



## 5 хвилин з ... Mandy Rehländer, керівницею підрозділу Pharma & Nutra компанії HARKE Pharma

**Минуло багато часу з нашої попередньої зустрічі. Чи не могли б Ви зробити короткий огляд асортименту продукції HARKE Pharma? Що відбулось нового з часу нашої минулої зустрічі? Які продукти компанії наразі користуються найбільшим попитом?**

**Mandy Rehländer (M.R.):** Дійсно, минав деякий час після нашої останньої зустрічі, і відтоді відбулося багато змін на ринку. Компанія HARKE Pharma – європейським спеціалістом з випуску допоміжних речовин, які використовують у виробництві твердих лікарських форм. Зовсім нещодавно ми додали до нашого портфолію натрію стеарилфумарат, оскільки отримуємо все більше запитів від клієнтів, які хотіли б використовувати альтернативні матеріали магнію стеарату для підвищення стабільності та подолання ризику надмірного ковзання готового продукту. Найбільш затребуваним продуктом з асортименту продукції компанії залишаються гіпромелоза (HPMC) та інші похідні целюлози виробництва Shin-Etsu – наші замовники цінують технічну експертизу цього виробника,

постійну доступність продукту і виняткову якість його допоміжних речовин. Також ми спостерігаємо зріст попиту завдяки низькому рівню нітрозамінів у допоміжних речовинах Shin-Etsu.

**Як експерт у галузі допоміжних речовин, чи не могли б Ви оцінити сьогоденню ситуацію щодо цих продуктів?**

**M.R.:** Упродовж останніх місяців ми спостерігаємо багато тенденцій. Я вже згадувала про похідні целюлози, що пов'язано з низьким рівнем у них нітрозамінів, але HPMC як агент для уповільненого вивільнення в нутрицевтичних засобах і фармацевтичних препаратах також завойовує ринок. Крім того, відзначаю, що вимоги стосовно низьких рівнів нітритів і нітратів застосовуються до інших допоміжних речовин, таких целюлоз як MCC або SMCC. Спостерігаємо також значне зростання частки повідонів, коповідонів і кросповідонів через їхній дефіцит на ринку, спричинений певними виробниками. З 2018 р. HARKE співпрацює з провідною китайською компанією Voai NKY. Оскільки Voai NKY гарантує високу якість на сучасному та інтегрованому виробничому

підприємстві, наші клієнти отримують переваги завдяки доступності та наявності повної документації, що полегшує кваліфікацію їхньої продукції. Наш колектив відвідав Voai NKY наприкінці травня 2023 р., щоб відсвяткувати 20-ту річницю та відкриття додаткового заводу, який додатково забезпечить доступність PVP. Також ми спостерігаємо зростаючий попит на альтернативи титану діоксиду, заміну кремнію діоксиду та потребу в тальку, який перевірятиметься на вміст азбесту в кожній партії.

**Як ці тенденції впливають на вимоги Фармакопей? З Вашої точки зору, чого не вистачає з боку регулювання?**

**M.R.:** Це гарне питання. На даний момент ми не бачимо критичного впливу на Фармакопей. Однак галузь починає вимагати аналітичних доказів низького рівня нітрозаміну, і я вважаю, що як тільки буде розроблено компендіальний метод, ми побачимо кілька монографій продукту, які вимагатимуть тестування серій щодо нітрозамінів. Це займе кілька років, але є всі ознаки того, що індустрія готується до цього і витрачає багато зусиль для підви-



щення безпеки пацієнтів. Компанія HARKE Pharma працює з постачальниками, щоб надати якомога більше підтримки нашим клієнтам у цьому питанні, і продовжує стежити за розвитком фармацевтичних стандартів.

**Як Ви допомагаєте своїм замовникам впоратися із забезпеченням ланцюжка постачання?**

**M.R.:** Наша команда з гордістю може сказати, що протягом останніх місяців ми змогли запобігти затримкам поставок. Це стало можливим завдяки складу в Німеччині. Оскільки ми є сімейним підприємством із довгостроковим баченням, то вважаємо за краще працювати з власним капіталом, що зменшило нашу залежність від зміни відсоткових ставок, які сьогодні зростають. Як дистриб'ютор ми завжди повинні дотримуватися балансу між наявністю та терміном придатності матеріалу, тому відділи продажів компанії тісно спілкуються з нашими клієнтами, щоб зрозуміти їхні вимоги щодо належного планування запасів.

**Що є ключовим фактором успішного дистриб'ютора?**

**M.R.:** Переконана, що успіх компанії пов'язаний із відповідальною і сумлінною роботою її працівників. Команди розуміють задачі наших клієнтів і працюють разом над їхнім

рішенням, а також тісно контактують з нашими постачальниками, щоб бути попереду тенденцій. Компанія HARKE вже кілька десятиліть відома як дистриб'ютор, орієнтований на технології. Це означає, що ми проводимо навчання на місці, підтримуємо клієнтів у розробці рецептур, щоб зменшити кількість випробувань і допомогти їхнім продуктам швидше вийти на ринок. Це стосується не лише великих «гравців» ринку чи провідних країн, ми дбаємо про кожного клієнта. Крім того, вважаємо університети та виробників обладнання близькими діловими партнерами, які допомагають нам краще зрозуміти наші допоміжні речовини та співпрацюють з нами над інноваціями фармацевтичних технологій і рецептур.

**У чому розробники можуть знайти натхнення?**

**M.R.:** Є багато джерел натхнення у фармацевтиці. Я б сказала, що найбільш відомі – це виставки, наприклад CPHI, чи наукові конференції, як, наприклад, PVP World Meeting. Наша команда також отримує багато знань із наукових статей і журналів. Тому ми вже давно співпрацюємо з журналом «Фармацевтична галузь». Крім того, я вважаю, що сьогодні онлайн-семінари стають важливим джерелом натхнення та передачі знань. Тому ми створили HARKE Academy, онлайн-платформу, доступ-

ну через [www.harke.com](http://www.harke.com), з бібліотекою вебінарів на вимогу, де обговорюються різні технологічні теми.

**Де зі спеціалістами Вашої компанії можуть зустрітися наші читачі?**

**M.R.:** Наступною можливістю зустрітися з нашими технічними спеціалістами та командою відділу з продажів стане виставка CPHI, яка відбудеться у Барселоні. Продукція HARKE буде представлена на стенді 4H21, щоб продемонструвати наше портфоліо сировини та рішень для фармацевтики та нутрицевтики. Запрошуємо відвідати наш стенд усіх, хто хоче дізнатися про нас більше або обговорити свої поточні проблеми з нашими експертами. Наша команда також доступна для індивідуальних візитів і ми завжди будемо раді бачити ваших читачів у нашому головному офісі в Німеччині.

**Дякуємо, що поділилися своїм досвідом і знаннями. До зустрічі!**



<https://shop.harke.com/>





# HARKE

Pharma & Nutra

One Partner.  
One Responsibility.

## Leading Supplier for Raw Materials & Technical Solutions



Check our  
Pharma  
Brochure



Visit us at **CPHI**, Barcelona, 24.-26. Oct | **Stand 4H21**

