



**Malvern**

Анализ частиц и материалов



# РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

СОКРАЩЕНИЕ СРОКОВ ВЫВОДА ПРОДУКТОВ НА РЫНОК

**По вопросам продаж и поддержки обращайтесь:**

Архангельск (8182)63-90-72  
Астана +7(7172)727-132  
Белгород (4722)40-23-64  
Брянск (4832)59-03-52  
Владивосток (423)249-28-31  
Волгоград (844)278-03-48  
Вологда (8172)26-41-59  
Воронеж (473)204-51-73  
Екатеринбург (343)384-55-89  
Иваново (4932)77-34-06  
Ижевск (3412)26-03-58  
Казань (843)206-01-48

Калининград (4012)72-03-81  
Калуга (4842)92-23-67  
Кемерово (3842)65-04-62  
Киров (8332)68-02-04  
Краснодар (861)203-40-90  
Красноярск (391)204-63-61  
Курск (4712)77-13-04  
Липецк (4742)52-20-81  
Магнитогорск (3519)55-03-13  
Москва (495)268-04-70  
Мурманск (8152)59-64-93  
Набережные Челны (8552)20-53-41

Нижний Новгород (831)429-08-12  
Новокузнецк (3843)20-46-81  
Новосибирск (383)227-86-73  
Орел (4862)44-53-42  
Оренбург (3532)37-68-04  
Пенза (8412)22-31-16  
Пермь (342)205-81-47  
Ростов-на-Дону (863)308-18-15  
Рязань (4912)46-61-64  
Самара (846)206-03-16  
Санкт-Петербург (812)309-46-40  
Саратов (845)249-38-78

Смоленск (4812)29-41-54  
Сочи (862)225-72-31  
Ставрополь (8652)20-65-13  
Тверь (4822)63-31-35  
Томск (3822)98-41-53  
Тула (4872)74-02-29  
Тюмень (3452)66-21-18  
Ульяновск (8422)24-23-59  
Уфа (347)229-48-12  
Челябинск (351)202-03-61  
Череповец (8202)49-02-64  
Ярославль (4852)69-52-93

сайт: <http://malvern.nt-rt.ru> | эл. почта: [mnr@nt-rt.ru](mailto:mnr@nt-rt.ru)

# РАЗРАБОТКА И ИССЛЕДОВАНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

Разработка фармацевтических препаратов – чрезвычайно дорогостоящий и ресурсоёмкий процесс, связанный с высокими рисками, при этом достаточно ограниченный с точки зрения возможностей для повышения эффективности. Однако, потенциал производства фармацевтических препаратов практически неограничен в силу бесконечной вариабельности молекулярной структуры и состава. Именно эти неограниченные возможности и обуславливают необходимость применения аналитического инструментария для ускорения разработки и производства лекарственных форм из наиболее перспективных молекул.



