


**Инновационные решения Merck Millipore для  
разработки и производства  
высококачественных лекарственных  
препаратов.**

Several overlapping, semi-transparent blue shapes in various shades of blue, ranging from light to dark, are positioned in the bottom right corner of the slide, creating a dynamic, abstract graphic element.

# Основные этапы истории компании Мерк

Мерк - старейшая химико-фармацевтическая компания в мире

1668

*Фридрих Якоб Мерк*  
(1621-1678) приобрел в Дармштадте аптеку «Энгель».



1827

*Генрих Эмануэль Мерк* (1794-1855)  
положил начало движению  
индустриального производства




# Мерк Миллипор – вместе по дороге прогресса в биофармацевтике



# Мерк Миллипор: Мировой масштаб

Основные данные о Мерк Миллипор

Промышленный сектор	Life Science
Кол-во сотрудников	~10000 сотрудников
Результаты деятельности	> 15% Core OR
Кол-во продуктов	> 40,000 продуктов
Кол-во клиентов	> 1 миллиона
Кол-во стран	64 страны

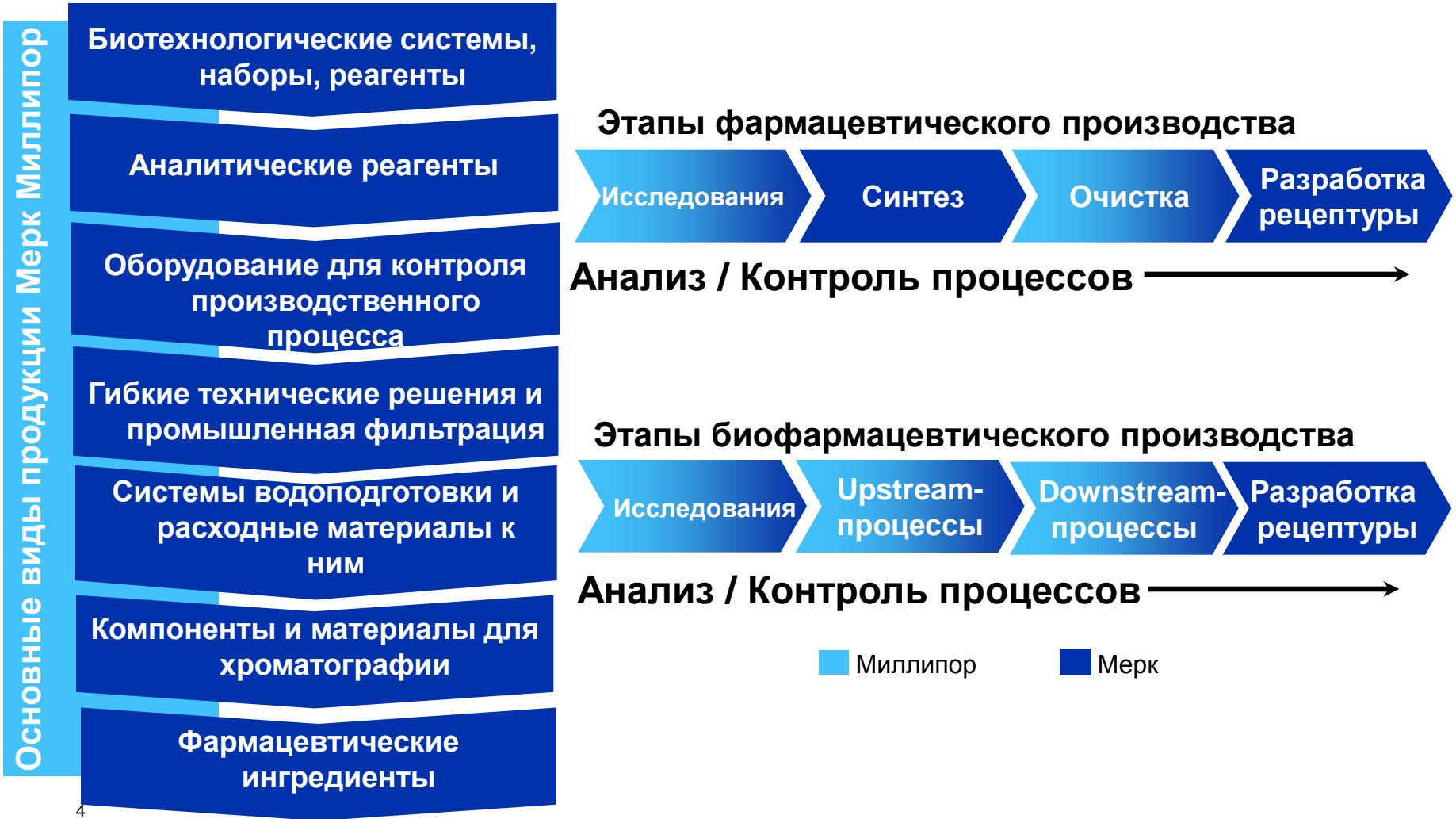
Мерк Миллипор предлагает широкий ряд:

