



## Эксципиент – эксперты.

Компетенция во всех вопросах, касающихся лактозы.



# Как мы стали теми, кто мы сегодня.

Мир лактозы - это мир MEGGLE. То, что началось в 1887 году с небольшого молочного производства в Вассербурге, вблизи Мюнхена, стало сегодня одним из ведущих производителей фармацевтической лактозы в мире. На протяжении 70 лет мы поставляем на рынок нашу продукцию в эксклюзивном ассортименте. Более 40 лет опыта в области прямого прессования говорят сами за себя - и за нас.

Наши клиенты могут извлечь пользу из опыта и знаний наших высококвалифицированных сотрудников. Мы постоянно работаем над созданием высокотехнологичных, функциональных продуктов для конкретных нужд клиентов с целью достижения максимальной эффективности. Но, несмотря на наши достижения в области инноваций, мы по-прежнему остаемся тем, кем мы были: семейным бизнесом с высокими требованиями и стандартами. Результативность и партнерство с нашими клиентами являются основой нашего успеха. Вы можете на нас рассчитывать.

## Наше видение.

Краткосрочные цели важны и необходимы. Но долгосрочные цели - это перспективы, движущая сила. Мы ориентируемся на них каждый день.

- Разработка и внедрение инновационных, функциональных продуктов; реализация тенденций в области новых лекарственных форм.
- Лидирующая позиция в разработке и совершенствовании фармацевтических вспомогательных веществ.
- Независимая, глобальная сеть в областях исследования, разработки, технической поддержки и продажи.
- Всесторонняя поддержка наших клиентов при решении проблем при производстве существующих и разработке новых рецептур.



# MEGGLE означает высокий стандарт.

MEGGLE означает больше – прежде всего больше услуг. Мы не только производитель и поставщик. Мы – Ваш партнер. Ваш консультант. Ваша исследовательская группа. Вы можете обращаться по всем вопросам, касающихся разработки, производства, применения и усовершенствования вспомогательных веществ к нашим специалистам. Кроме того, в Вашем распоряжении находится группа консультантов во многих регионах мира. В рамках индивидуально согласованного договора мы делимся опытом и знаниями с нашими клиентами и партнерами. Наша мотивация – это инновация, достаточное основание для того, чтобы поддерживать контакты с научными учреждениями мира. Это приносит пользу и Вам.

## Кратко о MEGGLE:

- Современный, инновационный ассортимент продукции
- Система управления качеством по международным стандартам
- Полностью реализована система надлежащей производственной практики и надлежащей дистрибьюционной практики GMP/GDP
- Глобальная сеть продажи и дистрибьюции
- Клиенты в более чем 100 странах мира
- Индивидуальное обслуживание в регионах
- Обширное ноу-хау
- Опытные специалисты по всему миру
- Глобальная исследовательская сеть
- Контрактное производство на высоком качественном уровне: [www.meggle-lohnfertigung.de](http://www.meggle-lohnfertigung.de)

## Помощь при выборе продукта:

- Выбор продукта для Ваших целей посредством щелчка
- Сравнение выбранных Вами продуктов по параметрам и характеристикам
- Обзор технических параметров для каждого продукта
- Быстрый запрос образцов и документации

## Прямое прессование - оптимизация Вашего лекарственного препарата:

- Простой путь сравнения влажной грануляции с прямым прессованием
- Быстрая оценка экономии затрат и времени для производства Вашего препарата
- Полная свобода при выборе размера серии и стадий производства
- Мгновенное представление результатов в виде графиков и отчетов
- Офлайн-режим на любом Вашем устройстве
- Сохранение Ваших расчетов в локальном или в онлайн хранилище

## Мы облегчаем Вам задачу.

Какими свойствами обладают продукты MEGGLE? Для производства каких лекарственных форм они применяются? Каковы сроки их годности и как они упакованы?