## Ускорение разработки лекарственных препаратов

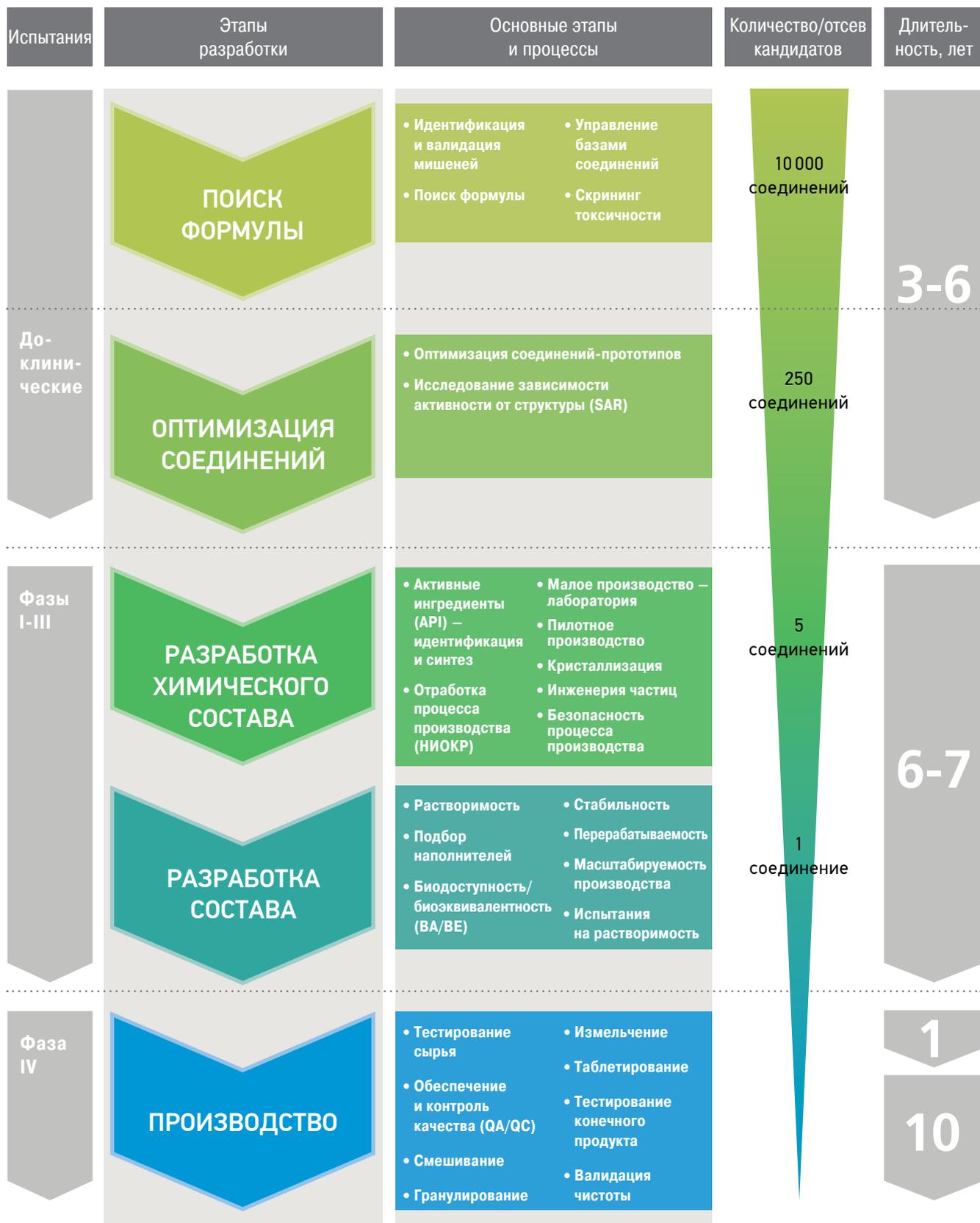
Ценность подхода Malvern заключается в использовании ряда различных взаимодополняющих технологий и методов характеристики материалов для ускорения процесса разработки. От высоконадёжного, автономно функционирующего инструментария, до многофункциональных аналитических систем, позволяющих получать в рамках одного измерения информацию о нескольких важнейших характеристиках частиц, таких как размер, форма и химический состав или молекулярная масса, размер и концентрация.

Инструментарий Malvern используется на этапах поиска, разработки

и производства. Максимальная эффективность всех процессов достигается при комплексном использовании различных данных и технологий. Например, при характеристике нового нерастворимого материала, помимо анализа размеров частиц и стабильности суспензии, исследование формы и реологических свойств позволяет получить ценную дополнительную информацию. Это возможно благодаря глубокой экспертизе и интероперабельности наших взаимодополняющих технологий, например для анализа размера частиц, формы частиц и химического состава при помощи рамановской спектроскопии.



# КЛЮЧЕВАЯ ПРОБЛЕМАТИКА: УСКОРЕНИЕ РАЗРАБОТКИ БОЛЕЕ ДИФФЕРЕНЦИРОВАННЫХ ПРОДУКТОВ



# СОКРАЩЕНИЕ ДЛИТЕЛЬНОСТИ РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: ИНСТРУМЕНТАРИЙ И РЕШЕНИЯ MALVERN

Размер частиц (гранулометрический состав) активных ингредиентов, наполнителей, гранул и капель – чрезвычайно важная физическая характеристика материалов, используемых для создания лекарственных препаратов, с заданным целевым профилем качества (Quality Target Product Profile). Размер частиц может оказывать непосредственное влияние на характеристики конечного продукта, масштабы производства, характер переработки и стабильность состава препарата.

Многие ключевые характеристики препаратов, такие как скорость растворения и всасывания, а так же однородность смеси, зависят от распределения частиц различных составляющих по размерам. Например, уменьшение размера частиц может

ускорить разработку состава для новых химических соединений (New Chemical Entities, NCE) с низкой растворимостью в воде и, таким образом, быстрее перейти к этапам доклинических и клинических испытаний.

Значительную ценность так же представляет знание морфологических особенностей в связке с информацией о химическом составе частиц. Форма частиц и гранул препаратов местного применения и ингалируемых форм предоставляет информацию о биодоступности (BA) или биоэквивалентности (BE). А измерение размеров и формы целевых частиц возможно при помощи сочетания ряда взаимодополняющих методов анализа, таких как рамановская спектроскопия и анализ изображений.

