

Innovatív megoldások a folyamatos készítménygyártásban



Balogh Attila

A folyamatos gyógyszergyártás hatósági helyzete és összevetése a szakaszos gyártással

Az Amerikai Gyógyszer- és Élelmiszerügyi Hatóság (FDA) az elmúlt években egyértelművé tette, hogy a modern gyógyszergyártás jövőjét a folyamatos üzemű gyártósorokban látja a hagyományos szakaszos üzemű berendezések kiváltásaként [1]. Habár a nagy elhatározás ellenére a szakértők egyetértenek abban, hogy a szakaszos üzemű gyártási mód soha nem fog kiszorulni a gyógyszergyárakból, a folyamatos gyártóegységek elterjedésével valóban számolni kell azok vitathatatlan előnyei miatt.

A gyógyszerek szintézise és formulálása napjainkban is az évszázados gyakorlat szerint nagy térfogatú berendezésekben – reaktorokban, keverőkben, granulálókban – történik, ahol az egyes lépéseket a termék ellenőrzése, raktározása, akár gyáregységek közötti szállítása, azaz időbeli hiátus követ (*1. ábra*). A szakaszos jellegű gyártás ezáltal hetekig eltarthat, az ebből fakadó rugalmatlanság pedig gyógyszerhiányhoz vezethet [2]. Ezzel szemben más tömegcikkék gyártása folyamatosan történik (autóipar, elektronika stb.), ahol a technológiai lépések egyfajta láncolatot alkotva megszakítás nélkül követik egymást (*1. ábra*). A folyamatos gyártósor ciklusideje napokra redukálódik, a termelési igények a kisebb berendezések hosszabb idejű üzemeltetésével elégíthetők ki.

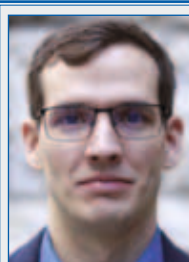
A gyógyszeripar számára az új, folyamatos koncepcióban rejlő lehetőségek közül rögtön a pénzügyi szempontokat előrevéve *Schaber és munkatársai* elemzése említhető, amiben egy szintézist és tablettázást is magába foglaló, teljesen folyamatos üzem költségeit hasonlították össze a szakaszos módozat költségvetésével [3]. Becsléseik szerint a kisebb berendezések és az ezáltal csökkenő helyigény miatt az új folyamatos üzem esetén akár 76%-kal mérsékelhető a beruházás költsége, míg az üzemelési költségek 40%-kal csökkennek, főleg az anyagtakarékos technológiák, valamint a kisebb rezsiköltség és munkaerőigény miatt.

Az FDA kezdeményezése azonban aligha a gyógyszercégek profitmaximalizálását célozza. A nagy térfogatú, szakaszos berendezésekhez képest a folyamatos rendszereket lényegesen könnyebb szabályozni, ami betudható egyrészt a kisebb méret által biztosítható egységesebb folyamatjellemzőknek (pl. homogenitás, hőmérséklet), másrészt állandósult állapotban ezeknek a jellemzőknek a követése és a visszacsatolás

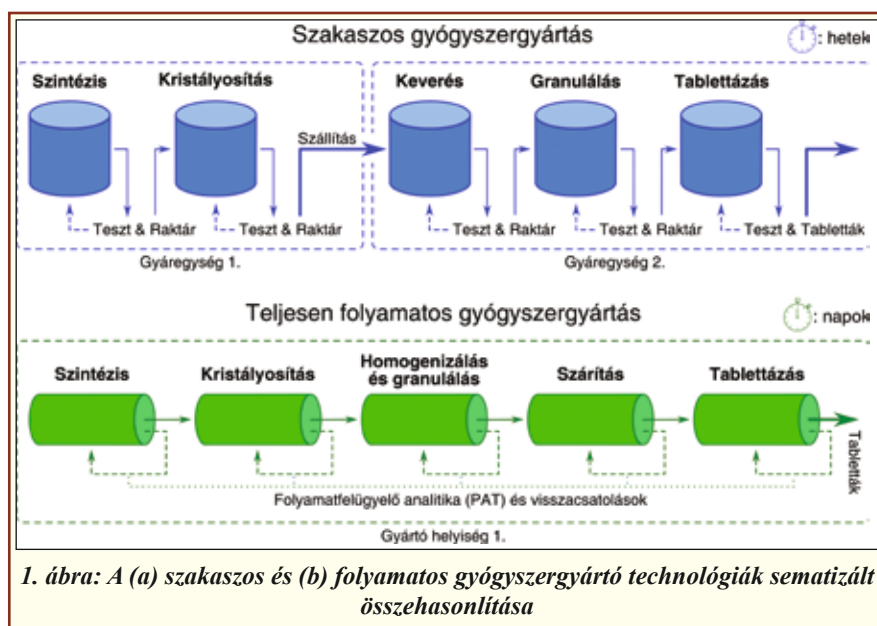
A modern gyógyszergyártás jövője a jelenleg alkalmazott szakaszos üzemekkel szemben az olcsóbb, gyorsabb és biztonságosabb folyamatos eljárásokban rejlik, amit ennek megfelelően a gyógyszerügyi hatóságok is szorgalmaznak. Habár a gyógyszergyárak aktívan foglalkoznak a folyamatos szintetikus és formulációs megoldások kidolgozásával, ez idáig csupán maréknyi példát találni a folyamatosan gyártott forgalmazott készítményekre. Különösen a végső gyógyszerforma folyamatos kialakítása ütközik kihívásokba, ezért a hagyományos szakaszos gyártási lépések folyamatosítása helyett új utak kutatása válik szükségessé. Jelen áttekintés a szakaszos és folyamatos gyógyszergyártás összehasonlítása után számba veszi a már kifejlesztett folyamatos üzemeket, végül szilárd gyógyszerformák folyamatos gyártására alkalmas innovatív módszereket mutat be.