- Инновационных продуктов
- Самых современных технологий
- Услуг технической поддержки по всему миру

Помогая своим клиентам достичь успеха в:

- Исследованиях
- Разработке
- Биотехнологическом производстве
- Лечении лекарственными препаратами

# Широкий спектр оборудования и материалов для всех стадий производственного процесса



# Структура Мерк Миллипор

## Bioscience

Продукция для специализированных биологических лабораторий



20%

## Lab Solutions

Лабораторные материалы и оборудование для медико-биологических областей промышленности



40%

## Process Solutions

Продукция для разработки и производства лекарственных препаратов



40%

# Merck Millipore Bioscience

**Основные клиенты: медицинские, биологические лаборатории, лаборатории разработки лекарственных препаратов**

## Продукция и сервис:

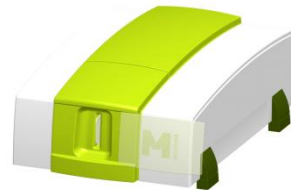
- Системы для мультиплексного Иммуноферментного анализа
- Проточная цитометрия
- Материалы для исследований стволовых клеток
- Антитела и биохимические реагенты
- Услуги по исследованию и разработке лекарственных средств

## О подразделении:

Разработка новых технологий и решений, которые позволяют исследователям лучше понимать комплексные биологические системы, исследовать и разрабатывать инновационные методы лечения лекарственными средствами с улучшенными свойствами



Автоматический счетчик клеток  
Scepter™



Проточный цитометр  
Guava



Система детекции белков  
Snap i.d.



Платформа для анализа  
Luminex

# Merck Millipore Lab Solutions

Основные клиенты: Биомедицинские и смежные лаборатории

## Продукция и сервис:

- Химические реагенты
- Системы очистки воды для лабораторий
- Оборудование и материалы для микробиологического контроля
- Тест-системы
- Реагенты для органической и аналитической химии

## О подразделении:

- Признанные на рынке бренды
- Воплощение инноваций основываясь на многолетнем опыте
- Многолетний опыт в разработке продукции и регуляторных вопросах



Система очистки воды  
Elix с точкой отбора  
EPOD



Фотометр  
Spectroquant® Chromolith для  
ВЭЖХ



Колонки  
Chromolith для  
ВЭЖХ



Система детекции  
в реальном  
времени Milliprobe®



Микробиологический  
тестер  
Singlepath®



Реагенты  
Titripac®



# Merck Millipore Process Solutions

Основные клиенты: Фармацевтические и биотехнологические производства

## Продукция и сервис:

- Одноразовые производственные линии
- Очистка, хроматография, фильтрация
- Удаление вирусов
- Сырье для фармацевтики и биотехнологии
- Компоненты для доставки лекарств в организме
- Технический и валидационный сервис

