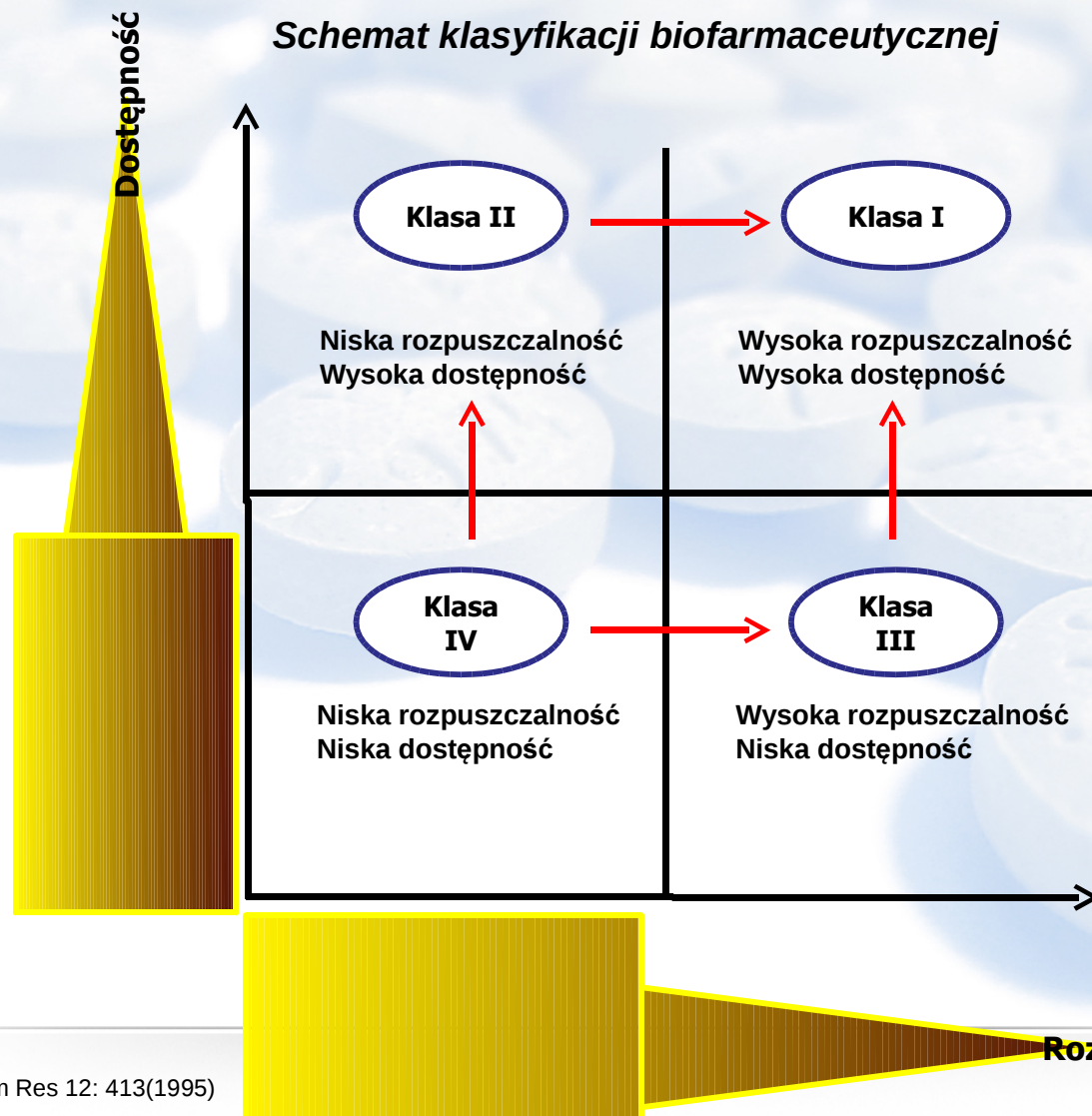




PHARMA
CONSULTANTS SP. Z O.O.

***Problemy, uwarunkowania zewnętrzne,
możliwe rozwiązania***

Jeden z problemów



Jeden z problemów

Klasy dostępności biofarmaceutycznej	Produkty lecznicze będące na rynku	Nowe cząsteczki chemiczne
Klasa I	35%	5%
Klasa II	30%	70%
Klasa III	25%	5%
Klasa IV	10%	20%
Klasy II +IV	40%	90%

Uwarunkowania zewnętrzne

Oczekiwania rynku:

Lekarzy,

Pacjentów.