is egyszerűbben megoldható [4]. Mindez a termékminőség magasabb szintű biztosításában mutatkozik meg, lehetővé válik akár minden egyes dózisegység lemerése, a valós idejű felszabadítás, amiből a nagyobb biztonság révén végső soron a betegek profitálnak. Ehhez a szándékhoz kapcsolódik az FDA további két kezdeményezése, a minőségorientált folyamatfejlesztés (*Quality by Design*, 2008) és a folyamatkövető és -analizáló technológiák alkalmazása [*Process Analytical Technology (PAT)*, 2004], amik jól összeegyeztethetők a folyamatos gyártással, sőt részben annak segítésére fogalmazódtak meg.

A folyamatos gyógyszergyártás további előnyei és felmerülő hátrányai példákön keresztül a következő pontokban még említésre kerülnek, egy jelentős hátul-



Balogh Attila gyógyszervegyész-mérnöként végzett a BME Vegyészmérnöki és Biomérnöki Karán 2013-ban, PhD-fokozatát a BME Szerves Kémia és Technológia Tanszékén kutatva szerezte 2015-ben az Oláh György Doktori Iskola hallgatójaként. Eredményei elismeréseként Pro Scientia Aranyérem-díjban részesült, emellett 4 hónapot tölthetett Izlandon ciklodextrinek gyógyászati alkalmazási lehetőségeit vizsgálva. Posztdoktori munkáját Bolyai-ösztöndíjasként továbbra is a Szerves Kémia és Technológia Tanszéken végezte. Kutatásai kezdetekben a rossz vízoldhatóságú hatóanyagok biohasznosulásának javítására irányult, jelenleg folyamatos üzemű gyógyszerészeti eljárások vegyész-, gépész- és villamosmérnöki vonatkozásainak kifejlesztésén dolgozik.



ütöt azonban már itt említeni érdemes. Az ipari szakértők egybehangzóan kiemelik, hogy a megfelelő tudású munkaerő hiánycikknek számít a folyamatos gyógyszergyártás fejlesztéséhez és üzemeltetéséhez [5]. Különösen igaz ez a formulációs eljárások fejlesztésére, értve ezalatt a legnagyobb jelentőségű, szájon át bevehető gyógyszerformák – tabletták és kapszulák – folyamatos gyártását. Amíg ugyanis a folyamatos szintetikus eszközök és eljárások az áramlások kémia több évtizede tartó térnyerésének köszönhetően megbízható alternatívát nyújtanak a szakaszos gyártással szemben [6], addig a szilárd gyógyszerformák folyamatos előállítására csak maréknyi példát találunk (**I. táblázat**). A folyamatos gyártás előnyeit maximálisan kiaknázó ún. *end-to-end* gyártást, ami a hatóanyag szintézisét és formulálását egyaránt magába foglalja (**1. ábra**), eddig csupán az akadémiai szférán belül valósították meg.

Mindezek alapján a továbbiakban a folyamatos gyógyszergyártás mérföldköveinek rövid elemzése

után áttekintésre kerülnek azok az innovációs megoldások, amelyek magasabb szintre emelhetik a jövőben a szilárd gyógyszerformák teljesen folyamatos előállítását.