-  МОЛЕКУЛЯРНАЯ МАССА
-  РАЗМЕР МОЛЕКУЛ
-  СТРУКТУРА МОЛЕКУЛ
-  ФОРМА ЧАСТИЦ
-  РАЗМЕР ЧАСТИЦ (гранулометрический состав)
-  ВЯЗКОСТЬ РАСТВОРОВ
-  РЕОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
-  ДЗЕТА-ПОТЕНЦИАЛ (ЗАРЯД БЕЛКОВ)
-  ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

## ЭТАПЫ, НА КОТОРЫХ РЕШЕНИЯ MALVERN ПОЗВОЛЯЮТ УСКОРИТЬ И ОПТИМИЗИРОВАТЬ ПОИСК, РАЗРАБОТКУ И ПРОИЗВОДСТВО



Идентификация ингибиторов

Оптимизация молекул белков, анализ размеров и заряда

Размер частиц активных ингредиентов  
Форма частиц активных ингредиентов  
Идентификация полиморфов  
Чистота белков  
Обнаружение и идентификация включений  
Реологические свойства

Свойства частиц, такие как размер частиц, гранулометрический состав, дзета-потенциал и форма частиц непосредственно влияют на объёмные (реологические) свойства множества различных лекарственных форм. Таким образом, исследование реологических свойств материалов критически важно при оценке характеристик конечного продукта, например: стабильность суспензий с активными ингредиентами, хранение и использование (нанесение) кремов и мазей, оптимизация свойств формообразующих, используемых для покрытия таблетированных форм.

При достаточно малых размерах частиц можно использовать различные методы светорассеяния для анализа. Например, метод динамического рассеяния света оптимален для детектирования примесей, влияющих на эффективность действия лекарственного препарата. Та же аналитическая технология может использоваться для оптимизации размеров переносчиков лекарственного препарата, таких как липосомы. Исследование наполнителей крайне важно, особенно в случае их влияния на характер доставки лекарственного препарата. Молекулярно-массовое распределение – критический параметр формообразующих полимеров при разработке препаратов пролонгированного действия или энтеросолюбильных покрытий.





### РАЗРАБОТКА СОСТАВА

- Растворимость
- Подбор наполнителей
- Биодоступность/ биэквивалентность (BA/BE)
- Стабильность
- Перерабатываемость
- Масштабируемость производства
- Испытания на растворимость

Биодоступность  
Исследования биэквивалентности  
Реологические свойства  
Размер и форма гранул  
Стабильность лекарственной формы  
Характеризация наполнителей



### ПРОИЗВОДСТВО

- Тестирование сырья
- Обеспечение и контроль качества (QA/QC)
- Смешивание
- Гранулирование
- Измельчение сырья
- Таблетирование
- Тестирование конечного продукта
- Валидация чистоты

Поточный контроль размера частиц наполнителей и активных ингредиентов  
Грануляция в условиях высокого сдвига  
Конечная точка процесса грануляции (псевдооживленный слой)  
Контроль технологического процесса в режиме реального времени

# ПОИСК ФОРМУЛЫ

Эффективное управление  
библиотеками соединений:  
Быстрый и точный скрининг



## Скрининг активности химических соединений

Высокопроизводительный скрининг библиотек химических соединений – один из основных методов, используемых на ранних этапах разработки лекарственных препаратов. Однако, при скрининге активности прототипов, реальный потенциал может оказаться скрытым благодаря присутствию различных неспецифических ингибиторов. Часто ингибирование обусловлено агрегатообразованием и имеет концентрационную зависимость.

Ключевой задачей является определение минимальной степени агрегации, приводящей к ингибированию,

которое, в свою очередь, может давать отрицательные результаты скрининга для успешного кандидата.

Динамическое рассеяние света (Dynamic Light Scattering, DLS) – прекрасный метод для этих целей. Позволяя анализировать очень маленькие молекулы и частицы (с размерами от 0.2 нм) в низких концентрациях, инструментарий на основе метода динамического светорассеяния идеально подходит для решения задач, связанных со скринингом и определением даже малейшего агрегатообразования и, таким образом, выявлением потенциального ингибирования.

## Особенности решений Malvern

- Работа с малыми объемами образцов (от 20 мкл)
- Возврат образцов после анализа
- Анализ в широком диапазоне концентраций
- Автоматизация измерений одного или серии образцов
- Высокая скорость и производительность анализов