Producentów:

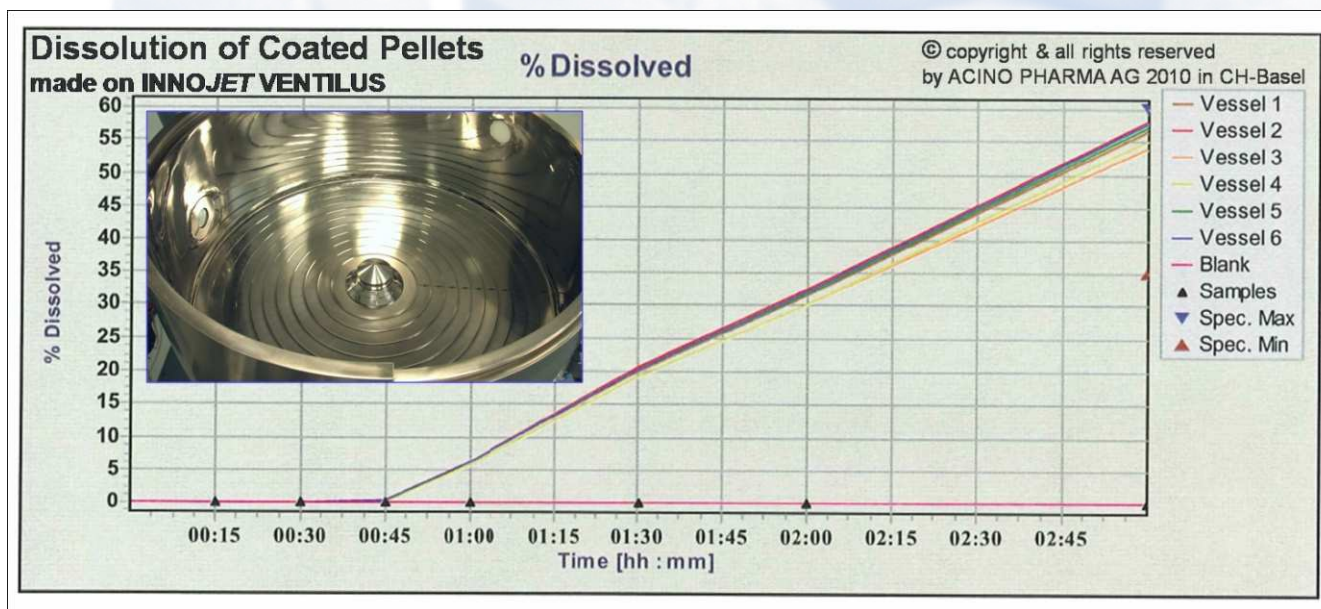
Więcej informacji, chociażby od lekarzy,

Wspomaganie i efektywne zarządzanie procesem w zakresie prac badawczo –
rozwojowych DoE, QbD, Space design,