## О подразделении:

- Мы помогаем нашим клиентам повысить эффективность продуктов, уменьшить риски и снизить затраты. Совместными усилиями мы обеспечиваем качество, биологическую эффективность и безопасность выпускаемых лекарственных средств



Одноразовые производственные линии Mobius®



Фильтрационное оборудование



Фильтры для удаления вирусов Viresolve®



Сорбенты для хроматографии



Активные фармацевтические ингредиенты

# Подразделение Process Solutions

## Фармацевтические ингредиенты

- Биофармацевтическое сырье
- Фармацевтические ингредиенты
- Компоненты систем адресной доставки
- Технические решения и услуги по поддержке



## Biopharm Process Solutions

- Одноразовые производственные решения
- Промышленная фильтрация
- Хроматография
- Удаление вирусов
- Услуги по валидации
- Внедрение технологических решений

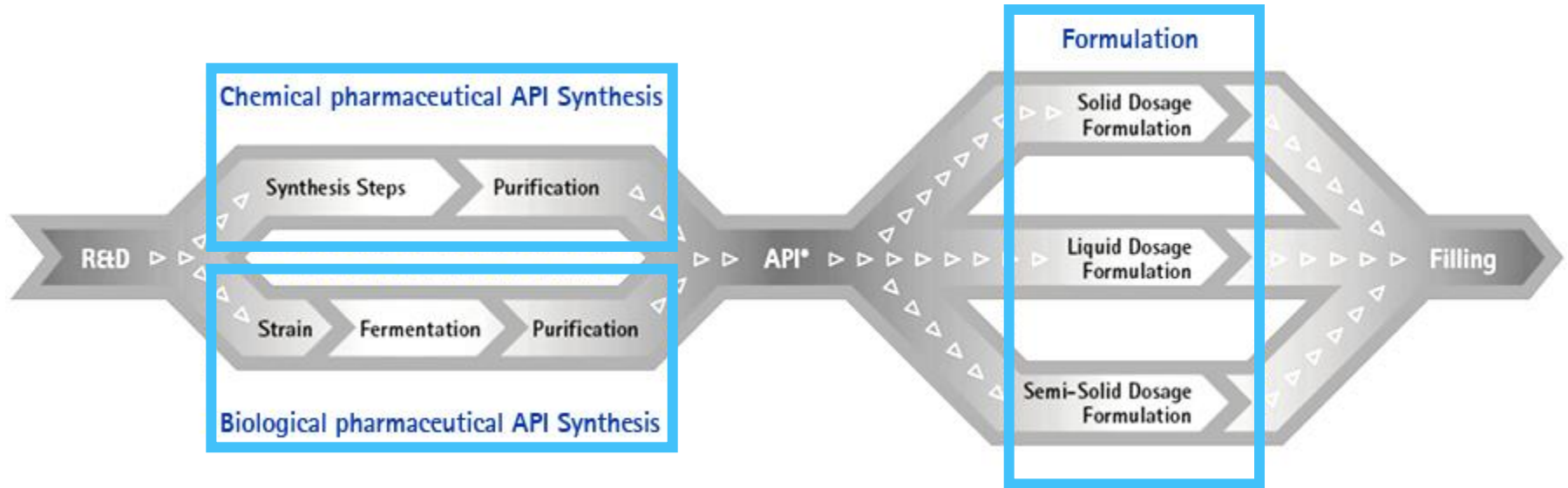
### Ключевые факторы:

- Увеличение эффективности Ваших инновационных препаратов
- Повышение производительности труда, минимизация рисков и сокращение времени выхода препарата на рынок