Folyamatos készítménygyártás a gyógyszeriparban

Noha nem tekinthető tisztán ipari fejlesztésnek, mégsem hagyható ki a felsorolásból a legelső folyamatos gyógyszergyártó üzem 2013-ból, amit a *Massachusetts Institute of Technology* (MIT) és a Novartis együttműködésében fejlesztettek [7]. A labor szoba méretű üzem az aliskiren

hemifumarát hatóanyag szintézisének utolsó két lépését, a sóképzéses kristályosítását és polietilén-glikol-alapú tablettákká öntését foglalja magába teljesen folyamatos módon (**2. ábra**). A megannyi újítást felvonultató rendszer ciklusideje 47 óra, ami majdnem egy nagyságrenddel rövidebb a szakaszos gyártás időtartamánál. Ez többek között annak tudható be, hogy a formulálást egyetlen extrúziós berendezéssel váltották ki. A névleges termelékenysége 2,7 millió 112 mg-os dózisú tablettát évente, azonban a technológiák kiforratlansága miatt kevésbé stabil, nehezen felfuttatható volt a teljes folyamat.

A következő jelentős fejlesztés a Vertex cég Orkambi nevű originális készítményének teljesen folyamatos formulálása volt. A cisztás fibrózis kezelésére alkalmazható kombinált (lumacaftor/ivacaftor) bevonatos tablettáformulációjának gyártására 2015-ben kapták meg az FDA-engedélyt a folyamatos üzemek közül elsőként [9]. A GEA-val együttműködésben fejlesztett üzem képes az alapanyagok folyamatos

I. táblázat

Folyamatos gyógyszergyártó üzemek szilárd gyógyszerformák előállítására

Folyamatos üzem	Év	Hatóanyag	Funkció	Fejlesztő
MIT end-to-end üzeme [7]	2013	aliskiren	szintézis és formulálás	MIT, Novartis
Pfizer moduláris rendszere [13]	2013	-	formulálás	Pfizer, GEA
Orkambi [9]	2015 ^a	lumacaftor/ivacaftor	formulálás	Vertex, GEA
Prezista [10]	2016 ^a	darunavir	formulálás	Janssen
MIT miniaturizált berendezése [17]	2016	difenhidramin, lidokain, diazepam, fluoxetin	szintézis és formulálás ^b	MIT
Verzenio [11]	2017 ^a	abemaciclib	formulálás	Eli Lilly
Symdeko [12]	2017 ^a	tezacaftor/ivacaftor	formulálás	Vertex
Xelum rendszer [14]	2017	-	formulálás	Bosch
Bohle rendszer [15]	2017	-	formulálás	Bohle
BME end-to-end berendezése [20]	2018	acetilszalicilsav	szintézis és formulálás	BME

^a: FDA-engedély megszerzésének éve

^b: csak folyékony gyógyszerformák



2. ábra: Aliskiren hemifumarát-tartalmú tabletták folyamatos szintézise és formulálása az MIT laborában [7]

bemérésére, homogenizálására, nedves granulálására, tablettázására és végül a bevonásra (3. ábra). A folyamatba számos analitikai eszköz került beépítésre, több NIR- és Raman-szonda, valamint részecskeméret analízáló berendezés is. Mindennek megvalósításához adott lehetett a jól kvalifikált szakembergárda is, hiszen a Vertex az MIT-hoz hasonlóan bostoni székhelyű.

A Janssen már Bostontól egészen eltérő helyet – Puerto Rico egzotikus szigetét – választott a darunavir-tartalmú HIV gyógyszer – Prezista – folyamatos formulálásához. A fejlesztés 2016-ban szintén FDA-engedéllyel zárult [10], a közvetlen préseléses technológián alapuló üzemben 600 mg dózisban állították elő a bevonatos tablettákat. Itt említendő a Janssen nagyszabású terve, miszerint az elkövetkező években a legnagyobb volumenben gyártott készítményeik 70%-a esetében folyamatos gyártásra térnének át, ettől jelentős javulást remélve a gyártási és fejlesztési időkből, valamint a keletkező hulladék mennyiségét tekintve.

A Vertex és a Janssen úttörő fejlesztései után 2017-ben az Eli Lilly kapott FDA-engedélyt a folyamatosan formulált Verzenio (abemaciclib, mellrák kezelésére) forgalmazására [11], majd 2018-ban ismét a Vertex következett a Symdeko (tezacaftor/ivacaftor és ivacaftor, cisztás fibrózis kezelésére) engedélyeztetésével [12]. Ezeknek a bevonatos tablettáknak a formulálása a folyamatos rendszert egyszerűsítő, közvetlen préselésen alapul.

