



Цифровой вид настоящих близнецов

Д-р Адриан Капе, Норберт Пёллингер, *Glatt Pharmaceutical Services*

Испытания на опытной установке и производство образцов для клинических испытаний с использованием модульной лабораторной производственной системы

Задача галеновых препаратов – превратить действующие ингредиенты в эффективные лекарства. В этом с 2018 г. фармацевтам помогает модульная система производства. Теперь в инновационном центре с помощью коммутации видеоканалов можно разрабатывать и оптимизировать технологические процессы в удаленном режиме.

Важность быстрой разработки лекарств вновь стала очевидной в ходе дискуссии о вакцине против коронавируса. Однако это требование не является чем-то новым: фармацевты и поставщики обо-

дования в течение многих лет думали над тем, как сделать дешевле и короче процесс разработки лекарственных средств. Определенного успеха в этом направлении добилась компания Glatt, которая специализируется на выпуске фармацевтического оборудования. На выставке AACHEMA 2018 она представила свою новую модульную систему MultiLab, позволяющую осуществлять различные стадии производства твердых лекарственных форм (ЛФ) в лабораторном масштабе. С тех пор данная система, предназначенная для переработки порошков в таблетки, была расширена за счет включения дополнительных технологических процессов для производства гранул. Поскольку источником вдохновения для создателей модульной лабораторной установ-

ки стали крупные установки для выпуска продукции в промышленных масштабах, в лабораторных условиях использована та же система управления, что и в крупных производственных установках, которая также отвечает аналогичным требованиям GMP. С помощью данной лабораторной системы можно производить как опытные партии, так и клинические образцы в малых масштабах до 5 кг. Модуль сушки в псевдоожиженном слое непрерывного действия позволяет объединить лабораторную установку с лабораторной производственной линией Modcos непрерывного действия и, следовательно, обеспечить непрерывное производство в лабораторном масштабе.

«Наша модульная технологическая концепция помогает значительно ускорить разработку твердых ЛФ комплексного действия и производство образцов для клини-

ческих испытаний – и это при более низких инвестиционных затратах», – пояснил д-р Адриан Капе, менеджер по продукции компании Glatt.

Модульная система – параллельная работа на настоящих двойниках

Специалист по твердым ЛФ предоставляет модульную систему в своем инновационном центре в южнобаденском Бинцене для разработки новых лекарств и оптимизации технологических процессов: «Это предложение становится все более важным с момента появления MultiLab в 2018 году», – сообщил г-н Капе.

И последнее, но не менее важное: вследствие ограничений на поездки, вызванных пандемией коронавируса, внимание заказчиков было акцентировано на другом варианте: предоставлении фармацевтам извне виртуального обзора «через плечо» экспертов в Бинцене. Используя видео, можно работать с реальным «двойником» установки заказчика в технологи-

ческом центре компании, а также общаться и оптимизировать технологические параметры процесса в ходе диалога. Заказчик посредством видеоконференц-связи Teams или Zoom как бы заглядывает «через плечо» сотрудников разработчика технологического процесса. И наоборот, эксперты в Бинцене могут точно так же просматривать процессы и настройки параметров на установке заказчика. Таким образом, технические испытания в процессе разработки новых лекарств тоже можно контролировать дистанционно. Больше нет необходимости в физическом присутствии производителей лекарственных препаратов, например, при экспериментальной проверке концепции определенной технологии.

В ближайшем будущем компания Glatt Pharmaceutical Services в Бинцене будет иметь в распоряжении лабораторную установку MultiLab на своем фармацевтическом производстве, отвечающем требованиям GMP. Тогда образцы для клинических испытаний также

могут быть изготовлены в соответствии с требованиями GMP, и заказчики, у которых не будет возможности присутствовать лично, смогут участвовать в данном процессе виртуально. «Мы предлагаем полный пакет услуг, включая упаковку образцов для клинических испытаний, разрешение на проведение клинических испытаний и всю производственную цепочку», – заявил д-р Норберт Пёллингер из Glatt Pharmaceutical Services. Если, например, таблетки с покрытием должны быть изготовлены как вариант OSD (твердые ЛФ для перорального применения), то лабораторная система может быть сконфигурирована как линия гранулирования полной партии: от исходной навески до выгрузки гранулята, с прямоточным перемещением и короткими путями производства от порошка до таблетки с покрытием. Если необходимо обрабатывать сильнодействующие активные вещества, то безопасность труда работников обеспечивает герметичная конструкция защиты.



Лабораторная линия грануляции состоящая из модулей VG.Lab, GPCG.Lab и модуля управления MultiLab (слева)

Авторы:



Д-Р АДРИАН КАПЕ,

менеджер по продукции компании Glatt

«Наша концепция модульной технологии значительно ускоряет производство образцов для клинических испытаний».



НОРБЕРТ ПЁЛЛИНГЕР,

Glatt Pharmaceutical Services

«Чем больше вариантов технологий существует, тем выше вероятность разработать и произвести эффективную твердую ЛФ».

В настоящее время для оснащения лабораторной установки доступны двенадцать технологических модулей – различные конфигурации для процессов с псевдооживленным слоем, например, с распылением сверху, по касательной и снизу (метод Wurster), с роторной вставкой и технологией



Модульная лабораторная система MultiLab с модулями (справа): основной модуль MultiLab – для управления и контроля технологических процессов, GPCG.Lab – для всех вариантов технологических процессов в псевдооживленном слое, VG.Lab – универсальный вертикальный гранулятор, GC.Lab – для нанесения пленочных покрытий

CPS. Кроме того, существуют модули для грануляции с высоким усилием сдвига, мокрого и сухого просеивания, а также для нанесения покрытия на таблетки.

Сначала арендуйте, потом инвестируйте

Разработка новых лекарств не всегда напрямую гарантирует успех – проекты появляются и исчезают. Чем больше разновидностей технологий существует, тем выше вероятность разработать и произвести эффективную твердую ЛФ. Новую систему, такую как MultiLab, не обязательно покупать немедленно, чтобы проверить пригодность различных методов и параметров процесса. Один из вариантов – арендовать технологическое оборудование и получить опыт при поддержке сотрудников компании Glatt. «Но если процесс был выбран, и заказчик решает приобрести соответствующую систему, мы, конечно, добавляем арендную плату к цене покупки», – объясняет г-н Капе.

Здесь также помогает модульная структура технологической системы: различные модули могут быть легко присоединены к базовой установке. Сочетание модулей проверяется и

регулируется до тех пор, пока не будет налажен оптимальный процесс и найдена соответствующая конфигурация. И тогда уже рассматривается последующее производство в более крупном масштабе. Г-н Капе утверждает: «Система управления для лабораторной установки MultiLab такая же, как и для крупных производственных систем – с самого начала интегрирована электронная регистрация партии. Это значительно упрощает процесс масштабирования и переход от этапа разработки к промышленному производству». □



Контактная информация:

www.glatt.com
info.we@glatt.com

Glatt Ingenieurtechnik GmbH,
Представительство в РФ:

РФ, 117630, Москва,
ул. Обручева, 23, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 787-42-89
info@glatt-moskau.com

