

# Многофункциональные ингредиенты для создания мягких и жидких ЛФ



**31 мая в г. Москве компания IMCD Rus провела свой очередной научный семинар для технологов и разработчиков фармацевтических предприятий. Среди участников мероприятия были представители более 20 наиболее крупных фармацевтических производителей России, а также сотрудники научно-исследовательских учреждений.**



А. Зирко, «IMCD», Н. Романова, «BASF», Е. Sari, Д. Шаркаускайте, А. Аганисян, И. Попкова, М. Демин, «IMCD», В. Rabausch, «BASF», В. Муца, «IMCD»

**К**омпания IMCD занимает лидирующие позиции в области продаж, маркетинга и дистрибуции специальных химических веществ и пищевых компонентов. Головной офис находится в Роттердаме, Нидерланды. Годовой оборот в 2016 г. составил 1,995 млрд. евро, количество сотрудников превысило 1700 профессионалов, а поставки осуществляются в адрес 32 000 производств, находящихся в более чем 40 странах. Поставляя продукцию отраслевых лидеров, специалисты IMCD используют комплексный подход и взаимодополняющий портфель, делая наибольший акцент на технической стороне вопроса, а также взаимодействуя со специалистами производств. Такой подход позволяет дать нашим партнерам оптимальные технические решения, основываясь на богатом опыте

трансконтинентальной компании, играющей ключевую роль в регионах EMEA, азиатско-тихоокеанском и американском. В портфеле компании числится широкий спектр высокотехнологичных продуктов для различных сфер промышленности – фармацевтической, косметической, пищевой, нутрицевтической и химической. Фармацевтическое подразделение является наибольшим сегментом IMCD Rus.

В ходе семинара были освещены основные темы, раскрывающие важные аспекты и тонкости, которые необходимо учитывать при разработке рецептур мягких и жидких форм. Темы были подготовлены техническими специалистами компаний IMCD и BASF, имеющими огромный опыт работы с фармацевтическими ингредиентами. Используя технические возможности собственной лаборатории,

находящейся в г. Кёльн (Германия), продакт-менеджеры IMCD помогают многим клиентам разрешить сложные вопросы, касающиеся разработки как мягких, так и твердых лекарственных форм.

Вступительная часть, подготовленная Vujar Muca (IMCD Italy), была посвящена Полимерам Carbopol® и Remulen™, поликарбофилу Noveon® для жидких и мягких лекарственных форм. Данные продукты производятся компанией Lubrizol (США), официальным дистрибьютором которой является IMCD Rus. В этом разделе были освещены функциональные свойства полимеров. Данные продукты имеют широкий спектр функциональных преимуществ, таких как, биоадгезия, модифицирование профиля высвобождения, улучшение текучести полужидких и жидких рецептур. Специализированные карбополимеры успешно применяются в препаратах наружного применения, пероральных суспензиях и растворах, продуктах по уходу за полостью рта, а также в твердых формах (как в прямом прессовании, так и во влажной/сухой грануляции).

На семинаре был подробно рассмотрен процесс гелеобразования на основе полимеров Carbopol®. При диспергировании в воде кросс-сшитые алкиловые кислоты начинают раскручиваться – это стадия набухания. На стадии нейтрализации создается отрицательный заряд вдоль основной цепи. Возникающая сила отталкивания отрицательных зарядов превращает цепочку полимера в развернутую структуру, в результате чего происходит гелеобразование. После проведения нейтрализации частицы карбопола увеличиваются в 10 раз. Далее рассматривались основные параметры, которые влияют на конечную

вязкость геля: концентрация карбопола, pH и степень образования водородных связей.

Также были рассмотрены технологические рекомендации по приготовлению дисперсии и возникающие проблемы, например, с внешним видом конечного продукта, изменением вязкости с течением времени и другие трудности. Была затронута тема регулирования pH для достижения определенной вязкости конечного препарата. Особое внимание было уделено рассмотрению рекомендаций по приготовлению рецептуры гелей и технологических параметров, которые помогут добиться заданного результата, позволяющие сократить время на разработку лекарственных препаратов. В качестве наглядного материала были представлены готовые образцы плацебо, которые продемонстрировали функциональные свойства различных карбополов.