A felsorolt sikeres hatósági engedélyeztetésen átessett, folyamatosan gyártott készítmények mellett további ipari igényeket kielégíteni igyekvő fejlesztések is napvilágot láttak. A Pfizer még 2013-ban mutatta be a szállítható, folyamatos, miniatürizált és moduláris rendszerét, amivel percek alatt tablettákat ígértek folyamatos közvetlen préselés vagy nedves granulálás révén, azonban a bevonás lehetősége nélkül [13]. A konténerekből álló 200 m² területet elfoglaló építményből a tisztatér egy 50 m²-es egységet foglal el a

kiszolgáló és technikai helyiségek mellett. A folyamatos formulálás eszközeit a GEA fejlesztette, a teljes rendszert azonban eddig csak belső fejlesztésre alkalmazták. A GEA konkurensként lépett piacra a Bosch a Xelum nevű folyamatos rendszerével 2017-ben, amivel fluidizációs granuláláson keresztül gyártható bevonatlan tabletták [14]. A rendszerbe több párhuzamos granulátót építettek, amik alapvetően szakaszosan működnek, így az egyszeri nagyobb beméréseknek köszönhetően elkerülhetők a folyamatos poradagolás nehézségei. A Bohle cég ezzel szemben teljesen folyamatos nedves granulálást fejlesztett kétcsigás extrúderrel alkalmazva, ahol a granulátum szárítása az extrúder után kötött futószalagos szárítóval történik [15].

3. Innováció a folyamatos készítménygyártásban

Az ipari indíttatású példák alapján megfigyelhető az a tendencia, hogy a folyamatos készítménygyártás fejlesztői elsősorban a hagyományos formulációs lépések folyamatosítására törekcsenek. Számos olyan formulációs eljárást találunk azonban a szakirodalomban, amelyek ugyan a gyógyszeripar számára mindmáig újszerűek, mégis lényegesen egyszerűbben beilleszthetők a szilárd gyógyszerformák folyamatos gyártásának technológiai sorába. Remek példa erre az extrúder alkalmazása, amikben két párhuzamosan elhelyezett csigaprofil forog azonos irányba egy hosszú, fűthető csatornában. Az ily módon fellépő intenzív keverőerőt használták ki az említett MIT–Novartis együttműködésben tabletták fröccsöntésére [7], má-



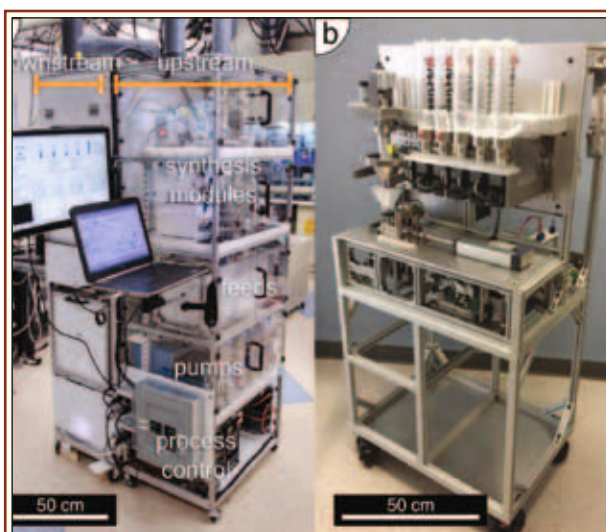
3. ábra: Orkambi bevonatos tabletták folyamatos gyártásának látványterve a Vertextől [8]. Felső szint: alapanyagok, középső szint: keverés és granulálás, alsó szint: tablettázás és bevonás

sok porkeverékek homogenizálására [10], később a nedves granulálás eszközeként is bevált [15], de több orális készítményt is forgalmaznak extrudált polimer alapú hatóanyagot tartalmazó szilárd diszperziókon alapulán [16].