# ОПТИМИЗАЦИЯ СОЕДИНЕНИЙ

Ускорение перехода на этап доклинических испытаний



## Оптимизация новых химических соединений

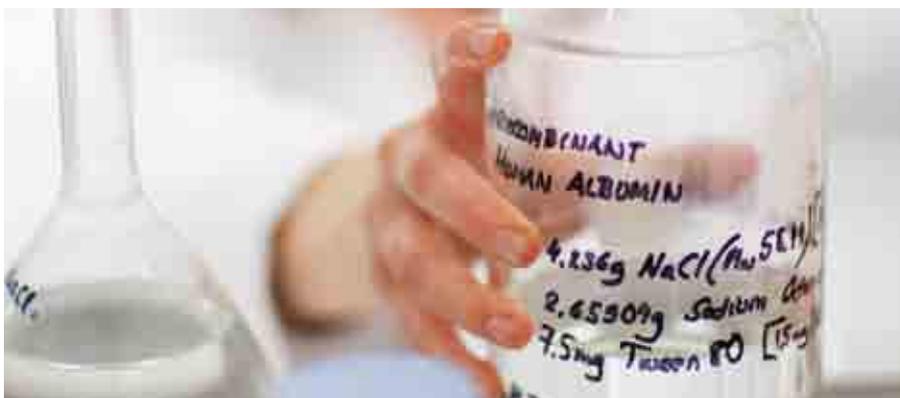
Около 90% открываемых новых химических соединений достаточно плохо растворимы, что создаёт дополнительные сложности при эффективной разработке лекарственных препаратов. Для быстрой характеристики таких соединений на стадии доклинических исследований, формы обычно принимаются орально в виде водных суспензий.

Для точного мониторинга эффективности препарата, вводимого таким образом, необходим точный, воспроизводимый и валидированный метод контроля размеров частиц активных ингредиентов в образцах, часто доступных в ограниченных объёмах.

Один из наилучших методов для характеристики размеров частиц в таких формах на этапе, предшествующем разработке рецептуры – лазерная дифракция. Инструментарий, использующий метод лазерной дифракции, позволяет получать полное распределение частиц по размерам (гранулометрический состав) для нано частиц и материалов, обладая при этом широким диапазоном анализа размеров частиц (10 нм – 3.5 мм). Предполагается, что высокотехнологичное аналитическое оборудование, используемое для решения таких задач, соответствует требованиям ISO и USP и может работать с малыми количествами (миллиграммами) активных ингредиентов в миллилитрах дисперсанта.

## Особенности решений Malvern

- Соответствуют и превосходят требования ISO 13320:2009, USP<429>, USP <1058>
- Простота создания и реализации Стандартизованных Протоколов Измерений (Standard Operating Procedure – SOP)
- Обеспечение целостности данных – соответствие 21 CFR части 11
- Валидационная документация



# РАЗРАБОТКА ХИМИЧЕСКОГО СОСТАВА

Автоматизация исследований биодоступности и биоэквивалентности



## Оптимизация и биоэквивалентность

При исследовании биодоступности или биоэквивалентности назальных форм, FDA рекомендует проведение ряда тестов. Для суспендированных форм активных компонентов, распределение частиц препарата по размерам (гранулометрический состав) является крайне важной характеристикой.

К особенностям такого анализа относятся определение гранулометрического состава препарата при наличии суспендирующих веществ и валидация аналитического метода. Автоматизированный морфологический и спектроскопический анализ позволяет:

- Исключить влияние оператора на результат
- Обеспечить точное соответствие условий анализа эталонного и тестируемого образца
- Исключить ошибочный результат анализа (когда наполнитель принимается за активный ингредиент)

Размер частиц и капель аэрозолей/спреев так же влияет на биоэквивалентность и биодоступность. К рекомендациям FDA относятся «исчерпывающая характеристика» устройства доставки и состава препарата. Лазерные дифракционные анализаторы, используемых для этих целей, должны быстро измерять оптическую концентрацию, динамику распределения частиц по размерам и ширину распределения в режиме реального времени для отдельного события срабатывания ингаляционного устройства.



## Особенности инструментария Malvern

- Интервалы регистрации до 100 мкс – для исчерпывающего исследования полного цикла распыления ингаляционными устройствами: начало, установившийся этап и фаза завершения
- Точное и воспроизводимое позиционирование форсунки ингаляционного устройства
- Возможность автоматической активации – для точного и воспроизводимого срабатывания ингаляционного устройства



# РАЗРАБОТКА СОСТАВА

Контроль разработки липосомальных форм доставки лекарственных препаратов



## Контроль разработки липосомальных форм

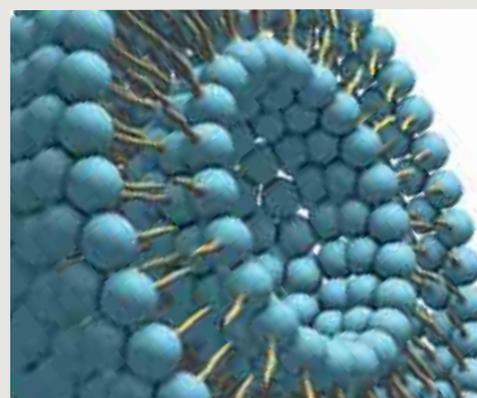
При использовании липосомальных форм для доставки химиотерапевтических препаратов, размер (везикул) липосом критически влияет на фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства.