## Промышленные платформы для быстрой локализации производства биофармацевтических препаратов



# Химическое сырье для всех стадий разработки лекарственных препаратов



\*Active pharmaceutical ingredient

# Краткий обзор: фармацевтические ингредиенты

## Вспомогательные вещества

### Фокус:

- Полиолы
- Минеральные соли
- Сукралоза

## Активные фармацевтические вещества

### Фокус:

- Фолаты
- Синтез АФИ на заказ
- Досье EMPROVE® API

## Компоненты систем адресной доставки

### Фокус:

- Липиды
- ПЭГ

## Продукты специального назначения

### Фокус:

- Минеральные смеси
- Витамины

Индивидуальный подход и строгое соответствие международным стандартам для гарантированно успешного результата

# EMPROVE® – гарантия безопасности

EMPROVE® - знак превосходного качества продукции в сочетании с широким спектром предоставляемых услуг

Мы рады предоставить своим клиентам нормативную информацию строго в соответствии с международными стандартами в фармацевтической индустрии



# EMPROVE® – Главные преимущества

## Снижение трудоемкости – экономия времени

- Все досье тщательно подготовлены и представлены в формате CTD
- Идеальны для ускорения регистрации препарата во всех странах
- Четкая структура досье для эффективной работы
- Максимальная безопасность с ноу-хау от Мерк



**Рационализируйте Ваши производственные процессы: рост эффективности при существенной экономии времени и затрат**

## Досье EMPROVE®

– индивидуальный подход к решению Ваших задач

### EMPROVE®

- Лучший бренд для (био)фармацевтического производства -

#### EMPROVE® exp

##### Вспомогательные ингредиенты

- Досье представлено в формате CTD
- Информация в досье профессионально подготовлена и периодически обновляется
- Данные о стабильности были получены «в реальном времени»

#### EMPROVE® bio

##### Специальные химические вещества

Для биофармацевтического производственного процесса

**Ключевые преимущества:**

- Эндотоксины: проверено
- Микробиологический контроль: проверено
- Протеазы: проверено (частично)
- ACS\* Reagent Standard: проверено (частично)

**Компоненты для питательных сред::**

- Не содержат компонентов животного происхождения: проверено
- Тщательно проверены на соответствие нормативным требованиям

#### EMPROVE® api

##### Активные фармацевтические ингредиенты

- Произведены в соответствии с ICH/Q7a
- Сопровождаются тщательно подготовленными пакетами документов (ASMF, CEP, DMF) для ускоренной регистрации



# АФИ – более 200 лет в области исследований и производства

## EMPROVE® api

Мы выпускаем широкий спектр АФИ согласно ICH Q7, например:

- Калия иодид
- Маннитол
- Кокарбоксилаза
- Тиаминфосфорная кислота
- Цинка хлорид
- Мочевина



## Синтез АФИ под заказ

**АФИ** такие как:

- Празиквантел
- Меглумин
- Дигидротахистерол
- Биброкатол
- Цинк-гистидин
- 5-аминосалициловая кислота



## Фолаты

- Кальция фолат аморфный
- Кальция фолат кристаллический
- Кальция левофолинат
- Метафолин®
- ВН4

Основа всех АФИ – вода для инъекций высшего качества



# Разработка рецептуры

## Твердые лекарственные формы

### Вы выпускаете:

- Таблетки
- Гранулы
- Порошки
- Капсулы
- Сухие сиропы
- Леценцы
- Саше

### Мы предлагаем:

- Наполнители и связующие
- Лубриканты
- Дезинтегранты
- Материалы для покрытий
- Корригенты запаха и вкуса
- Подкислители

## Мягкие лекарственные формы

### Вы выпускаете:

- Мази
- Крема
- Лосьоны
- Суппозитории

### Мы предлагаем:

- Антиоксиданты
- ПАВ
- Подкислители
- Основы для мазей
- Загустители
- Консерванты
- Подсластители

## Жидкие лекарственные формы

### Вы выпускаете:

- Парентеральные растворы
- Пероральные жидкости
- Глазные капли
- Ушные капли
- Диализные растворы
- Энтеральное питание
- Растворы для полоскания рта
- Детские смеси