Найти ответы быстро и легко Вам позволят наши услуги на [www.meggle-excipients.com](http://www.meggle-excipients.com)

DC

## OPTIMIZE YOUR TABLETING PROCESS

Project title: Ibuprofen  
No of tablets: 1000000 pcs  
Batch size:  kg



Basic Information

STEP 1

Raw Materials

STEP 2

Process Costs

STEP 3

Summary

STEP 4

Центр управления новой онлайн-программой MEGGLE „DirectCost“

# Наши стандарты качества просты: Делать все лучше.

У нас есть все, что касается фармацевтической лактозы. Маловероятно, что какое-нибудь другое предприятие предлагает такой обширный ассортимент фармацевтических вспомогательных веществ на основе лактозы как MEGGLE. В ассортименте имеются 8 групп продуктов, состоящих из 26 продуктов, применяемых для производства всех видов твердых лекарственных форм – от таблеток, капсул, саше и порошков до порошковых ингаляторов. Некоторые из продуктов единственные в своем роде.

Чтобы гарантировать оптимальное качество и однородность партий, мы разрабатываем и производим нашу продукцию в соответствии с мировыми стандартами, с применением системы контроля качества. Все, что мы делаем, мы делаем при соблюдении международных стандартов качества. Это лишь одна из многих причин, почему ведущие фармацевтические производители выбрали нас в качестве поставщика.

## MEGGLE – это компетенция.

Наш основной принцип – сделать процессы быстрее и лучше, а, следовательно, эффективней. Это позволило нам занять ведущие позиции на рынке вспомогательных веществ для прямого прессования в Европе и стать ведущим производителем комбинированных вспомогательных веществ в мире. Большие инвестиции в исследования и разработки, а также тесное сотрудничество с ведущими научно-исследовательскими институтами по всему миру способствовало расширению наших позиций на рынке. Инновация является нашей движущей силой и залогом нашего успеха. И это мы доказываем каждый день. Сотрудники MEGGLE охотно принимают новшества, высоко мотивированы и компетентны.



international excipients  
certification



DIN EN ISO 9001:2015  
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

DIN EN ISO 50001  
ENERGY MANAGEMENT SYSTEM

DIN EN ISO 14001  
ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM

DIN EN ISO 45001  
OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY SYSTEM

