

PHOTOFINISH

MERCK UN PARTNER PER LA VITA

di Elena Barassi

Nel segno
della qualità
e dell'**innovazione**

La divisione Chemicals di Merck svolge un ruolo di primo piano nella realizzazione di prodotti innovativi non solo nel settore della chimica di base, ma anche nel farmaceutico e cosmetico.

Ciò che contraddistingue l'azienda è la qualità, la competenza e il servizio globale offerto.

obiettivo su...

La società tedesca Merck KGaA è il più antico gruppo chimico-farmaceutico a livello mondiale. Fondata nel 1668 a Darmstadt in Germania, la società è presente in tutti i continenti dal 1900, operativa in 62 paesi, con oltre 35.000 dipendenti, distribuiti tra le due società del Gruppo, Merck Serono (divisione farmaceutica) e Merck Chemicals (divisione chimica). Le chiavi del successo sono, sin dalle origini, la ricerca e lo sviluppo di prodotti innovativi ed altamente specializzati, l'utilizzo responsabile delle risorse naturali e la valorizzazione del patrimonio umano.



Merck KGaA, Darmstadt, GmbH

La divisione Chemicals del gruppo opera in due settori principali, il settore Visual Communication, attraverso la produzione e vendita dei Cristalli Liquidi ed il settore delle specialities per l'industria chimica (PLS Performance and Life Science Chemicals). PLS offre prodotti ad alta tecnologia per applicazioni analitiche, industriali, di laboratorio e di processo nei settori della chimica di base, farmaceutico, alimentare, cosmetico, cosmeceutico, delle materie plastiche, del coating, dell'industria grafica e dell'anti-contraffazione. La qualità, la competenza ed il servizio globale offerti da Merck sono unici. Il personale della Divisione PLS coopera in stretta sinergia con le società partner per sviluppare e promuovere la ricerca verso prodotti innovativi seguendo ed influenzando le tendenze di mercato dei diversi settori.

La Divisione Life Science Solutions

La Divisione Life Science Solutions si propone come unico interlocutore per l'intero processo produttivo delle industrie operanti nei settori farmaceutico, biotecnologico ed agro-alimentare, fornendo una gamma completa di più di 15.000 prodotti e servizi di formulation, processing e cromatografia, impiegabili in ogni settore, dalla ricerca alla produzione.

Tra questi vi sono le materie prime ed eccipienti per l'industria farmaceutica per dosaggio in forma solida e liquida, i prodotti chimici e le resine per cromatografia (Fractogel di silice, LiChroprep, LiChrospher, PharmPrep); le sostanze convenzionali e switterioniche per applicazioni biofarmaceutiche (aminoacidi, buffer, Benzonase, enzimi, additivi); i liquidi ionici per applicazioni nel campo dell'energia, del coating, della chimica, delle biotecnologie, dell'ingegneria chimica, gli additivi per l'industria delle bevande (calcio cloruro e magnesio cloruro a basso contenuto di bromuro); gli integratori per prodotti per l'infanzia e i principi attivi naturali.

La produzione farmaceutica

Farmaceutici a dosaggio in forma liquida

I passi avanti nelle biotecnologie e nell'ingegneria genetica hanno condotto a forme di terapia innovativi; i nuovi sistemi di distribuzione per peptidi e proteine terapeuticamente rilevanti sono esempi fondamentali. Attualmente, i liofilizzati di queste macromolecole sono principalmente prodotti per la somministrazione parenterale.

Il mannitolo a basso contenuto di endotossine, di propria produzione, per esempio, viene utilizzato con successo in queste applicazioni. Per ridurre in soluzione particolari sostanze farmaceutiche, è possibile utilizzare i co-solventi. L'ampia gamma di sorbitolo Merck, ad esempio, può essere utilizzata anche per lo sviluppo di liquidi ricostituibili per sostanze attive, fornendo gusto e colore ai vari prodotti.



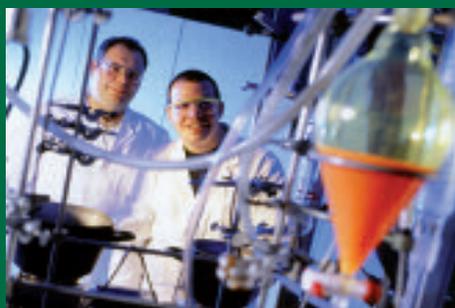
Farmaceutici a dosaggio in forma solida

Circa il 70% dei prodotti disponibili sul mercato si presenta in forma solida. Merck fornisce una vasta gamma di articoli per le formulazioni di prodotti etici, OTC e prodotti per patologie specifiche. I consumatori richiedono sempre di più prodotti sotto forma di pastiglie effervescenti o in forma comodamente masticabile. Mannitolo e sorbitolo realizzati dalla società possono essere utilizzati per questo tipo di farmaco poiché possono essere compressi direttamente, essendo disponibili con diverse granulometrie e caratteristiche chimico-fisiche. Essendo essa stessa un'azienda farmaceutica leader nel proprio settore, Merck gestisce un proprio centro di ricerca e sviluppo delle tecnologie farmaceutiche in grado di approdare alle formulazioni proposte dal cliente per supportarlo nella fase di sviluppo industriale.