Hogy az innovatív formulációs megoldásokra mekkora szükség van, azt remekül példázza az MIT új gyógyszergyártási koncepciója 2016-ból, ami igény szerinti hatóanyag- és készítménygyártást valósít meg [17]. A miniaturizált – egy nagyobb hűtőszekrény-méretű – berendezéssel a moduláris felépítést kihasználva többféle hatóanyag (difenhidramin, lidokain, diazepam és fluoxetin) folyamatos szintézisét demonstrálták (4. ábra). A szintézist követő tisztítás után a kívánatos szilárd gyógyszerforma helyett azonban csak nem steril vizes injekciós oldatok előállításáig jutottak, a termelékenység a hatóanyagtól függően nagyságrendileg 100 és 1000 dózisegység között változott naponta. Vizes oldatok készítése helyett már dolgoznak a készülék továbbfejlesztésén, hogy a kis méretet megtartva tabletták előállítására is alkalmazható legyen [18]. Ez a kis méretű szerkezet szakaszosan méri össze a tablettá komponenseit egy mozgatható mérlegen, ezeket egy tölcserbe juttatva homogenizálja, végül a porkeverékből tablettát présel.

Látszólag kitűnően illeszkedhetne az igény szerinti end-to-end gyógyszergyártáshoz a háromdimenziós (3D) nyomtatás alkalmazása tabletták gyártásához a nagy fokú személyre szabhatóság és a szintézismodullal közel azonos nagyságrendbe eső termelékenység miatt. Gyógyszerek 3D nyomtatására számos módszer ismert, egyszerűsége révén széleskörűen a hatóanyagot tartalmazó polimer megolvasztásán és az olvadék kontrollált térbeli elhelyezésén alapuló eljárás (ún. *fused deposition modeling*, FDM) terjedt el [19]. A 3D nyomtatás folyamatos gyártásba való integrálása azonban várat magára, mivel a 3D nyomtatók által feldolgozható alapanyag elkészítése - ez FDM-módszer esetén egy pár mm vastagságú, hatóanyag polimer zsinór folyamatos extrudálását jelentené - már nem illeszthető be olyan könnyen a technológiai sorba.

A Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetemen (BME) alternatív úton került megközelítésre a szilárd gyógyszerformák szintézissel összekötött folyamatos előállítása. Szálképzési módszerek révén megint csak teljesen folyamatos formuláció valósítható meg, ezek közül több okból is kiemelkedik az elektrosztatikus szálképzés, amely során hatóanyag polimer oldatot nagyfeszültségű elektrosztatikus erőterbe adagolva pillanatok alatt kíméletes módon nagy fajlagos felületű szálak terméke kapható. Ezen előnyöket használta ki az a folyamatos modellrendszer, ahol a szintézis felől érkező hatóanyag oldatához polimert adva elektrosztatikus szálképzéssel közvetlenül szilárd nanoszálak készültek (5. ábra) [20]. A magas



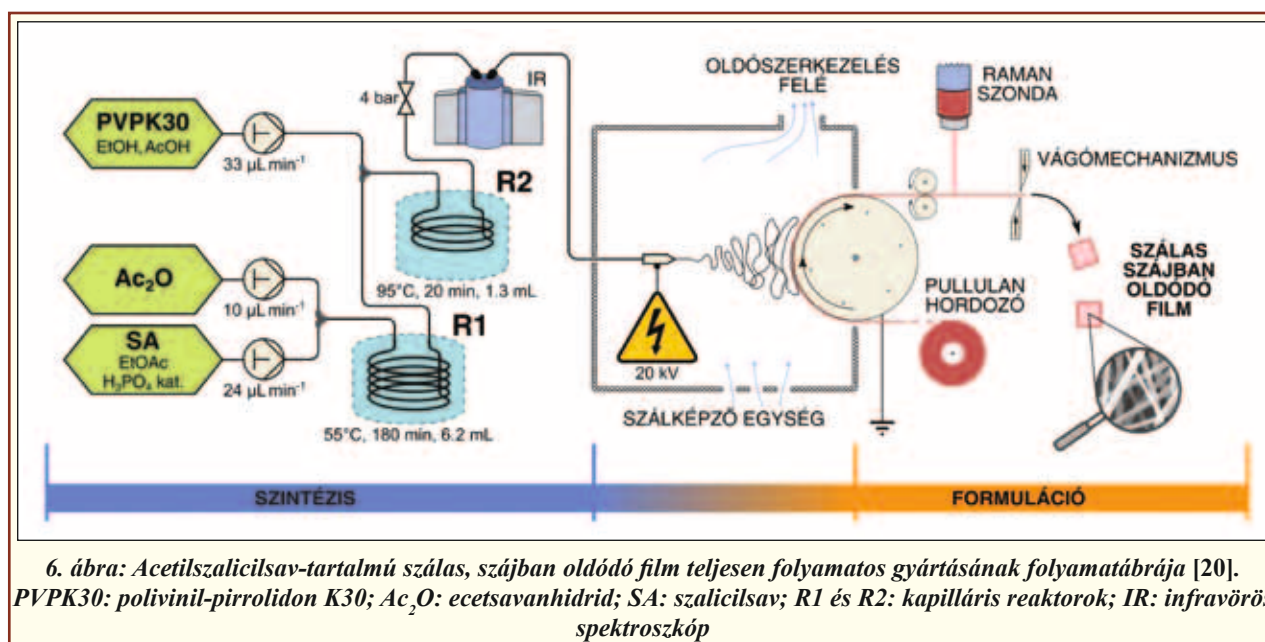
4. ábra: Miniaturizált igény szerinti gyógyszergyártás az MIT fejlesztésében: (a) hatóanyagok szintézise és vizes oldatok formulálása [17], (b) porkeverék összemérése és tablettázás [18].