# В любой точке мира – Мы к Вашим услугам.

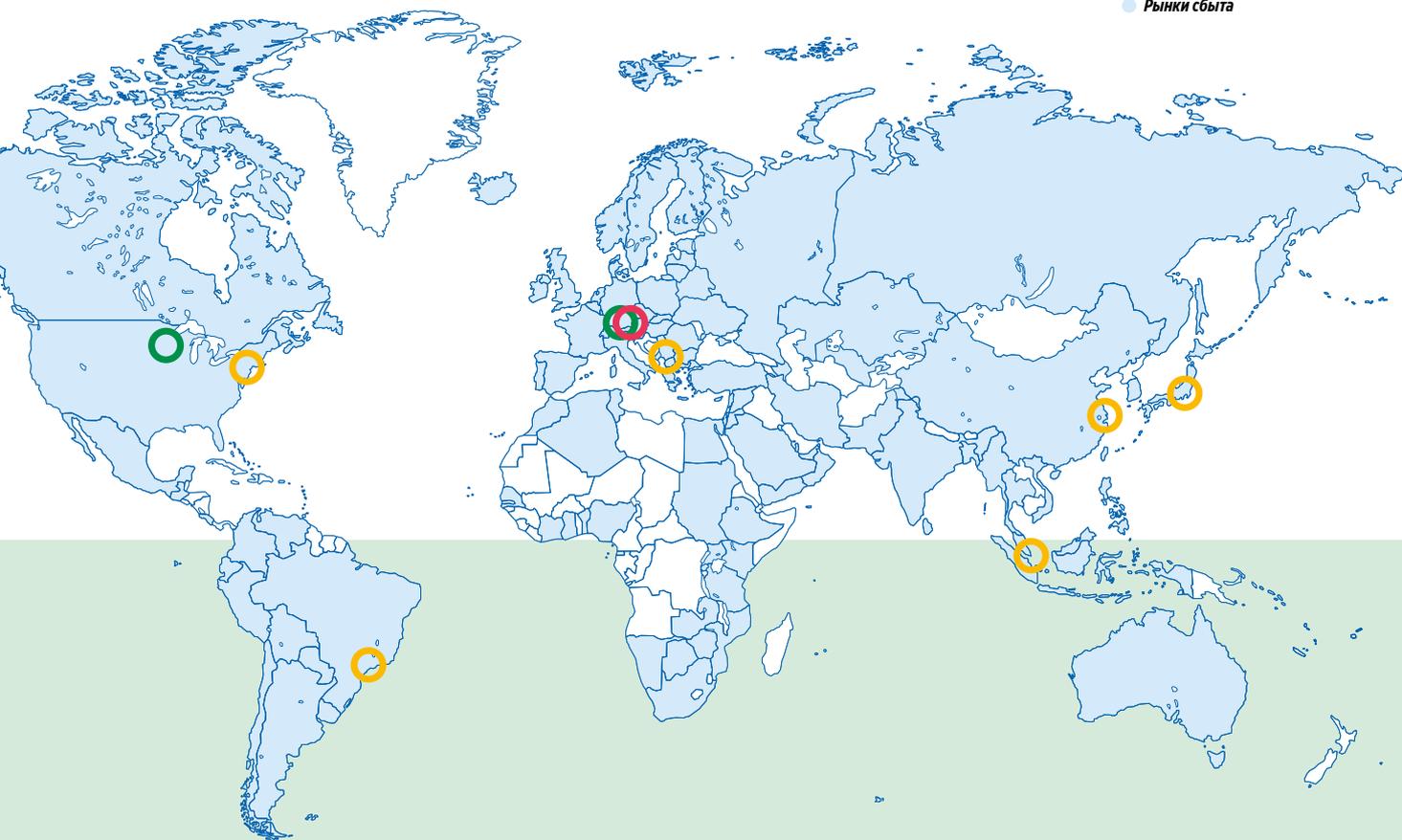
MEGGLE представлена более чем в 100 странах мира. Производственные площадки находятся в Баварском городке Вассербург на Инне и в Американском Ле-Сур/штат Миннесота, откуда мы обслуживаем североамериканский рынок. Благодаря нашей глобальной сети компетентных представительств, региональных офисов и филиалов, мы всегда рядом с Вами, где бы Вы не находились, и с отличной репутацией. Идет ли речь о продаже, консультации или услугах, Вы всегда можете рассчитывать на высокое качество, также как и на качество наших продуктов. Вы можете на нас положиться.

● **Штаб-квартира**  
Вассербург

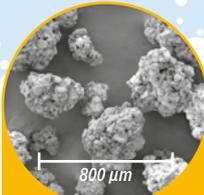
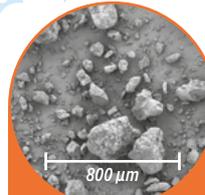
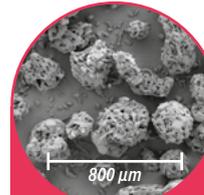
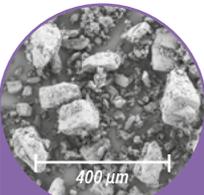
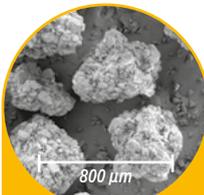
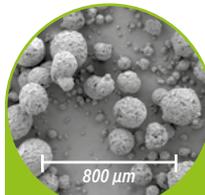
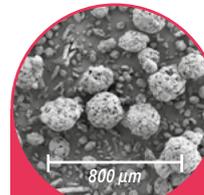
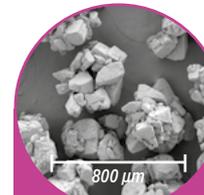
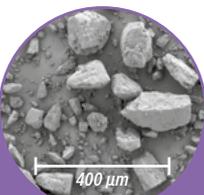
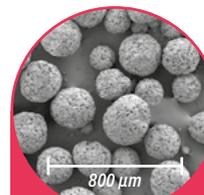
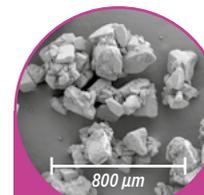
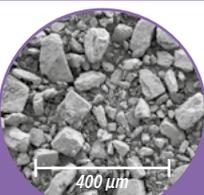
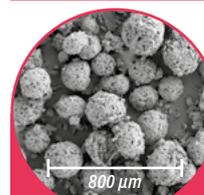
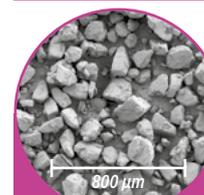
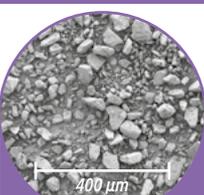
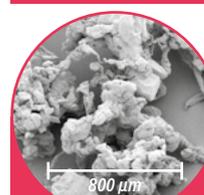
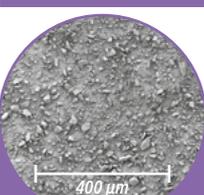
● **Местонахождение производства**  
Вассербург  
Ле-Сур/штат Миннесота