Среди характерных особенностей приложения – необходимость точного и быстрого определения размеров везикул при исходных концентрациях липосом, крайне ограниченных объемах образца и физиологических условиях. Контроль размеров липосом важен для определения наиболее стабильных (с точки зрения агрегации) и оптимальных для дальнейшего использования форм.

Метод динамического рассеяния света позволяет достаточно просто проводить такие исследования.

## Решения Malvern позволяют

- Точно контролировать pH и температуру образца
- Работать с малыми объемами образцов – от 12 мкл
- Проводить измерения в широком диапазоне концентраций
- Осуществлять точное воспроизведение и передачу методик анализа посредством системы Стандартизованных Протоколов Измерений (Standard Operating Procedure – SOP)



# РАЗРАБОТКА СОСТАВА

Оптимизация разработки состава препаратов пролонгированного действия и энтеросолюбильных форм



## Разработка состава

Полимерные наполнители часто используются в составе парентеральных и оральных лекарственных форм. Степень полимеризации (СП) – показатель, определяющий поведение полимера в определенных условиях. Вне зависимости от назначения наполнителя: защита, поддержание высвобождения или реализация функций сайт-специфичности активных ингредиентов, – основной аналитической задачей является точное определение среднечисленной, среднемассовой молекулярной массы и полидисперсности.



Системы гель-проникающей/эксклюзионной хроматографии (ГПХ) с тройным детектированием позволяют точно и всесторонне характеризовать размер и массу полимерных молекул наполнителей и избегать неточности определения из-за конформационных различий анализируемого вещества и используемого стандарта, например при стандартной калибровке (только детектор концентрации).

## Особенности решений Malvern для ГПХ

- Полностью готовое решение под ключ или доукомплектация существующей ВЭЖХ системы дополнительными детекторами
- Прямое определение молекулярной массы методом светорассеяния
- Универсальный метод анализа полимеров, белков и конъюгатов
- Соответствие рекомендациям USP <621>
- Возможность активации опции для соответствия 21 CFR части 11



# РАЗРАБОТКА СОСТАВА

Оптимизация процесса разработки оболочки таблетированных форм



## Оптимизация покрытия таблетированных форм

Однородность покрытия при его нанесении зависит от реологических свойств материала покрытия. Для выравнивания и связывания с поверхностью после нанесения требуется определённое время. Зависящий от времени реологический отклик после прохождения через форсунку распылителя (при нанесении на таблетку), называемый тиксотропией материала покрытия – ключевая характеристика для понимания процесса и оптимизации свойств материала.

Условия нанесения покрытия на поверхность таблетированных форм можно смоделировать при помощи ротационного реометра. Вязкость жидкого материала покрытия сначала измеряется в условиях низких значений сдвигового напряжения для полноценного понимания структуры, затем – при высоких сдвиговых скоростях для моделирования условий распыления, и повторно при низких значениях напряжения для исследования восстановления структуры. Изменение состава посредством типа загустителя или размеров/доли твердой фазы может изменить тиксотропное поведение и, таким образом, однородность и качество конечного результата при нанесении покрытия.

## Особенности реометров Malvern

- Моделирование условий технологических процессов, таких как, нанесение покрытия методом распыления
- Решение вопросов, возникающих при переработке материалов и оптимизации материалов с новым составом
- Проведение реологических испытаний в полном соответствии с требованиями задачи в режиме Стандартизованных Протоколов (SOP) – с прохождением необходимых этапов для получения ключевых параметров



# РАЗРАБОТКА СОСТАВА

Оптимизация стабильности слаборастворимых активных ингредиентов (API)



## Стабилизация слаборастворимых активных ингредиентов

При приготовлении высококонцентрированных суспензий нерастворимых микрочастиц активных фармацевтических ингредиентов важно иметь представление о реологических свойствах системы, в частности, для обеспечения стабильности продукта при хранении. Инжиниринг реологических свойств композиции позволяет контролировать седиментацию и повторное диспергирование, оптимизировать упаковку, транспортировку продукции и последующий способ приёма препарата.

В этом случае важно понимать взаимосвязь между размером частиц, их дзета-потенциалом и реологией, и как изменением этих свойств можно повлиять на стабильность суспензии. Возможность простого проведения высокоточных и надёжных реологических измерений при требуемых условиях контролируемых сдвиговой скорости, сдвигового напряжения, деформации или времени воздействия, просто необходима как для рутинной характеристики, так и улучшения свойств продуктов.