Produzione per sintesi, fermentazione ed estrazione

Accanto ai classici metodi di sintesi o fermentazione, oggi si utilizza spesso l'estrazione. Per purificare il prodotto deve essere seguito un rigido protocollo. Tra tutti i metodi di separazione utilizzati durante il processo di estrazione, la tecnica cromatografica è la più importante per ottenere biomolecole di elevata qualità. Il successo ottenuto dalle procedure cromatografiche è dovuto alla disponibilità di additivi, enzimi e sostanze tampone adatti.



Applicazioni biofarmaceutiche: soluzioni tampone

Il compito delle soluzioni tampone è quello di creare un ambiente adeguato per mantenere stabile la biomolecole e non permettere l'alterazione della sua forma originaria. D'altro canto la soluzione tampone non deve esercitare alcuna influenza sul composto biologico.

Quindi, per assicurarne la riproducibilità, sia in laboratorio che nella produzione su vasta scala, devono essere utilizzate solo soluzioni purissime e rispondenti a determinate specifiche. Merck fornisce soluzioni tampone con differenti gradi. Per esempio, mentre il contenuto di nucleasi può essere considerato un importante criterio qualitativo per le applicazioni biotecnologiche, la rispondenza ai requisiti di una particolare farmacopea può diventare critica quando si produce un ingrediente farmaceutico attivo.

Il programma Emprove

Al fine di fornire una documentazione completa aggiornata ed attenta alle esigenze del cliente, il programma esclusivo Emprove permette il trattamento anche di singoli settori di applicazione come Emprove bio e api. La linea Emprove bio è stata studiata appositamente per i processi di produzione biofarmaceutici. Tutti i prodotti bio hanno le caratteristiche tecniche rispondenti ai requisiti della Farmacopea europea e dell'America del Nord, molti di questi poi sono conformi anche ai requisiti della Farmacopea giapponese. Inoltre, per ogni singolo prodotto, Merck fornisce ulteriori parametri relativi ai diversi processi in cui viene applicato.

Emprove api nasce invece per ingredienti farmaceutici attivi. I prodotti Emprove api solitamente offrono dossier di supporto come ASMF (Active Substance Master File) (File Master Principio Attivo) e il DMF (Drug Master File) (File Master Farmaco) o il CEP (Certificate of Suitability for the European Pharmacopeia) (Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea). I produttori di alimenti, bevande e farmaci hanno il pesan-

te onere di garantire perfezione e qualità ottimale nei loro prodotti. Il sistema di documentazione Emprove supporta i clienti nella redazione della documentazione richiesta dalle sempre più severe normative di tutto il mondo.

Per quanto riguarda monografie, dati di stabilità e descrizione dei processi di produzione, la documentazione contiene tutti i dati fondamentali che possono essere utili e risponde a tutti i requisiti internazionali per la registrazione degli eccipienti. È possibile scegliere fra dossier interi e dossier parziali o moduli singoli.

Gli eccipienti per uso farmaceutico, a differenza dei principi attivi, sono per la maggior parte non regolati e non esistono ancora i requisiti necessari a garantire una produzione sicura, paragonabili a quelli dell'ICH Q7. Proprio perché la sicurezza dei consumatori è argomento di grandissima priorità per Merck, Emprove applica gli standard appropriati anche per gli eccipienti. Quindi, tutte le materie prime offrono un eccellente livello di sicurezza del prodotto unico nel suo genere ed in tutto il mercato.

La divisione Chemicals al servizio dell'industria farmaceutica

Merck Chemicals non solo conosce la rotta del mercato farmaceutico, ma con un intenso lavoro di ricerca, uno sviluppo sempre attento e una produzione di qualità elevata, può collaborare con l'industria farmaceutica in condizioni di massima sicurezza.

La salute è il bene più prezioso che esista. Per proteggerla o migliorarla occorrono solide basi mediche, capacità di ingegno e la massima perizia. Tutte qualità di Merck Chemicals. Parlando di ingredienti attivi e additivi, la società vanta una conoscenza completa di tutte le fasi della produzione e del controllo di qualità, dall'idea iniziale, allo sviluppo, alla produzione industriale. Tutte le materie prime prodotte per il settore farmaceutico, così come i metodi analitici impiegati, rispondono ai più severi standard di purezza.

obiettivo su...