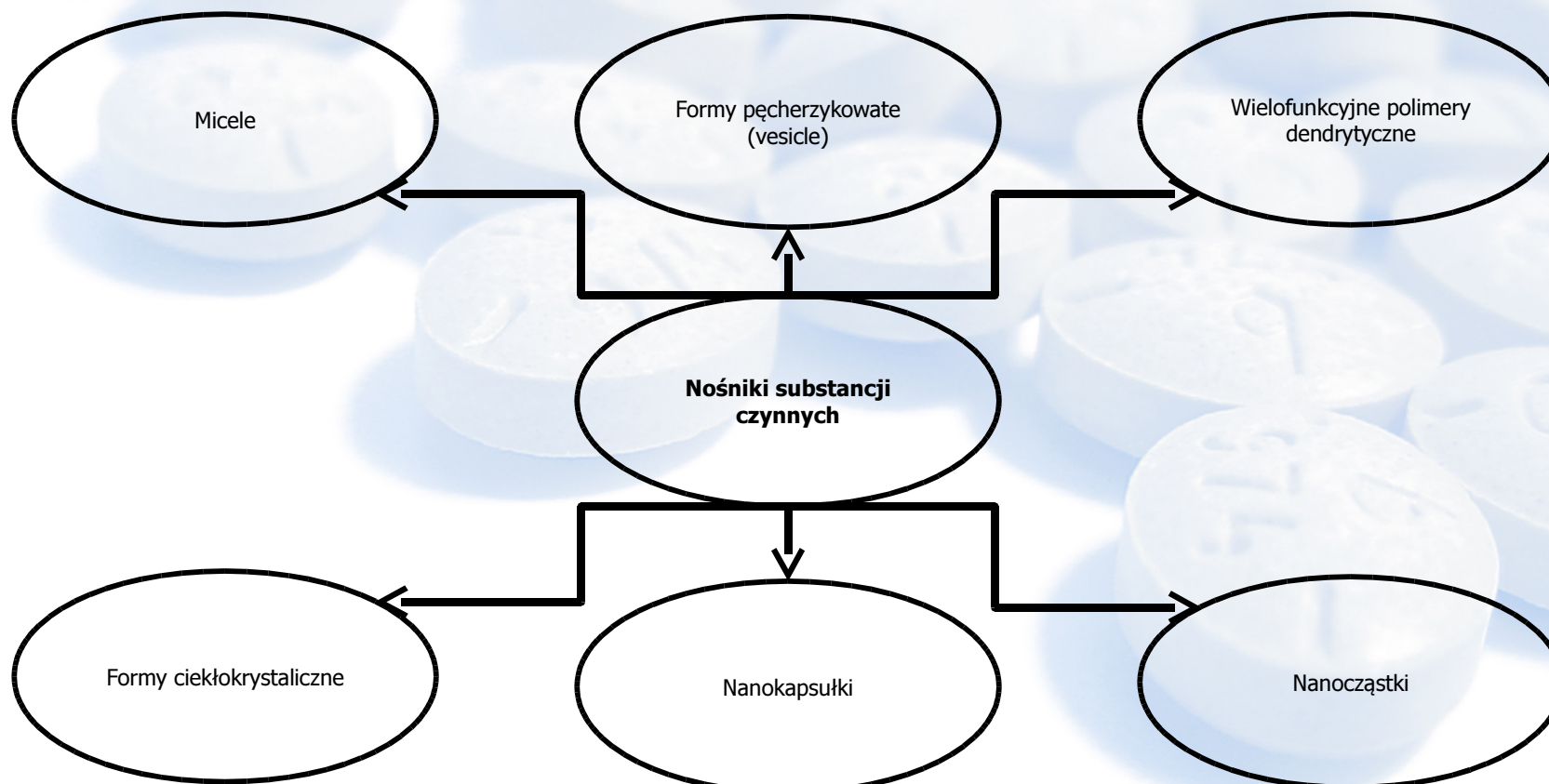
Zarządzanie cyklem życia produktu

Kompetentnych urzędów.