● **Региональные офисы**  
Нью Йорк  
Сан Паулу  
Приштина  
Шанхай  
Сингапур  
Токио

● **Рынки сбыта**



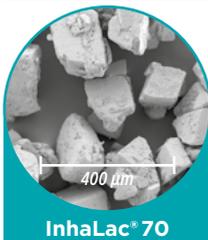
# У MEGGLE есть: Продукт, необходимый для конкретного применения.

Таблетирование					Порошковые препараты
Гранулирование	Прямое прессование				
Помолотая	Агломерированная	Спрей драй	Безводная	Комбипродукт	Просеянная
 GranuLac® 70	 Tablettose® 70	 FlowLac® 90	 DuraLac® H	 Cellactose® 80	 PrismaLac® 40
 GranuLac® 80	 Tablettose® 80	 FlowLac® 100		 MicroceLac® 100	 CapsuLac® 60
 GranuLac® 140	 Tablettose® 100			 StarLac®	 SacheLac® 80
 GranuLac® 200				 CombiLac®	 SpheroLac® 100
 GranuLac® 230				 RetaLac®	
 SorboLac® 400				 Reta M® с замедленным высвобождением	
				 Reta M® без лактозы	

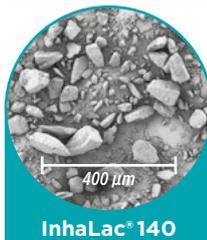
## Порошковые ингаляторы

### Просеянная

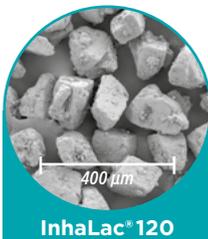
### Помолотая



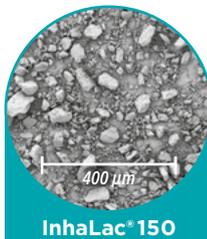
InhaLac® 70



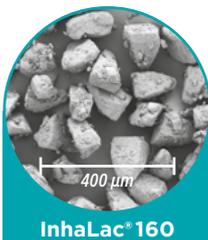
InhaLac® 140



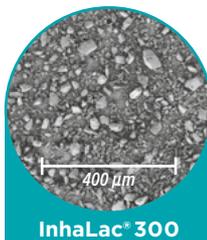
InhaLac® 120



InhaLac® 150



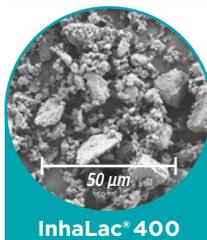
InhaLac® 160



InhaLac® 300



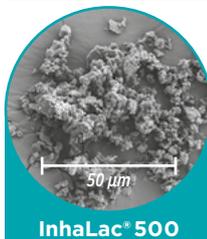
InhaLac® 230



InhaLac® 400



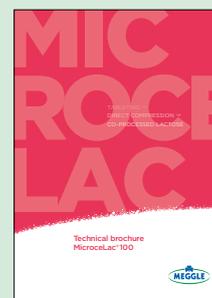
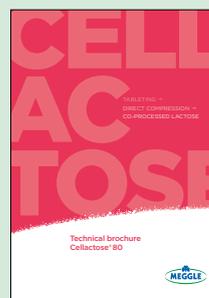
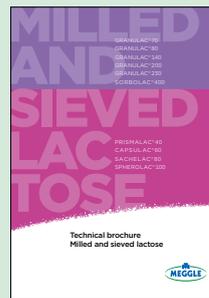
InhaLac® 251



InhaLac® 500

микронизированный

Мир лактозы – это наш мир. Поэтому мы предлагаем Вам продукты, соответствующие Вашим требованиям для конкретного применения. Дополнительную информацию о продукте Вы найдете в индивидуальных брошюрах. Они доступны для скачивания на [www.meggle-excipients.com](http://www.meggle-excipients.com).