## Инструментарий Malvern для реологических исследований позволяет

- Проводить стандартные реологические тесты в рамках предустановленных условий проведения измерения – от простого определения вязкости, до характеристики вязкоупругих свойств материалов
- Проводить реологические испытания в режиме Стандартизованных Протоколов (SOP) – что гарантирует надёжность методологии и исключает влияние оператора на результат
- Использовать различные измерительные геометрии, оптимизированные для исследования многофазных дисперсных систем, в т. ч. суспензий, содержащих крупнодисперсные частицы



# РАЗРАБОТКА СОСТАВА

Хранение слабо растворимых активных ингредиентов в соответствии с нормативами GMP



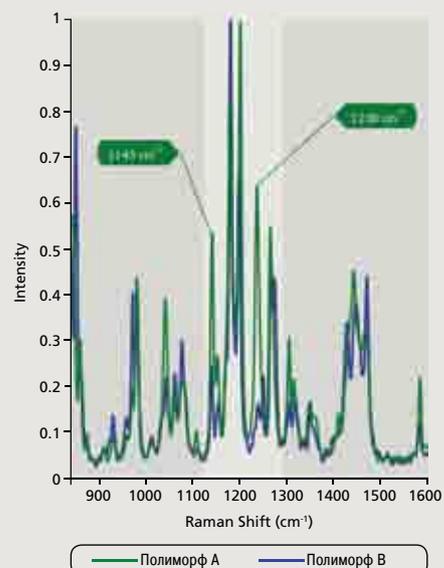
## Обеспечение стабильности продуктов при хранении

Срок хранения активных фармацевтических ингредиентов является критическим показателем (качества) лекарственного средства. Различные полиморфы и сольваты могут драматически влиять на такие характеристики лекарственного средства, как растворимость и биодоступность.

Особенностью характеристики в этом случае является определение изменений свойств активных фармацевтических ингредиентов, выражающееся в изменении компонентов твёрдой фазы при хранении, в формате минимальной загрузки оператора и соответствии нормативам GMP – т.е. рутинный контроль каждой партии препарата посредством утверждённой аналитической методики или методики, указанной в формуляре фармакопеи США.

## Автоматизированный анализ формы, совмещённый со спектроскопической идентификацией – инструментарий, для решения таких задач

- Быстрое и воспроизводимое исследование морфологии и модификаций
- Масштабируемые/переносимые Стандартизованные Протоколы Измерений (SOP) используемые на всех этапах – от исследований до рутинного контроля качества
- Химическая идентификация изменённых полиморфов методом рамановской спектроскопии



### Полиморфы А



### Полиморфы В



# ПРОИЗВОДСТВО

Производство качественных гранул для последующего смешивания и/или компактирования



## Оптимизация гранулирования

Гранулирование при высоком усилии сдвига – широко распространённая технология влажного гранулирования в фармацевтической промышленности. Гранулирование позволяет оптимизировать ряд важных характеристик порошкообразных материалов, в частности, сыпучесть и смешиваемость, предотвратить пыление и сегрегацию тонкодисперсных фракций и обеспечить однородность продукта, необходимую для последующих стадий переработки, например, таблетирования.

Однако, на практике, корректное определение конечной точки гранулирования часто бывает достаточно проблематичным, как при отработке режима, так и при масштабировании производства, в силу использования новых активных ингредиентов, другого сырья или при изменении характеристик самих частиц: характера сегрегации, агломерации или прочности.

## Особенности и возможности процессных аналитических технологий Malvern

- Гранулометрический анализ (анализ размеров частиц/гранул) *in-situ*, в режиме реального времени
- Универсальная, масштабируемая технология – контроль процессов в малых и больших грануляторах
- Сертификация ATEX – взрыво- и искробезопасное исполнение для установки во взрывоопасных зонах
- Контроль периодических и непрерывных процессов, определение конечной точки процесса грануляции



# ПРОИЗВОДСТВО

Автоматизированный мониторинг  
и контроль измельчения:  
оперативный контроль  
и оптимизация технологических  
процессов



## Автоматизированный контроль измельчения

Измельчение активных ингредиентов до требуемого размера частиц – технологический этап, используемый практически на любом фармацевтическом производстве. При использовании только средств лабораторного автономного гранулометрического анализа, контроль размеров частиц активных ингредиентов и оптимизация режимов работы технологического оборудования – итеративный процесс. Это обуславливает значительные временные затраты и потери перерабатываемого материала. Так же важно учитывать, что требования к характеристикам гранулометрического состава продукта измельчения могут различаться.

Надёжным решением для повышения эффективности работы измельчительного оборудования и достижения высокой стабильности характеристик продукта, на сегодняшний день являются технологии гранулометрического анализа в режиме реального времени для непрерывного мониторинга и контроля процесса измельчения. Помимо этого, измерение размеров частиц в режиме реального времени при помощи лазерного онлайн гранулометра (лазерного анализатора размеров частиц) позволяет контролировать технологический процесс измельчения, например, посредством обратной связи с контроллером мельницы (PLC).