### Мы предлагаем:

- Консерванты
- pH-регуляторы
- Комплексообразователи
- Изотонизаторы
- Стабилизаторы
- Подсластители

**Мерк Миллипор – Ваш надежный партнер  
в области разработки состава лекарственных форм**

# Parteck® - вспомогательные ингредиенты для твердых лекарственных форм с уникальной структурой частиц

## Parteck® SI

Сорбитол для прямого прессования

## Parteck® M

Маннитол для прямого прессования

## Parteck® Delta M

Дельта-маннитол для влажной грануляции

## Parteck® LUB

Серия лубрикантов



## Parteck® ODT

Маннитол+кроскармеллоза натрия

## Parteck® Mg DC

Магния карбонат основной



Разнообразие выбора для производства качественных таблеток

# Parteck® ODT – высокая способность к прессованию при быстрой дезинтеграции

- Наполнитель для прямого прессования при создании быстро дезинтегрирующих оральных препаратов
- Быстрое растворение, не требует воды
- Приятное ощущение во рту
- Высокая твердость таблеток при низких силах сжатия
- Соответствие требованиям фармакопей (USP, Ph. Eur, JP)



**Быстрая дезинтеграция  
в сочетании с приятным вкусом**

# Parteck® Mg DC – уникальная соль магния

Магния карбонат основной для прямого прессования,  
не требует введения прочих вспомогательных веществ

## Ключевые преимущества:

- Идеален для прямого прессования
- Высокая способность к прессованию даже при низких силах сжатия
- Не требует введения связующих веществ
- Высокое содержание минеральных веществ
- Быстрая дезинтеграция



**Увеличение дозы АФИ  
при одновременном снижении размера таблетки!**

# Продукция для жидких лекарственных форм

## Наши преимущества

### Детские смеси и питание

- Меди сульфат
- Цинка сульфат
- Железа сульфат
- Магния хлорид
- Кальция хлорид
- Минеральные соли
- Минеральные смеси
- Витамины
- Сахара / Полиолы
- ...

### Дополнительные услуги:

- Продукция поставляется в заранее расфасованном и взвешенном виде
- специальные заполняющие вещества от грамма до тонны
- двойные-ПЭ-мешки, канистры, барабаны
- Индивидуальная маркировка
- Проведение анализов по заказу

# Сукралоза – высококачественный интенсивный подсластитель

- В 600 раз слаще сахара
- Маскирует горький вкус жидкостей, сиропов, суспензий или таблеток
- Подходит для применения при сахарном диабете, непереносимости глюкозы, беременным женщинам и детям
- Одобрено FDA и соответствует USP NF (скоро- Ph Eur)
- Произведена в соответствии с правилами GMP
- Сопровождается досье Emprove® dossier



Существенное упрощение производственного процесса

# Epova® Компоненты адресных систем доставки

... Мерк Миллипор – Ваш надежный партнер в области разработки систем направленной доставки активных компонентов



- Липиды для получения липосом
- Линкеры и активаторы (например, 2-иминотиолан)
- Активированные ПЭГ-липиды
- Производство ПЭГ по индивидуальному заказу

Компоненты систем направленной доставки высшего качества  
по Вашему специализированному заказу



# Больше чем просто продукция

## Документация

- Нормативные документы, DMFs
- EMPROVE® досье

## Клиентское обслуживание

- Широкий ассортимент продукции
- Быстрое и компетентное нормативное сопровождение
- Помощь в разработке производственного процесса
- Упаковка по индивидуальному заказу
- Продукты и услуги по специальным требованиям

## Техническая поддержка

- Семинары и тренинги для клиентов
- Application labs

## Merck во всем мире

- Полная доступность продукции во всех странах
- Он-лайн консультации специалистов
- Посетите наш сайт:  
[www.merckmillipore.com](http://www.merckmillipore.com)

**Широкий спектр продукции и предоставляемых услуг  
для быстрого выхода на рынок**

Спасибо за внимание!