forrponú oldószerek elpárologtatása mellett a szálak elektrosztatikusan a vízben jól oldódó pullulánból készült poliszacharid-filmre tapadtak. A nanoszálak réteggel bevont filmet szalagszerűen továbbítva és darabolva acetilszalicilsav-tartalmú, szájjában oldódó készítmény gyártható (6. ábra). A laborasztalnyi helyen a kétlépéses szintézist és a formulációt is magába foglaló „end-to-end” folyamatos rendszer működését több PAT-eszköz támogatta visszacsatolásokkal kiegészítve.

Az elektrosztatikus szálképzést méretnövelve lehetőség nyílik a nanoszálak anyag folyamatos tablettázására is a hagyományos gyártási elvekhez igazodva, ekkor a szálakat őrlés után jól gördülő segédanyagokkal szükséges keverni a közvetlen préseléshez



5. ábra: Elektrosztatikus szálképzésen (electrospinning) alapuló, folyamatos üzemű szintetizáló és formuláló berendezés a BME-n [20]



[21]. Ez a megközelítés azonban csak jól örölhető mátrixok esetén alkalmazható, ami nem minden gyógyszerészeti polimer esetén áll fenn. Megkerülhető lehet a szálak őrlése a szintén folyamatosan üzemeltethető porlasztva szárítást alkalmazva, ekkor a termék kisebb fajlagos felületével és lassabb száradással kell számolni az oldószeres szálképzéshez viszonyítva. Őrlés vagy porlasztás helyett a szál szerkezetet megtartva magasabb szintű térbeli struktúrák is előállíthatók különböző készítmények gyártásához. Ilyen struktúrára példa az előző bekezdésben említett síkbeli szál réteg kialakítása vagy a nanoszál fonalak előállítása, amik egyaránt a folyamatosan gyártott szilárd gyógyszerformák jövőbeli alapját képezhetik.

4. Köszönetnyilvánítás

Jelen munka megvalósulását és megjelenését az OTKA 121051 projekt, az MTA Bolyai János kutatási ösztöndíj, a FIEK_16-1-2016-0007 azonosítójú projekt, továbbá az Emberi Erőforrások Minisztériuma ÚNKP-18-4-BME-95 kódszámú Új Nemzeti Kiválóság Program támogatása segítette.

IRODALOM

1. www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/UCM341197.pdf - Letöltés ideje: 2019.03.08. - 2. www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/DrugShortages/UCM372566.pdf - Letöltés ideje: 2019.03.08. - 3. Schaber, S.D., Gerogiorgis, D.I., Ramachandran, R., Evans, J.M.B., Barton, P.I., Trout, B.L.: *Ind. Eng. Chem. Res.* 50, 10083–10092 (2011). doi:10.1021/ie2006752. - 4. Plumb, K.: *Chem. Eng. Res. Des.* 730–738 (2005). doi:10.1205/cherd.04359. - 5. www.in-pharmatechnologist.com/Article/2015/05/13/Lack-of-

