурами:

ODF: Orodispersible Filme – растворимые в полости рта пленки (в немецком языке)

ODF: oral dissolvable films, orodispersible films – растворимые в полости рта пленки, диспергируемые в полости рта пленки (в английском языке)

ODF: oral thin films – тонкие пленки для перорального применения (в английском языке)





Технические возможности

Система производства компании Optima Life Science используется для отрезания, укладки в пачки, этикетирования, подсчета и упаковки предварительно произведенных пленок в складные коробки. Таким образом, аппарат OPTIMA OFC 150 обрабатывает пленку, которая уже содержит лекарственное средство.

Если рассматривать процесс целиком, интересно выяснить, как эту пленку, содержащую действующее вещество, производят изначально? В оборудовании, предшествующем системе производства компании Optima, различные компоненты пленки в жидком, твердом и пастообразном состоянии добавляют в смеситель. Слой смеси определенной толщины наносят на пленку-носитель (например, при помощи различных экструзионных методов) и затем высушивают. Пленки сами по себе состоят из водорастворимой целлюлозы или полимера. Решающими в определении необходимого количества действующего вещества являются несколько факторов: до-

зирование отдельных компонентов в определенных количествах, гомогенное распределение этих компонентов и нанесение слоя необходимой толщины на пленку-носитель. Пленка также должна быть высушена правильным образом.

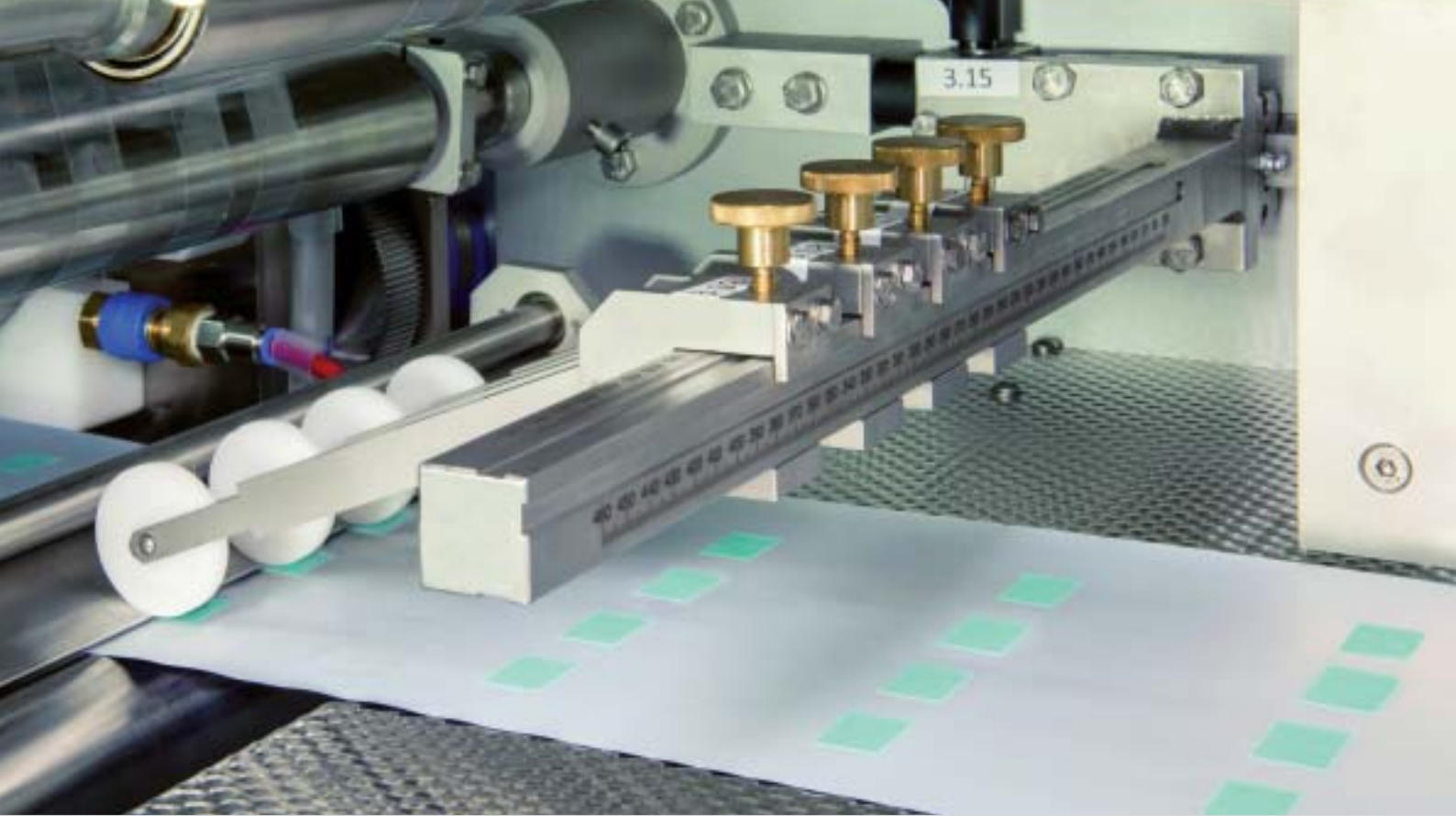
Растворимую пленку вместе с носителем загружают в машину Optima, которая отрезает полосы определенной длины и ширины. На этой стадии получается пленка, имеющая правильный для дозирования ингредиента размер. Это означает, что данный процесс является другим важным фактором в определении надлежащего количества действующего вещества, содержащегося в одной пленке. После этого в машине компании Optima происходит снятие фармацевтической пленки с пленки-носителя и автоматическое удаление последней; пленка с активным ингредиентом остается в машине. Индивидуально отрезанные пленки для перорального применения затем располагают через определенные интервалы и на них наносят