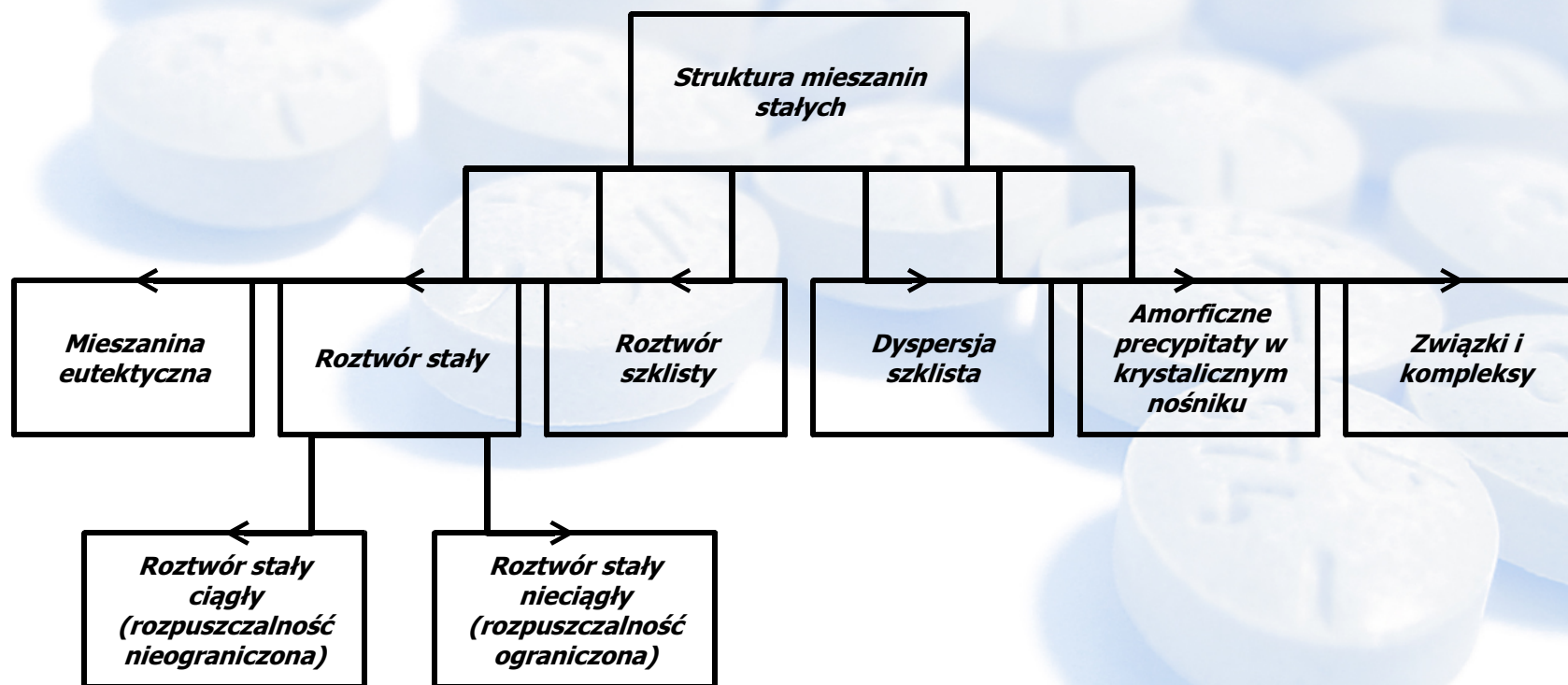
Możliwe rozwiązania



Możliwe rozwiązania



Możliwe rozwiązania



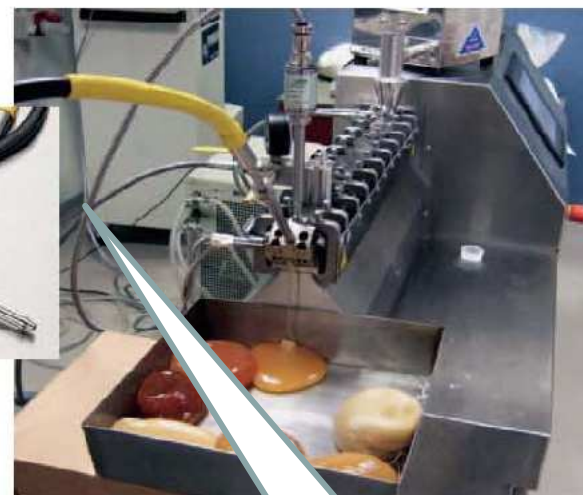
Możliwe rozwiązania



***Spektrofotometr
Antaris MX FT-NIR***



Ślimak wytłaczarki



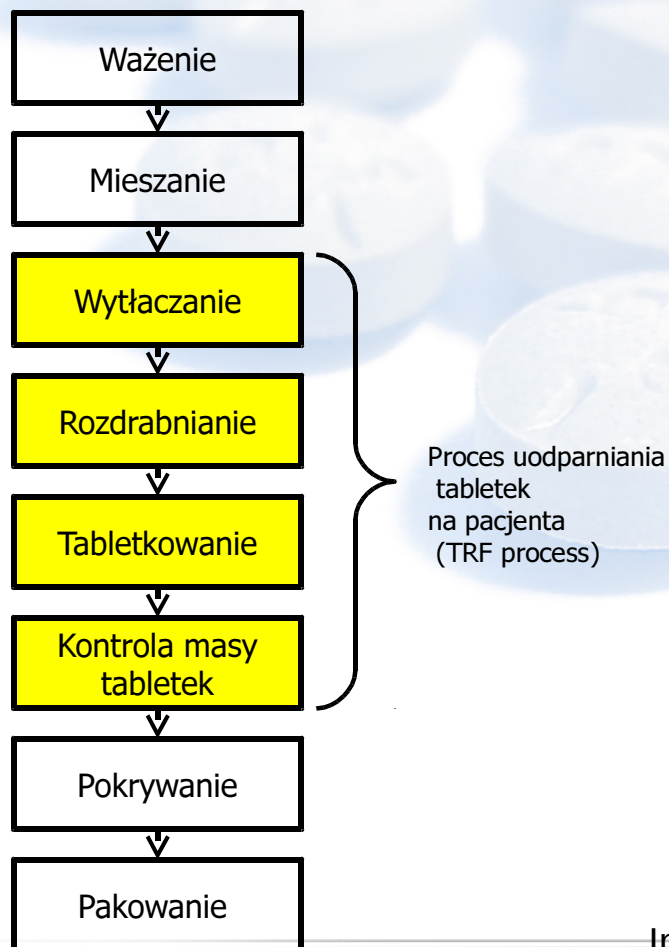
Sonda pomiarowa

Możliwe rozwiązania

Korzyści stosowania procesu wytłaczania „na gorąco”:

- ***Proces jest prowadzony w środowisku bezrozpuszczalnikowym,***
- ***Prostota prowadzenia procesu poprzez ograniczenie ilości jednostkowych operacji technologicznych,***
- ***Ograniczony czas prowadzenia procesu (pozostawania mieszaniny produktów w strefie podwyższonej temperatury),***
- ***Możliwość wykorzystania procesu dla różnych zastosowań:***
 - ***Produkty o kontrolowanym uwalnianiu,***
 - ***Zwiększenie rozpuszczalności substancji czynnych,***
 - ***Maskowanie smaku substancji czynnych.***
- ***Możliwość wykorzystania procesu dla różnych form:***
 - ***Tabletki,***
 - ***Granulaty,***
 - ***Peletki,***
 - ***Filmy.***
- ***Możliwość prowadzenia procesu w sposób ciągły,***
- ***Możliwa kontrola procesu „on-line” (PAT),***
- ***Możliwość współwytłaczania.***

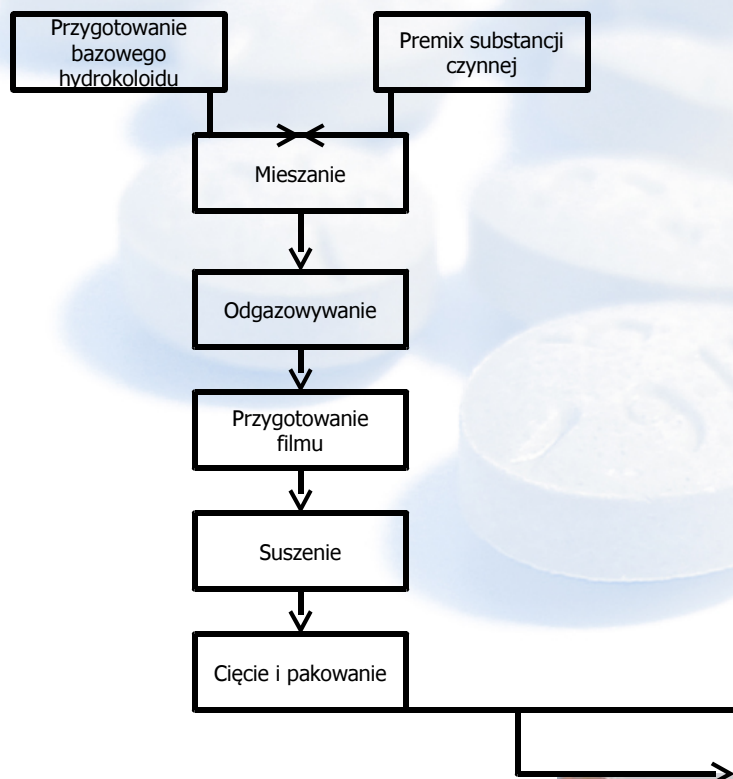
Możliwe rozwiązania / przykład



Innowacje, inspiracje, wiedza

* Wykorzystano materiały informacyjne firmy Grünenthal

Inne z możliwych rozwiązań



Forma listków (lamelek) rozpuszczalnych w jamie ustnej charakteryzuje się:

- ✓ Wysoką zawartością substancji czynnej, aż do 50%,
- ✓ Substancje czynne mogą być w formie ciekłej, lub stałej,
- ✓ Niewielka powierzchnia od 4 do 10 cm²,
- ✓ Szybkie uwalnianie, poniżej 15s.



The background of the slide is a close-up, shallow depth-of-field photograph of numerous white, round, tablet-shaped pills. Some pills are in sharp focus in the foreground, showing embossed markings, while others are blurred in the background. The overall color palette is light blue and white.

Dziękuję za uwagę

m.ruzikowski@2rpharma.pl
