

5 минут с ... Ренатом Кашаповым, руководителем направления вспомогательного сырья и активных субстанций компании Merck в России, Украине, Беларуси и Казахстане



Уже более 20 лет «ХИМЛАБОРРЕАКТИВ» является официальным дистрибьютором и надежным партнером всемирно известного производителя фармацевтического сырья – компании Merck KGaA. Объединив усилия, ресурсы, знания и опыт, компании предлагают инновационные решения для украинских фармацевтических предприятий.

Недавно партнеры провели семинар для специалистов отдела разработок фармацевтических предприятий. О том, какие возможности предоставляет компания Merck для отрасли, и способах решения основных проблем, возникающих при разработке лекарственных средств, украинским фармацевтам рассказал Ренат Кашапов, руководитель направления вспомогательного сырья и активных субстанций компании Merck в России, Украине, Беларуси и Казахстане.

– Какие передовые технологии в разработке и производстве лекарственных средств компания Merck может предложить украинским фармпроизводителям?

– Для Merck самой важной задачей при разработке продуктов является решение текущих трудностей, с которыми сталкиваются формуляторы в своих проектах. Одна из них, например, невозможность применить технологию прямого прессования для некоторых рецептур. Merck предлагает наполнитель Parteck® M на основе маннитола, который решает эту проблему и позволяет использовать метод прямого прессования даже для рецептур с очень низким или очень высоким содержанием активных субстанций. Обеспечивается это за счет особенной структуры частиц маннитола.

Следует отметить, что все продукты с маркой Parteck® имеют особенное строение частиц, которое

и определяет их свойства. Сегодня довольно сложно придумать принципиально новый фармацевтический ингредиент, и компания Merck выделяется на фоне других производителей тем, что особенные свойства наших материалов определяются именно на уровне частиц – particle technology, или Parteck®. Также и с маннитолом, используемым для процесса прямого прессования. Его частицы имеют развитую поверхность, которая позволяет достичь равномерного распределения малых доз и предотвращает эффект расслаивания смеси. При этом игольчатая структура кристаллов обеспечивает повышенную прессуемость, что дает возможность прессовать напрямую рецептуры с содержанием АФИ до 70 %. Интересный побочный эффект этого свойства – возможность повышать производительность таблеточного пресса до 80 об./мин без значительной потери свойств получаемых таблеток, что дает весомый экономический эффект при производстве всей партии препарата.

Другой трудностью является низкая растворимость многих активных субстанций, препараты на основе которых уже существуют на рынке или находятся на стадии разработки. Для ее решения мы предлагаем несколько технологий, среди которых важное место занимает полимер-носитель для экструзии горячего расплава Parteck® MXP. Благодаря этому полимеру можно увеличить рабочий температурный диапазон, а значит, расширить ассортимент АФИ, используемых для данной технологии. Более того, ранее максимально возможная загрузка АФИ на полимер-носитель достигала 10 %, а благодаря применению полимера Parteck® MXP этот показатель увеличивается до 30 %.

Отдельно стоит отметить продукт Parteck® SRP 80. Этот функциональный наполнитель был разработан специально для препаратов с замедленным высвобождением,

для которых надежность, стабильность и длительная эффективность АФИ имеют чрезвычайно важное значение. В октябре 2016 г. Parteck® SRP 80 получил награду Excellence in Pharma: Formulation and Excipients на фармацевтической выставке CPhI Worldwide 2016 в Барселоне. Основными преимуществами этого продукта являются возможность применения его в процессе прямого прессования, стабильность профилей высвобождения от партии к партии, а также при разных усилиях прессования. Препараты на его основе не зависят от уровня pH или содержания спирта – а значит, с точки зрения пациентов препарат можно принимать независимо от времени приема пищи или потребления алкоголя.

– Есть ли возможность оптимизировать себестоимость рецептур?

– Да, конечно. Наши коллеги совместно со специалистами из компании-клиента провели исследование, результаты которого подтвердили возможность экономии на рецептуре с использованием ингредиентов Merck до 8 %.

При этом следует понимать, что себестоимость препарата состоит не только из суммы стоимости всех ингредиентов. При расчетах необходимо учитывать и такие процессы, как регистрация препарата, проведение клинических исследований, в том числе упрощенных, разработка методик контроля качества ингредиентов и препарата.

Merck предлагает программу нормативной поддержки и оценки рисков Emprove® для ускорения вывода препарата на фармацевтический рынок. Также отметим такие эффекты от применения наполнителей Merck в твердых лекарственных формах, как ускорение производства таблетированных форм или сокращение времени производства партии, отсутствие необходимости в стадии переомогенизации смеси, что влияет на упрощение и сокращение технологического процесса. А некоторые эффекты вообще невозможно оценить экономически в краткосрочный период (например, продление срока службы оборудования).

Таким образом, себестоимость препарата является достаточно важным объектом для изучения – необходимо учитывать очень много факторов.

– С какими основными проблемами при исследовании и производстве лекарственных средств чаще всего сталкиваются украинские фармпроизводители? Какие решения этих проблем может предложить компания Merck?

– Основная проблема рынков Украины, России и Беларуси заключается в том, что предприятия разрабатывают генериковые (воспроизведенные) рецептуры. Это ограничивает специалистов в наборе применяемых ингредиентов с целью избежать дополнительных трудностей в регистрационных вопросах.

Однако определение генерика позволяет использовать практически любые ингредиенты при разработке

рецептур: главное, чтобы активная субстанция была в том же качественном и количественном составе при подтвержденном профиле растворимости препарата. Поэтому мы стремимся показать разработчикам все возможности, которыми они обладают при решении формуляционных проблем, что позволит фармацевтам не ограничивать себя стандартными и устаревшими технологиями.

– Каковы основные мировые тенденции в фармпроизводстве, и насколько им следуют украинские фармпроизводители? Чем в этом ключе украинской фарме может быть полезна продукция компании Merck?

– Главная тенденция мировой фармацевтической промышленности заключается в стремлении сократить время вывода препарата на рынок. Я бы сказал, что наблюдается некая «гонка» среди разработчиков, которые стремятся завершить рецептуру воспроизведенного препарата в максимально короткие сроки.

Что касается украинского рынка, то пока такой тенденции на нем не наблюдается. Однако все больше украинских производителей расширяют географию своих поставок именно в сторону стран Западной Европы. И в этом компания Merck может им помочь своей программой нормативной поддержки Emprove®, о которой я уже упоминал: она позволит сократить время, необходимое на квалификацию материала, а также обеспечить прозрачность процессов оценки и управления рисками.

Более того, компания Merck всегда открыта к диалогу и готова искать различные пути, чтобы помочь разработчикам в преодолении трудностей в разработке и выводе на рынок препаратов – с минимальными затратами и без компромиссов в качестве. Мы благодарны компании «ХИМЛАБОРРЕАКТИВ» за возможность участвовать в профильных семинарах, которые помогают вести такой диалог и быть полезными украинским фармпроизводителям. Планируем проводить подобные мероприятия в дальнейшем и будем рады видеть на них всех заинтересованных специалистов фармотрасли. ■



Представители компаний Merck и «ХИМЛАБОРРЕАКТИВ» на семинаре для фармацевтических предприятий

Контактная информация:

ООО «ХИМЛАБОРРЕАКТИВ» –
официальный дистрибьютор Merck в Украине.
+38 (044) 494 42 42
www.hlr.ua