маркировку продукта. В завершение их упаковывают в четырехугольный герметичный пакет, на который также наносят печать.

В машине Optima осуществляют многократный контроль качества. Толщину пленки измеряют повторно, размеры пленки проверяют при помощи видеокамеры. Продукт также инспектируют на наличие дефектов, таких как отверстия в пленках. Кроме того, необходимо контролировать, правильно ли пленка расположена в пакете и не была ли она случайно припаяна, например, к его краям, а также определять наличие пленки в пакете. Продукты, имеющие дефекты, автоматически отбраковывают. Пакеты, которые прошли контроль, укладывают в пачку и упаковывают в складные коробки.

В полностью автоматической линии компании Optima обработка продукта осуществляется в 4 ряда для обеспечения объема выпуска 1200 продуктов в 1 мин или 300 коробок в 1 мин. Это очень высокая производительность, не имеющая равных на рынке. Производительность можно корректировать путем изменения количества рядов в машине. В систему могут быть интегрированы дополнительные процессы, такие как ламинирование.

1200
продуктов
в минуту



Лекарственные препараты с особыми свойствами

Поскольку такая форма содержит фармацевтический продукт, классифицируемый как лекарственное средство, к используемым материалам и чистоте аппарата предъявляются более строгие требования. Система была разработана в соответствии с требованиями руководства GMP и будет сертифицирована после установки. Хотя в данном случае стерильные условия не являются обязательными, необходимо соблюдение более высоких санитарных норм, что будет обеспечено при помощи чистого помещения на предприятии заказчика. Чистое помещение также будет обеспечивать контролируемые климатические условия, которые необходимы для производства продукта. Необходимо контролировать условия окружающей среды, учитывая, что водорастворимая пленка адсорбирует значительные количества жидкости, но в то же время имеет свойство очень быстро пересыхать, что приводит к изменению ее физических свойств, таких как эластичность, и делает пленку хрупкой. Такой контроль не вызывает затруднений в случае проведения в чистом помещении заказчика, но компании Optima Life Science необходимо было найти решение к моменту не позднее за-

пуска в эксплуатацию, так как пленка слишком пересыхала для того, чтобы ее можно было обрабатывать спустя всего 1 ч нахождения вне зоны с контролируемыми климатическими условиями. При запуске в эксплуатацию машина была заключена в пластиковую пленку и присоединена к кондиционеру для обеспечения необходимой влажности окружающей среды.

К моменту публикации машина еще находилась в пути в Азию. По прибытии ее установка, пуск, сертификация и получение одобрения заказчика займут около 2 мес.

Технические преимущества благодаря международному сотрудничеству

Благодаря такому сочетанию технологий достигается значительно более широкий диапазон функциональных модулей при различных уровнях производительности. Специфические требования наших заказчиков обуславливают необходимость принятия таких бескомпромиссных решений. Расширенное портфолио продуктов также обеспечило компании Optima Life Science доступ к новым рынкам и привлечению новых клиентов.

Высокий профессионализм персонала Doyen стал настоящим

достижением компании Optima и обеспечил идеальную основу для совместных разработок. В настоящее время подобные трансконтинентальные проекты являются скорее правилом, чем исключением. Для достижения успеха таких проектов важен высокий уровень информационного взаимодействия как при помощи телефона и электронной почты, так и во время личных встреч. ■

Контактная информация:

OPTIMA life science GmbH
Steinbeisweg 20
74523 Schwäbisch Hall
Germany
Tel.: +49 791 506-1900
Fax: +49 791 506-1520
info@optima-lifescience.com
www.optima-lifescience.com

ООО «Михаил Курако» – представитель OPTIMA Pharma GmbH в СНГ

Россия, 107061, г. Москва,
ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1,
офис 401.
Тел.: +7 (495) 225-74-34,
тел./факс: +7 (495) 225-74-33.
kurako@kurako.ru
www.kurako.com

Украина, 01001, г. Киев,
ул. Лютеранская, 3, офис 11.
Тел.: +380 (44) 279-30-95 (31-04),
факс: +380 (44) 270-56-17.
kurako@kurako.com