

ТЕЗИСЫ ДОКЛАДА

Сессия: Сырье и ингредиенты для фармацевтического производства

Название доклада: Современные подходы к использованию ингредиентов для производства инновационных ГЛС в отечественной фармацевтической индустрии

Докладчик: Александра Воскобойникова, заместитель генерального директора по ВЭД

Компания: ЗАО «ФПК ФармВИЛАР», Россия

Тезисы доклада:

Перед фармацевтической отраслью России сегодня стоит очень амбициозная и сложная задача, а именно – успешная реализация программы по импортозамещению, выполнение которой предполагает активную разработку инновационных дженериковых и оригинальных препаратов высокого качества, чтобы они могли заменить существующие на рынке импортные препараты. Иной раз это достаточно сложные технологические задачи, которые не решить без использования современных вспомогательных фармацевтических ингредиентов и их грамотного применения в производстве. Компания ЗАО «ФПК ФармВИЛАР» уже более 20 лет представляет на Российском фармрынке лидеров по производству вспомогательных субстанций и готова поделиться знаниями и умениями своих партнеров, а также собственным накопленным опытом, чтобы помочь отечественным предприятиям в решении задач импортозамещения. Мы не сможем в рамках одного доклада остановиться на всех возникающих у разработчиков вопросах, но постараемся обрисовать возможные решения с использованием ряда действительно интересных и современных фармингредиентов.

Лактоза является одним из немногих вспомогательных веществ, разрешенных для разработки рецептур лекарственных средств (ЛС) для ингаляции. Характеристики лактозы необходимо выбирать в зависимости от типа ингаляционного устройства, способа его заполнения, активного фармацевтического ингредиента (АФИ), а также метода его обработки и необходимого типа высвобождения. Компания DFE Pharma (Германия) выпускает широкий ассортимент видов специализированной лактозы для ингаляций. В процессе производства лактоза проходит технологические стадии просеивания, измельчения, микронизации или пневмосепарации. В докладе будет предоставлена техническая информация, демонстрирующая возможности метода смешивания мелких и крупных частиц лактозы для контроля различных ее свойств, например, количества мелких частиц, являющегося важнейшим параметром при разработке рецептур для порошкового ингалятора.

Плохая растворимость лекарств в воде является одной из самых распространенных проблем при создании как оригинальных, так и дженериковых рецептур. Более 40% новых АФИ практически нерастворимы в воде. Преобразования, к которым прибегают разработчики с целью улучшить растворимость ЛС можно разделить на две основные группы: физические и химические. К физическим преобразованиям относят микронизацию, комплексообразование, полиморфную модификацию и твердую дисперсию (аморфную модификацию). К химическим модификациям относят преобразование АФИ в растворимое пролекарство или соль. В данном докладе мы рассмотрим применение производных целлюлозы производства компании Shin-Etsu PFMD GmbH (Япония/Германия) в качестве носителя при создании твердой дисперсии.

При разработке ЛС для использования в педиатрической практике необходимо наделять их приятными вкусовыми качествами, а также обеспечивать легкое проглатывание твердых лекарственных форм ребенком. Этого можно добиться при помощи производства мини-таблеток или пеллет. Мы рассмотрим использование изомальта компании BENEIO GmbH (Германия) в качестве оптимального наполнителя-связующего, позволяющего улучшить органолептические свойства лекарства, не усложняя технологический процесс. Также будет представлен инновационный продукт компании DFE Pharma (Германия), полученный со-процессингом лактозы и лактитола, который способен помочь в решении сложных задач, стоящих перед технологами при разработке и масштабировании мини-таблеток и пеллет.