## Особенности решений Malvern для внутрипроцессного гранулометрического анализа в режиме реального времени

- Различные способы сопряжения с технологической линией, высокая надёжность инструментария, возможность очистки и стерилизации по месту
- Полная интеграция с мельницами для объективного контроля технологического процесса
- Соответствие требованиями 21 CFR части 11 и нормативам cGMP



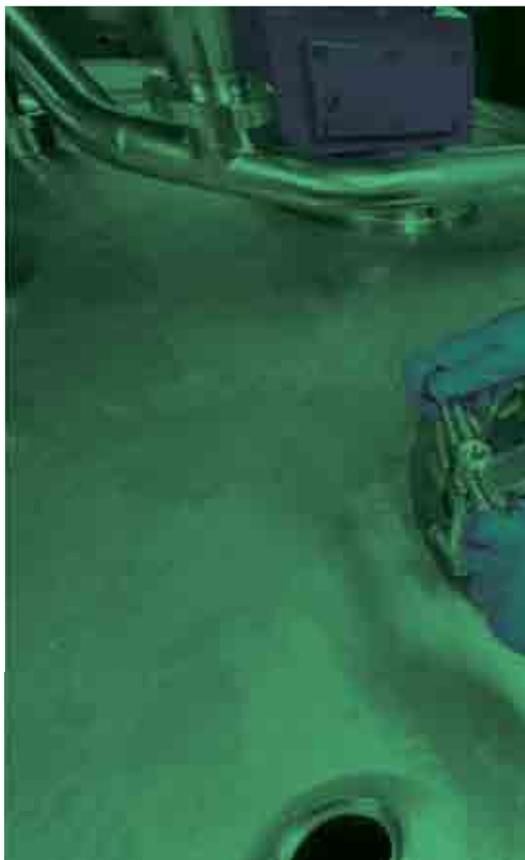
## ГЛОБАЛЬНАЯ ПОДДЕРЖКА ВОВРЕМЯ, ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ И В РАМКАХ БЮДЖЕТА

Приобретение оборудования Malvern – это лишь первый этап сотрудничества пользователя и компании, продолжающегося как минимум на протяжении всего жизненного цикла оборудования, поэтому мы искренне заинтересованы в максимальной отдаче от использования инструментария и рентабельности инвестиций. Специалисты компании Malvern обязуются соблюдать и обеспечивать высокий уровень поддержки: от ответов на вопросы и загрузки программного обеспечения до комплексных программ поддержки пользователей с приоритетом обработки обращений, фиксированным объемом сервисов и стоимостью.

Помимо учёных, признанных экспертов в своих областях, наша компания располагает огромными знаниями и значительным практическим опытом в области характеристики материалов (во множестве различных приложений), накопление которых происходило на протяжении более чем 45 летней истории Malvern Instruments. Техническая и методическая экспертиза компании доступна в различных форматах. Специалисты службы Malvern Helpdesk осуществляют поддержку пользователей по телефону и электронной почте, гарантируя предоставление исчерпывающего ответа на любой тематический вопрос.

Наши специалисты проводят тематические тренинги в электронном формате, непосредственно в офисах компании или по месту у пользователя. Мы оказываем содействие при работе с валидационной документацией, обеспечиваем экспертную методическую поддержку при разработке методик и предлагаем ряд сервисных контрактов различного уровня и функционала, соответствующих конкретным требованиям.





Обеспечение доступности передачи опыта и целевого обучения широкой аудитории всегда являлось важной частью стратегии Malvern. Мы были одними из пионеров внедрения системы web-семинаров (вебинаров) более 10 лет назад, и сегодня разнообразные бесплатные тематические вебинары и презентации доступны всем заинтересованным без исключения. Возможность живого общения наших специалистов с пользователями осуществляется в блоге «Materials Talks» ([www.materials-talks.com](http://www.materials-talks.com)), а ресурсы из нашей огромной базы методических и технических документов, статей, тематических исследований, мультимедийных презентаций и вебинаров в записи – полностью доступны всем желающим для онлайн просмотра/чтения и/или загрузки.

Всё это обеспечивает новый уровень эффективности в вопросах исследования материалов.



