

# Нові ефективні рішення в боротьбі із цукровим діабетом

Цифровізація, модернізація та зростання очікувань пацієнтів стимулюють фармацевтичну галузь до досягнення нових горизонтів. Це відразу декілька чинників, які впливають на всіх гравців галузі. Одним із ключових є економічна ефективність. Вона може стосуватися як інгредієнтів, що використовуються, так і самого процесу виготовлення препаратів. Розв'язання цієї проблеми є надзвичайно важливим для розробників рецептур, а також справляє безпосередній позитивний вплив на пацієнтів/кінцевих користувачів.

Технічні експерти IMCD у своєму підході орієнтуються насамперед на пацієнта. У глобальній мережі власних технічних центрів компанія проводить численні тематичні дослідження та представляє інновації, на підставі яких пропонує економічно ефективні рішення.

Одним із таких прикладів стало, економічно ефективного рішення є Фармацевтичний технічний центр (Pharmaceutical Technical Centre, PTC) компанії IMCD, розташований у Мумбаї. З точки зору скорочення етапів виробництва, запасів, чистоти, часу виробництва та споживання енергії, пряме стиснення (direct compression, DC) є значно швидшим і економічнішим методом порівняно із процесом сухого гранулювання (dry granulation, DG). Однак метод прямого стиснен-

ня – найменш вигідний при роботі із чутливими до вологи активними фармацевтичними інгредієнтами (АФІ), які зазвичай мають погану плинність і ущільнення.

Учені з Фармацевтичного технічного центру IMCD в Мумбаї визнали проблеми, з якими зіткнулися їхні клієнти, працюючи із **ситагліптин**ом – одним із найвідоміших протидіабетичних препаратів (таблиця). Варто зазначити, що дослідники розробили та випробували **міцну, економічно ефективну і стійку формулу** як для процесів ударного ущільнення, так і для процесів валкового ущільнення. Високий рівень чутливості до вологи не дозволяє використовувати процес MADG (moisture-activated dry granulation/сухе гранулювання з активацією вологою).

Альтернативою став вибір спеціального класу безводного дикаль-



[IMCD Pharmaceuticals at CPHI Frankfurt 2022 | \[imcdgroup.com\]\(http://imcdgroup.com\)](#)

цію фосфату, який, у разі включення до складу рецептури, можна використовувати в різних виробничих процесах. Команда оцінила потенціал цього сорту DCPA для чутливих до вологи АФІ при застосуванні як методу валкового ущільнення, так і методу ударного ущільнення. Крім того, було використано спеціальний клас покриття із графт-полімером ПВА-ПЕГ, який виявився оптимальним під час роботи із чутливими до вологи препаратами. Це покриття з миттєвим вивільненням є абсолютно водонепроникним, що робить його **ідеальним** для чутливих до вологи АФІ і значно **підвищує стабільність їхнього складу**. Компанія IMCD розробила **економічно ефективну рецептуру** на основі **стабільного процесу сухого гранулювання**.

Дані досліджень, проведених за результатами виготовлення ситагліптину, свідчать про те, що формула IMCD є однаково надійною для методів валкового ущільнення та ударного ущільнення (рисунок). Крім того, **покриття ідеально підходить для будь-якого чутливого до вологи препарату і багато в чому є кращим відносно стандартного процесу покриття**. Цей надзвичайно гнучкий плівкоутворювач можна приготувати за кімнатної температури, не застосовуючи при цьому пластифікатор. Окрім того, такий полімер має низьку в'язкість, дозволяючи створювати суспензії для розпилення із вмістом

**Таблиця.** Характеристики формули ситагліптину IMCD після виготовлення

Властивість	Ударне ущільнення	Валкове ущільнення	Одиниця
Маса таблетки (з покриттям)	419 – 425	417 – 423	мг
Твердість (із покриттям)	103 – 125	119 – 136	Н
Товщина таблетки (з покриттям)	4,48 – 4,54	4,50 – 4,60	мм
Сила стиснення (таблетка)	6,7 – 8,12	8 – 8,88	кН
Сила виштовхування (таблетка)	107 – 115	109 – 115	Н
Крихкість (із покриттям)	0,16	0,15	%
DT (з покриттям)	20 – 35	36	с



