

## Создавая медикаменты будущего: компании «Мерк» и ERWEKA рассказали об инновациях в производстве лекарственных форм



- Впервые в России компании «Мерк» и ERWEKA организовали двухдневный совместный научно-практический тренинг «Функциональные наполнители для твердых лекарственных форм».
- В 2018 г. компания «Мерк» расширяет программу EMPROVE® за счет новой категории качества Evolve – пакета документации для сопровождения препаратов, в отношении которых не действует конкретный нормативный стандарт.
- Участники мероприятия оценили передовые характеристики продуктов серии Parteck® M для создания лекарственных форм путем прямого прессования. Этот метод производства позволяет экономить до 75 % средств в сравнении с влажной грануляцией.

«Мерк», ведущая научно-технологическая компания в области здравоохранения, Лайф Сайнс и высокотехнологичных материалов, совместно с ERWEKA в конце марта провели научно-практический тренинг «Функциональные наполнители для твердых лекарственных форм» в московской демонстрационной Лайф Сайнс лаборатории «Мерк».

В начале мероприятия был представлен доклад, посвященный деятельности компании ERWEKA, специализирующейся на выпуске приборов и оборудования для быстрого и удобного контроля и анали-

за качества лекарственных форм (таблеток, капсул, сыпучих форм) в лабораториях предприятий фармацевтической промышленности.

Представители «Мерк», в свою очередь, презентовали отчеты о функциональных ингредиентах компании, а также рассказали об обучении клиентов разработке рецептур для производства твердых лекарственных форм. Как отметил Юрген Кёниг, Президент и Генеральный директор компании «Мерк» в России и СНГ, на данный момент каталог решений компании в сфере Лайф Сайнс насчитывает более 300 000 наименований. В развитие научных разработок «Мерк» ежегодно инвестирует около EUR 2 млрд. Значительным вкладом в портфель научно-технологических решений «Мерк» стало приобретение компании Sigma-Aldrich.

Особое внимание участников тренинга привлек успешный опыт «Мерк» в реализации программы EMPROVE®. Все продукты EMPROVE® поставляются в сопровождении подробной документации, которая позволяет снизить расходы на процесс регистрации. Показателем успешного сотрудничества «Мерк» с одним из подразделений международной компании – производителя нутрицевтических препаратов. Общие затраты на материалы «Мерк» в рамках программы EMPROVE® позволили клиенту компании получить экономию в размере 7,6 % общих затрат.

Важным событием мероприятия стали презентация и тестирование сырья из портфолио Parteck®. Это маннитол Parteck® Delta M с уникальными кристаллами для влажной грануляции, а также маннитолы серии Parteck® M для прямого прессования. Как рассказал Ренат Кашапов, менеджер по работе с клиентами компании «Мерк», таблетки

на основе наполнителей Parteck® M 100 и Parteck® M 200 имеют повышенную твердость, а значит, меньшую истираемость при изготовлении, упаковке, покрытии и транспортировке. Благодаря этим манниколам можно вводить до 50–70 % активного фармацевтического ингредиента. Кроме того, таблетки на основе Parteck® M обладают свойствами быстрой дезинтеграции.

По словам г-на Кашапова, необходимо тщательно изучать рецептуру производимых лекарственных средств, поскольку переход от влажной грануляции на прямое прессование может дать до 75 % экономии в производстве. Убедиться в преимуществах наполнителей на основе манникола участники тренинга смогли во время лабораторного практикума на оборудовании ERWEKA.

В качестве партнера тренинга выступила компания ERWEKA, которая вот уже более 50 лет является мировым производителем оборудования для разработки и тестирования лекарственных форм. В семинаре от компании ERWEKA участвовал директор по развитию бизнеса Эрик Шмидт-Штаубах, который рассказал о нововведениях в стратегии компании на российском рынке. В практической части тренинга участники с помощью лабораторного технологического оборудования ERWEKA провели подготовку массы для таблетирования из продуктов Parteck®, и с помощью таблеточного пресса ERWEKA EP-1 получили таблетки, а также самостоятельно проводили все необходимые измерения физических параметров полученных образцов, в том числе с использованием тестеров ERWEKA Multichek 6 и EasyCheck. ▣