# СОКРАЩЕНИЕ ДЛИТЕЛЬНОСТИ РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Линейка оборудования Malvern позволяет проводить анализ частиц, реологических свойств и химического состава множества различных материалов, используемых в фармацевтическом производстве. Инструментарий Malvern открывает возможности для улучшения качества сырьевых материалов, лекарственных препаратов, углубления понимания и оптимизации производственных процессов, предоставляя аналитическую базу – измерительные технологии для характеристики различных типов материалов:



Материалы/объекты анализа	Критически важные характеристики	Аналитическое оборудование Malvern			
Активные фармацевтические ингредиенты (API)	Распределение частиц по размерам (гранулометрический состав)	Mastersizer 3000 	Zetasizer Nano 	Parsum 	Insittec 
Активные фармацевтические ингредиенты (API)	Форма кристаллов/частиц	Morphologi G3 			
Наполнители	Размер частиц	Mastersizer 3000 	Zetasizer Nano 	Parsum 	Insittec 
Наполнители	Размер, структура и форма частиц	Morphologi G3 	FPIA 3000 		
Капли (назальные спреи, небулайзеры)	Размер частиц	Spraytec 	Morphologi G3-ID 		
Липосомы	Размер частиц	Zetasizer Nano ZSP 			
Белки	Размер молекул/гидродинамический радиус	Zetasizer Nano ZSP 			
Белки	Структура молекул (димер, тример и т.п.)	Zetasizer μv 			

Материалы/объекты анализа	Критически важные характеристики	Аналитическое оборудование Malvern
Порошкообразные материалы и гранулы	Форма частиц	Morphologi G3   Morphologi G3-ID   FPIA 3000 
Препараты местного применения	Реологические свойства	Kinexus 
Суспензии	Реологические свойства	Kinexus 
Полимерные наполнители	Реологические свойства	Kinexus 
Полимерные наполнители	Дзета-потенциал	Zetasizer ZSP 
Полимеры	Молекулярно массовое распределение	Viscotek   Zetasizer ZSP   Zetasizer $\mu$ v 
Биополимеры	Молекулярно массовое распределение	Viscotek   Zetasizer ZSP   Zetasizer $\mu$ v 
Белки	Размер молекул/гидродинамический радиус	Viscotek   Zetasizer ZSP   Zetasizer $\mu$ v 
Полимеры	Размер молекул/гидродинамический радиус	Viscotek   Zetasizer ZSP   Zetasizer $\mu$ v 
Биополимеры	Размер молекул/гидродинамический радиус	Viscotek   Zetasizer ZSP   Zetasizer $\mu$ v 
Полимеры, биополимеры	Структура молекул	Viscotek   Morphologi G3-ID 
Гранулы, активные ингредиенты, наполнители, крема и мази	Химический состав	Morphologi G3-ID 



**По вопросам продаж и поддержки обращайтесь:**

**Архангельск** (8182)63-90-72  
**Астана** +7(7172)727-132  
**Белгород** (4722)40-23-64  
**Брянск** (4832)59-03-52  
**Владивосток** (423)249-28-31  
**Волгоград** (844)278-03-48  
**Вологда** (8172)26-41-59  
**Воронеж** (473)204-51-73  
**Екатеринбург** (343)384-55-89  
**Иваново** (4932)77-34-06  
**Ижевск** (3412)26-03-58  
**Казань** (843)206-01-48

**Калининград** (4012)72-03-81  
**Калуга** (4842)92-23-67  
**Кемерово** (3842)65-04-62  
**Киров** (8332)68-02-04  
**Краснодар** (861)203-40-90  
**Красноярск** (391)204-63-61  
**Курск** (4712)77-13-04  
**Липецк** (4742)52-20-81  
**Магнитогорск** (3519)55-03-13  
**Москва** (495)268-04-70  
**Мурманск** (8152)59-64-93  
**Набережные Челны** (8552)20-53-41

**Нижний Новгород** (831)429-08-12  
**Новокузнецк** (3843)20-46-81  
**Новосибирск** (383)227-86-73  
**Орел** (4862)44-53-42  
**Оренбург** (3532)37-68-04  
**Пенза** (8412)22-31-16  
**Пермь** (342)205-81-47  
**Ростов-на-Дону** (863)308-18-15  
**Рязань** (4912)46-61-64  
**Самара** (846)206-03-16  
**Санкт-Петербург** (812)309-46-40  
**Саратов** (845)249-38-78

**Смоленск** (4812)29-41-54  
**Сочи** (862)225-72-31  
**Ставрополь** (8652)20-65-13  
**Тверь** (4822)63-31-35  
**Томск** (3822)98-41-53  
**Тула** (4872)74-02-29  
**Тюмень** (3452)66-21-18  
**Ульяновск** (8422)24-23-59  
**Уфа** (347)229-48-12  
**Челябинск** (351)202-03-61  
**Череповец** (8202)49-02-64  
**Ярославль** (4852)69-52-93

**сайт:** <http://malvern.nt-rt.ru> | **эл. почта:** [mnr@nt-rt.ru](mailto:mnr@nt-rt.ru)