talent-will-hamper-continuous-manufacturing-uptake-MIT-Prof - Letöltés ideje: 2019.03.08. - 6. Bana, P., Örkényi, R., Lövei, K., Lakó, Á., Túrós, G.I., Éles, J., Faigl, F., Greiner, I.: *Bioorg. Med. Chem.* 25, 6180–6189 (2017). doi:10.1016/j.bmc.2016.12.046. - 7. Mascia, S., Heider, P.L., Zhang, H., Lakerveld, R., Benyahia, B., Barton, P.I., Braatz, R.D., Cooney, C.L., Evans, J.M.B., Jamison, T.F., Jensen, K.F., Myerson, A.S., Trout, B.L.: *Angew. Chemie - Int. Ed.* 52, 12359–12363 (2013). doi:10.1002/anie.201305429. - 8. www.crbusa.com/continuous-osd-manufacturing-a-blog-from-the-perspective-of-the-patient-impact - Letöltés ideje: 2019.03.08. - 9. www.infoscience.com/JPAC/ManScDB/JPACDBEntries/1456852685.pdf - Letöltés ideje: 2019.03.08. - 10. <http://www.pharmtech.com/fda-approves-tablet-production-janssen-continuous-manufacturing-line> - Letöltés ideje: 2019.03.08. - 11. <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/ispeak/continuous-osd-manufacturing-product-patient-perspective> - Letöltés ideje: 2019.03.08. - 12. www.pharmtech.com/vertex-receives-fda-approval-continuously-manufactured-drug-product - Letöltés ideje: 2019.03.08. - 13. www.pharmtech.com/pemm-next-generation - Letöltés ideje: 2019.03.08. - 14. www.pharmtech.com/bosch-introduces-continuous-osd-manufacturing-platform - Letöltés ideje: 2019.03.08. - 15. [15] www.continuous-production.com - Letöltés ideje: 2019.03.08. - 16. Jermain, S.V., Brough, C., Williams R.O.: *Int. J. Pharm.* 535, 379–392 (2018). doi:10.1016/j.ijpharm.2017.10.051. - 17. Adamo, A., Beingsner, R.L., Behnam, M., Chen, J., Jamison, T.F., Jensen, K.F., Monbaliu, J.-C.M., Myerson, A.S., Revalor, E.M., Snead, D.R., Stelzer, T., Weeranoppanant, N., Wong, S.Y., Zhang, P.: *Science* 352 61–68 (2016). doi:10.1126/science.aaf1337. - 18. Azad, M.A., Osorio, J.G., Brancazio, D., Hammersmith, G., Klee, D.M., Rapp, K., Myerson, A.: *Int. J. Pharm.* 539 157–164 (2018). doi:10.1016/j.ijpharm.2018.01.027. - 19. Norman, J., Madurawe, R.D., V Moore, C.M., Khan, M.A., Khairuzzaman, A.: *Adv. Drug Deliv. Rev.* 108, 39–50 (2017). doi:10.1016/j.addr.2016.03.001. - 20. Balogh, A., Domokos, A., Farkas, B., Farkas, A., Rapi, Z., Kiss, D., Nyiri, Z.,

Eke, Z., Szarka, G., Örkényi, R., Mátravölgyi, B., Faigl, F., Marosi, G.: Chem. Eng. J. 350, 290–299 (2018). – 21. Szabó, E., Démuth, B., Nagy, B., Molnár, K., Farkas, A., Szabó, B., Balogh, A., Hirsch, E., Nagy, B., Marosi, G., Nagy, Z.K.: Express Polym. Lett. 12, 436–451 (2018). doi:10.3144/expresspolymlett.2018.37.

BALOGH, A.: **Innovative solutions in continuous pharmaceutical manufacturing**

Continuous manufacturing is considered to be the future of the production of pharmaceuticals instead of traditional batch manufacturing as it is cheaper, faster, safer and therefore

highly encouraged by regulatory agencies. Accordingly, pharmaceutical companies have started to develop their own ways including continuous syntheses and drug formulation. Nevertheless, only a handful of attempts have reached commercialization in the last decade, especially the continuous formulation of the final dosage form has found to be challenging. Thus, the current mindset of rebuilding the old batchwise formulation methods into a continuous platform should be revised. This paper analyzes first the differences between batch and continuous production of pharmaceuticals, then presents the already developed continuous systems, and finally discusses the possible innovations for advanced continuous manufacturing of solid dosage forms.

Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Szerves Kémia és Technológia Tanszék,
H-1111 Budapest, Budafoki út 8., Email: baloghattila5@gmail.com

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatóak



A VITECER KFT. KFI_16-1-2017-0025 AZONOSÍTÓ SZÁMÚ KUTATÁS-FEJLESZTÉSI PROJEKTJÉNEK INDÍTÁSÁRÓL

ViteCer

A „Speciális élelmiszerbiztonságú pelletes termék és technológia fejlesztése a ViteCer Kft-nél”

című K+F projekt megvalósítása a Nemzeti Kutatási Fejlesztési és Innovációs Alapból biztosított támogatással, a „Vállalatok K+F+H tevékenységének támogatása” (VÁLLALATI KFI_16) pályázati program finanszírozásában valósul meg. A projekt 173,4 millió Forint támogatást nyert el a 2017. júniusában. A projekt megvalósítása várhatóan 2019-ben zárul.

