

## Двошнекові екструдери Thermo Scientific™ Pharma: постійне вдосконалення процесу розробки лікарських засобів

Останнім часом дедалі більшої популярності набуває розробка рецептур нових лікарських засобів із використанням слабзорозчинних сполук. Оптимальне рішення для цього – екструзія гарячого розплаву (НМЕ). Оскільки екструзія з розплаву є доволі новим процесом для фармацевтичної промисловості, необхідно удосконалити процес розробки лікарських препаратів, а також визначити можливості його масштабування від етапу розробки до створення промислових виробничих ліній.

Процес НМЕ полягає в отриманні твердих дисперсій через поєднання активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) із біоактивними полімерами. У такій твердій дисперсії активна речовина може бути диспергована до кристалічного чи аморфного стану або ж її можна диспергувати на молекулярному рівні в полімері, що дає змогу підвищити ступінь її розчинності й біодоступності.

НМЕ застосовують для виробництва широкого спектра фармацевтичних лікарських форм, таких як таблетки, капсули, льодяники, імплантати, оральні плівки, трансдермальні пластирі тощо. Екструдери також призначені для виготовлення кишковорозчинних і дозованих форм пролонгованого вивільнення.

### Переваги використання технології НМЕ:

- Поліпшення характеристик препарату включно з покращанням розчинності та стабільності АФІ. За необхідності можна замаскувати смак, розробляти і проводити серійний випуск спеціальних дозованих форм.
- Скорочення шляху від стадії розробки до промислового безперервного виробництва.



Двошнековий екструдер Pharma 11

- Забезпечення простого впровадження поточного моніторингу та скорочення кількості відбору проб.

**Двошнекові екструдери Thermo Scientific™** відкривають багато можливостей у галузі проведення досліджень R&D, сприяють швидкій і надійній розробці технології та запуску виробництва.

Перед початком розробки нового препарату дослідники стикаються з проблемою, що для проведення експериментів доступна лише невелика кількість АФІ. Підвищити ефективність своїх досліджень, проводячи численні експерименти й використовуючи лише невелику кількість зразка, а водночас зберігати економічну ефективність і дорогий лабораторний простір допоможуть лабораторні екструдери Pharma 11 та Pharma 16.

- Усі моделі зазначених екструдерів сконструйовані відповідно

до вимог GMP і супроводжуються пакетами валідаційних документів (FAT, SAT, IQ/OQ).

- Матеріал виконання частин обладнання, що безпосередньо контактують із продуктом, – сталь марки AISI 316L.

### Двошнековий екструдер Thermo Scientific™ Pharma 11

Компактний екструдер із паралельними подвійними шнеками діаметром 11 мм рекомендований для проведення досліджень R&D і виготовлення зразків лікарських засобів у лабораторних кількостях. Підходить для виготовлення валідаційних серій лікарських засобів, препаратів для клінічних випробувань і невеликого виробництва із продуктивністю до 2,5 кг/год.

### Особливості:

- Використання невеликої кількості матеріалу (пропускна здатність – до 20 г/год).

- Легкість переходу від процесу НМЕ до двошнекового гранулювання (TSG).
- Ідеально підходить для застосування в рукавичному боксі або ізоляторі.
- Простота управління завдяки зручному з'ємному сенсорному дисплею та інтегрованому керуванню механізмом подавання.

### Двошнековий екструдер Thermo Scientific™ Pharma 16

Екструдер із паралельними шнеками діаметром 16 мм рекомендований для виготовлення лікарських засобів у дослідно-промислових і промислових кількостях. Забезпечує надійні й відтворювані результати за допомогою системи PLC, яка архівує дані рецептури відповідно до конкретних параметрів процесу.

#### Особливості:

- Легкість переходу від процесу НМЕ до TSG за допомогою лише одного інструмента.
- На лініях НМЕ можна випускати продукт у формі гранул або пластівців.
- Мінімальне використання дорогих АФІ та допоміжних речовин (пропускна здатність НМЕ: 0,5 – 5 кг/год, TSG: 1 – 15 кг/год).

Високомодульні гнучкі екструзійні системи Pharma 11 і Pharma

16 дають змогу вивчати й оптимізувати процес, розглядати підходи до масштабування технології НМЕ, допомагають у процесах формування складу нової лікарської форми, а також технології поєднання АФІ та решти необхідних компонентів для безпечної, своєчасної та ефективної доставки до терапевтичної цілі. Параметри процесу, розроблені з використанням одного з екструдерів лінійки Pharma, безпосередньо масштабуються між усією лінійкою

двошнекових екструдерів Pharma 11, Pharma 16 і Pharma 24.

Досягніть своїх цілей у розробленні лікарських засобів за менший час із використанням технології НМЕ! Лідер із постачання лабораторного обладнання, компанія «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ» разом зі своїм партнером Thermo Fisher Scientific готова допомогти вам перейти від серійного до безперервного процесу за допомогою технології двошнекової екструзії. ■



Двошнековий екструдер Pharma 16



Thermo Scientific Pharma 11 ідеально підходить для ізоляторів



**Олена Демченко,**  
спеціаліст відділу  
загальнолабораторного  
обладнання

Тел.: +38 (067) 352-72-71  
[demchenko.e@hhr.ua](mailto:demchenko.e@hhr.ua)

**ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»**  
07400, Україна, м. Бровари,  
вул. Січових Стрільців, 8  
Тел.: +38 (044) 494-42-42 (call-центр)  
[www.hhr.ua](http://www.hhr.ua)