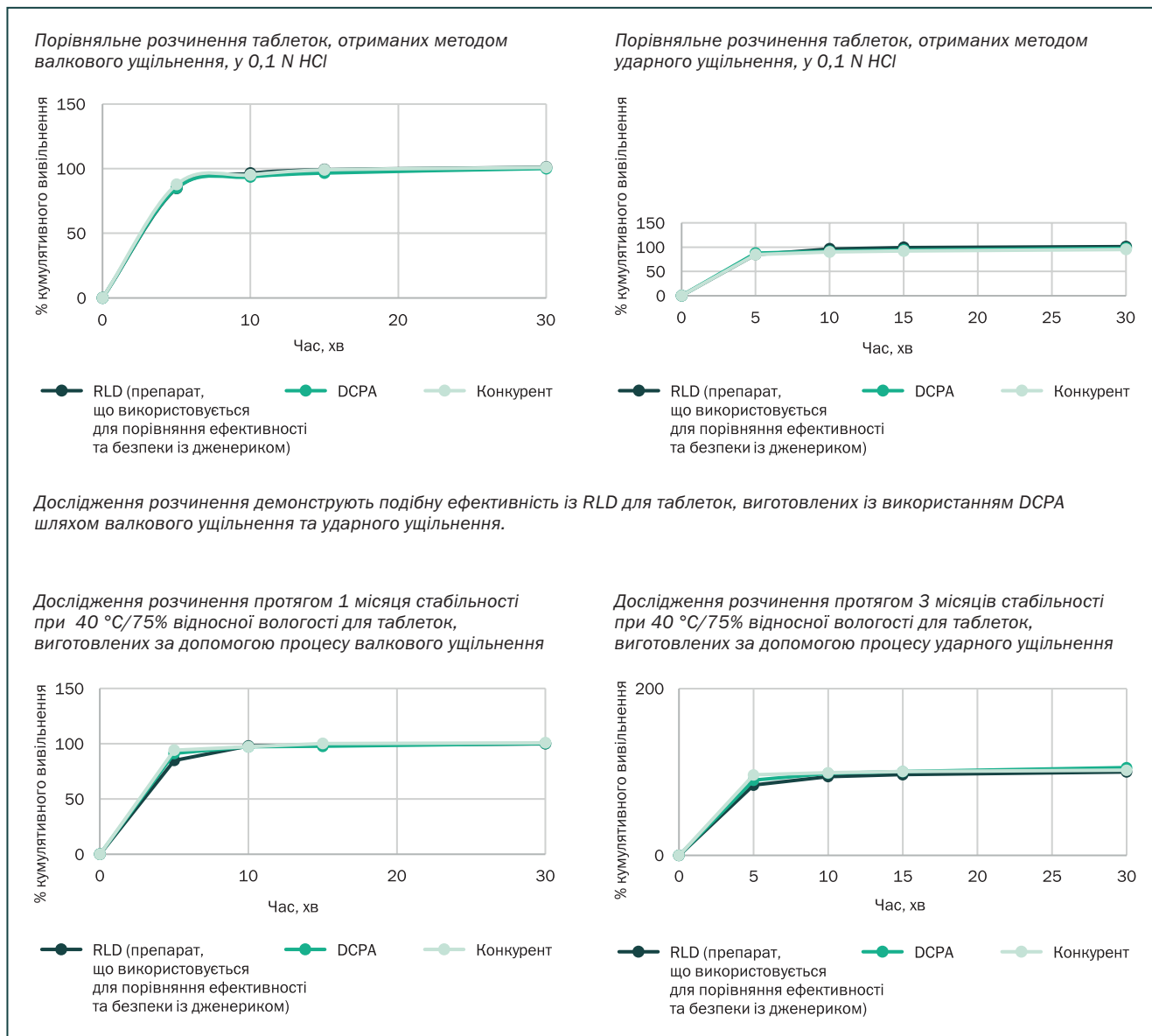


Рисунок. Результати випробувань на розчинення після валкового і ударного ущільнення в різних середовищах

твердих речовин 20 – 25%, що забезпечує **виняткову економічну ефективність виробничих процесів**. Також дані IMCD про стабільність за 3 міс показали відмінні результати, а профілі розчинення, досягнуті під час випробувань, збіглися із профілями оригінатора. Опосередковано компанія продемонструвала реалізованість складу та процесу, які можуть бути корисними для інших чутливих до вологи АФІ, таких як амлодипіну бесилат, силденафілу цитрат, розувастатин, варенікліну тартрат, ізосорбиду динітрат, ефавіренц і хлорзоксазон.

У своєму Фармацевтичному технічному центрі у Мумбаї компанія IMCD розробила надійну формулу, яка є ефективною, довготривалою, стабільною та має доступну ціну. Критично важливо забезпечити пацієнтам із цукровим діабетом доступ до високоякісних ліків за розумною ціною, оскільки ця хвороба є стійкою, хронічною і потребує щоденного лікування. IMCD радо співпрацює з фармацевтичними компаніями та надає високоефективні і при цьому економічно вигідні рішення для пацієнтів. ■



**Катерина Чуєнко, менеджер відділу продажу фармацевтичної сировини компанії IMCD Ukraine**

Тел.: +38 (067) 823-02-10  
[katerina.chuenco@imcd.at](mailto:katerina.chuenco@imcd.at)  
[www.imcdgroup.com](http://www.imcdgroup.com)