E della cosmetica

Indipendentemente dal tipo di prodotto (protezione, cura personale, makeup) in ambito cosmetico, sono gli ingredienti e i pigmenti innovativi a rendere la Divisione Chemicals davvero unica.

Le soluzioni proposte aiutano infatti a ritardare i segni dell'invecchiamento, offrono protezione prolungata alla pelle, sono ad alta tollerabilità e tutto questo a beneficio della bellezza. L'estrema affidabilità permette all'azienda di mantenere una posizione competitiva da numerosi decenni, grazie anche ad una profonda conoscenza del settore e sotto ogni aspetto: dall'idea iniziale, allo sviluppo del prodotto, fino al processo produttivo.



Applicazioni farmaceutiche

anche quale produttore di ingredienti cosmetici e bioattivi per la formulazione di preparati per la linea sun-care, skin-care, hair-care, oral-care e personal-care. (Eusolex, Ronacare).

I più diffusi pigmenti Merck ad uso industriale offrono diverse caratteristiche di effetto.

Tutti i pigmenti Iriodin sono anti e auto combustibili, solidi alla luce, privi di metalli pesanti che contaminano l'ambiente e si comportano in modo neutro durante lo smaltimento; come pigmenti inorganici sono insolubili in acqua e in solventi, non si decompongono e hanno un comportamento neutro se sollecitati da microonde; sono stabili a temperature superiori agli 800°C e sono idonei agli imballaggi alimentari e rispondenti alla normative FDA ed



Pigmenti perlescenti

Miraval sono pigmenti basati su un substrato di BoroSilicato di Alluminio con rivestimento superficiale di Biossido di Titanio. Questo pigmento ha un effetto sparkling molto evidente e garantisce con la propria trasparenza molteplici possibilità di miscela con altri pigmenti Merck.

Gli effetti ottenibili sono estremamente innovativi e realizzabili con differenti combinazioni di pigmenti. E' comunque da tenere in considerazione la granulometria abbastanza elevata di questo pigmento che ne limita l'applicazione solo ad alcune specifiche tecnologie applicative. Xirallic sono pigmenti multistrato costituiti da flakes di ossido di alluminio prodotti sinteticamente utilizzando un nuovo



Applicazioni farmaceutiche

La Divisione Pigments & Cosmetics

La Divisione Pigments & Cosmetics è in grado di fornire prodotti ad elevato rendimento estetico e funzionale per qualsiasi tipo di applicazione: materie plastiche, vernici e inchiostri, tessile, cosmetico. Iriodin, Colorstream, Xirallic, Miraval sono alcuni dei marchi registrati che identificano i pigmenti Merck, in grado di garantire un alto valore aggiunto ai manufatti, migliorandone l'aspetto estetico, le performance tecniche e le caratteristiche finali.

Colorona, Xirona, Ronastar, Candurin sono altri marchi registrati per i pigmenti utilizzati in applicazione cosmetica ed alimentare. Merck è infatti leader di mercato a livello globale nello sviluppo di pigmenti e functional fillers per la cosmetica e la cosmeceutica. Nel settore cosmetico, Merck si pone internazionalmente

europee oltre che alla normativa EN71/ parte 3 per giocattoli. La mancanza di ossidazione delle particelle nel tempo consente l'estrema stabilità degli effetti cromatici.

I pigmenti Iriodin si suddividono in quattro gruppi: effetto argento (le differenti granulometrie consentono di spaziare dagli effetti setosi a quelli più brillanti), effetti interferenza, effetti oro e effetti bronzo e metallici.

I pigmenti Colorstream sono ad effetto multicolore. Sono costituiti da un supporto lamellare sintetico di SiO_2 rivestito con ossido metallico e sono suddivisi in 5 tipologie: Autumn Mystery, Viola Fantasy, Arctic Fire, Tropic Sunrise e Lapis Sunlight. Tali pigmenti presentano la loro massima efficienza se vengono applicati su fondi molto scuri, in particolare sul nero. In sovrapposizione a colori chiari l'effetto multicolore tende a ridursi notevolmente.

processo di cristallizzazione. L'effetto di tali pigmenti è sparkling e sono disponibili diverse colorazioni. I microcristalli riflettono la luce in maniera evidente e mostrano un buon effetto se l'intensità della luce che colpisce il pigmento è di elevata intensità (fascio della luce del sole o faretto illuminanti). In condizioni di luce soffusa o tenue il pigmento non presenta efficienza apprezzabile. Sotto il marchio Pyrisma, la società offre una famiglia di otto pigmenti ad interferenza che insieme compongono il "Merck Color Space Concept". L'angolo di riflessione di ciascun pigmento interferenziale Pyrisma è stato determinato grazie allo sviluppo di complessi calcoli colorimetrici.

Miscelando gli 8 colori della famiglia Pyrisma, si può ottenere un vastissimo numero di colori interferenziali.