После небольшого перерыва, компания BASF в лице технического сервис-менеджера Verit Rabausch, представила 4 платформы (немедленное и модифицированное высвобождение, солюбилизация, наружные формы, мягкие желатиновые капсулы), согласно чему разделяются вспомогательные вещества по целевому применению. В презентации подробно освещались уникальные физико-химические характеристики производимых компанией BASF ингредиентов. Особый акцент был сделан на продуктах, используемых для производства мягких лекарственных форм - эмульгаторы, эомоленты, регуляторы консистенции.

Далее мероприятие было продолжено темой под названием «Синергетический эффект ксантановой камеди и смектитовых глин Veegum для стабилизации суспензий», которую провел Engin Sari (IMCD Turkey). Среди представленных продуктов – ксантановые камеди и смектитовые глины производства Vanderbilt Minerals (США). Вначале были рассмотрены проблемы, которые возникают при создании рецептур суспензий. Далее были представлены различные типы ксантановой камеди и смектитовой глины, имеющие разнообразное применение в фармацевтической промышленности.

В жидких формах смектитовая глина выступает в роли стабилизатора суспензий и эмульсий. В мазях и суппозиториях она используется как

агент, контролирующий высвобождение активной фармацевтической субстанции. Также данный продукт может использоваться и в твердых формах, как связующее и дезинтегрант.

Второй продукт, о котором шла речь в данном разделе, – ксантановая камедь. Он представляет собой полисахарид природного происхождения с высоким молекулярным весом, который обычно используется в производстве пероральных лекарственных препаратов и препаратов наружного действия. Благодаря своей природной защитной функции, ксантановая камедь более устойчива, чем большинство других камедей к сдвигу, нагреванию, ферментам, УФ излучению. Представленные в данном разделе продукты являются эффективными загустителями, а также стабилизаторами эмульсий и суспензий.

Важным моментом является правильная гидратация, при которой достигается оптимальный эффект стабилизации готовой лекарственной формы. Интересным явлением синергетического эффекта обладает комплексное использование ксантановой камеди и смектитовой глины. При этом вязкость конечного продукта достигается при меньшей концентрации обоих компонентов. В заключение были представлены примеры готовых рецептур суспензий.

В течение всего семинара гости принимали активное участие и задавали интересующие их вопросы, на которые технические специалисты IMCD находили интересные решения. Также в конце семинара за чашкой кофе можно было обсудить и другие темы, не затронутые в основной программе.

Компания IMCD Rus планирует и далее проводить регулярные технические семинары на различные тематики и будет рада видеть Вас среди участников.



#### Контакты:

197022, Санкт-Петербург,  
ул. Профессора Попова, д. 37, лит. «Щ»,  
тел.: +7 (812) 332-92-41

105318, Москва, Семёновская пл., д. 1А,  
тел. +7 (495) 181-51-46

Менеджеры фармацевтического отдела:  
Алла Зирко, e-mail: [alla.zirko@imcd.ru](mailto:alla.zirko@imcd.ru)  
Михаил Дёмин, e-mail: [mikhail.demin@imcd.ru](mailto:mikhail.demin@imcd.ru)



Е. Sari, «IMCD»



В. Muca, «IMCD»



М. Исаева, «Озон»



В. Rabausch, Н. Романова, «BASF»,  
Д. Шаркаускайте, «IMCD»



В центре А. Зирко, «IMCD» и Л. Тарасова,  
Л. Лазарева, «Нижфарм»



Ю. Власенко, К. Румер, «МК-девелопмент»

#### Фото Е. Чурсиной

На семинаре распространялись журналы "Фармацевтические технологии и упаковка", всего было роздано более 120 экземпляров