A „Speciális élelmiszerbiztonságú pelletes termék és technológia fejlesztése a ViteCer Kft-nél” K+F projekt tervezett műszaki-szakmai eredménye egy folyamatos pelletgyártási technológia, amellyel előállíthatók nagy ásványianyag- és vitamintartalmú, homogén szerkezetű szemcsék (ún. pelletek), amelyekből és a projekt során kifejlesztett pezsgőtablettákkal összeállíthatóak a páradús, meleg éghajlati környezetű és egyébb a termékekkel szemben

speciális élelmiszerbiztonsági követelményeket támasztó célcipacokra is fejlesztett termék prototípusok.

A projekt várható eredményeként megszülető magas vitamin- és ásványianyag-tartalmú homogén pelleteket és pezsgőtablettát tartalmazó instant készítmények jelentősége kiemelkedő. Ezek a termékek cukormentes formában is készülnek, reagálva a korszerű táplálkozási trendekre; új vásárlói rétegek számára nyújtanak alternatívát. A vitaminos termékek pl. szívószálba töltött formában, ivóvízzel fogyasztva biztosítják a gyermekek és felnőttek napi vitamin- és ásványianyag-szükségletének jelentős részét, a fiatalabb korosztály számára is elfogadható, kedvelt formában, miközben a napi folyadékbevitel biztosításában is szerepet játszanak. A termékek típusai több, a piaci igényeknek és a jelenleg kapható vitaminkészítményeknek megfelelő összetételben, a fogyasztók által kedvelt ízekben kerülnek kifejlesztésre. (Az NKFI Alapból megvalósuló projekt.)

Tisztelt Kolléganő / Kolléga!

Örömmel tájékoztatjuk, hogy a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógyszertechnológiai Szakosztálya és Gyógyszeripari Szervezete közös szervezésében kerül sor a

Gyógyszertechnológiai és Ipari Gyógyszerészeti Konferencia 2019

megrendezésére.

2019. szeptember 26-28.

A rendezvény helyszíne: Siófok, Hotel Azúr****

A rendezvény továbbképző programja minél szélesebb szakmai kör érdeklődésének szeretne megfelelni, így a gyógyszertechnológia és ipari gyógyszerészet új eredményei mellett foglalkozni kíván többek között a gyógyszerkutatás, -fejlesztés, -gyártás, -engedélyezés, gyógyszerellátás és oktatás feladataival.

Előadások:

A felkérésre megtartott plenáris előadásokon kívül 15 perc időtartamú előadások bejelentésére is lehetőség van.

Várjuk a kollégák poszter jelentkezéseit is, a poszterekre vonatkozó technikai információk a rendezvény honlap oldalán részletesen olvashatók.

Az előadások és poszterek bejelentésének határideje **2019. augusztus 15.**

A rövid összefoglalókat **2019. augusztus 15-ig** a rendezvény honlapján található formátumban elkészítve kérjük elküldeni.

Részvételi díj:

(tartalmazza a programokon való részvételt, programfüzetet, étkezéseket és két éjszakai szállást kétágyas elhelyezéssel)

2019. június 27-ig történő jelentkezés esetén:

- MGYT tagoknak **77.000 Ft + áfa,**
- nem MGYT tagoknak **89.000 Ft + áfa,**
- MGYT tagsággal rendelkező hallgatóknak, Ph.D. hallgatóknak **60.000 Ft + áfa,**
- MGYT tagsággal nem rendelkező hallgatóknak, Ph.D. hallgatóknak **70.000 Ft + áfa,**
- Egyágyas felár: **20.000 Ft + áfa /2 éjszaka.**

Pontjövérési díj: 500 Ft.

2019. június 28-tól történő jelentkezés esetén a részvételi díj: 10.000 Ft + áfa felár fizetendő.

Regisztráció:

A www.mgyt.hu honlapon található jelentkezési lap kitöltésével és az MGYT Titkárságára eljuttatásával, vagy on-line regisztrációval is lehetséges.

Információ:

Polonyi Adrienn tel.: (06-1) 266-9433
Hajdú Mária tel.: (06-20) 825-0445

e-mail: tagdij@mgyt.hu
e-mail: hajdu.maria@pharma.semmelweis-univ.hu

Minden kedves kollégát szeretettel várunk.

Kovács Kristóf
Gyógyszeripari Szervezet
elnöke

ifj Regdon Géza
Gyógyszertechnológiai Szakosztály
elnöke