Все брошюры и спецификацию продуктов можно скачать в формате pdf на [www.meggle-excipients.com](http://www.meggle-excipients.com).

# Применение с учетом самых высоких требований.

## Молотая лактоза – для оптимальной грануляции.

Измельченная лактоза характеризуется ограниченной текучестью, поэтому перед таблетированием необходима ее грануляция. Лактоза группы GranuLac®/SorboLac® состоит из мелких частиц, обладает хорошей прессуемостью и хорошей способностью к смешиванию. Поэтому она наиболее часто применяется в качестве наполнителя при грануляции.

### Применение:

- Влажная грануляция
- Сухая грануляция
- Премиксы
- Тритурация
- Ферментация
- Улучшение вкуса

### Продукты:

- GranuLac® 70
- GranuLac® 80
- GranuLac® 140
- GranuLac® 200
- GranuLac® 230
- SorboLac® 400

### Преимущества:

- Хорошая прессуемость
- Хорошие свойства смешивания
- Узкое распределение частиц по размерам
- Высокая стабильность при хранении
- Однородность партий

## Просеянные лактозы – с превосходными свойствами смешивания.

Путем просеивания лактоза разделяется на фракции с узким распределением частиц по размеру. Просеянная лактоза состоит из отдельных кристаллов и агломератов. Ассортимент продуктов позволяет выбрать оптимальный продукт для конкретного применения. Благодаря хорошим свойствам смешивания и превосходной текучести эти продукты применяются при изготовлении порошков и для наполнения капсул и саше.

### Применение:

- Наполнение капсул
- Саше
- Порошки
- Тритурация

### Продукты:

- PrismaLac® 40
- CapsuLac® 60
- SacheLac® 80
- SpheroLac® 100

### Преимущества:

- Превосходная прессуемость
- Узкое распределение частиц по размерам
- Хорошие свойства смешивания
- Высокая стабильность при хранении
- Однородность партий

### Прямое прессование – максимально выгодно.

Прямое прессование (DC) является альтернативой классической грануляции. Таблетки представляют собой наиболее часто используемую лекарственную форму, так как они удобны и безопасны в применении. Их можно изготавливать в больших количествах и недорого. Кроме того, в таблетке очень точная дозировка активного вещества. Многие фармацевтические предприятия подавляющее количество таблеток изготавливают методом прямого прессования. Причина лежит в экономичности способа за счет сокращения расходов на оборудование, контроль, валидацию, а также повышения стабильности активного вещества.

Выбор фармацевтических вспомогательных веществ для прямого прессования должен осуществляться более тщательно, чем для грануляции. Лишь немногие традиционные вспомогательные вещества сочетают в себе свойства, необходимые для прямого прессования: достаточную текучесть и хорошую прессуемость. В связи с этим традиционные вспомогательные вещества должны быть модифицированы.

#### Продукты:

- **Tablettose® 70**
- **Tablettose® 80**
- **Tablettose® 100**
- **FlowLac® 90**
- **FlowLac® 100**
- **DuraLac® H**

Комбинированные вспомогательные вещества:

- **Cellactose® 80**
- **MicroceLac® 100**
- **StarLac®**
- **CombiLac®**
- **RetaLac®**
- **Reta M®**

### Лактоза для порошковых ингаляторов – в соответствии с вашими требованиями.

В группу InhaLac® входят просеянная, измельченная и микронизированная лактоза, которая пригодна для изготовления порошковых ингаляторов. Группа представлена как стандартными, так и эксклюзивными продуктами. Превосходная сыпучесть, определенная поверхность частиц, физико-химическая стабильность продуктов позволяют применять их в качестве наполнителей для порошковых ингаляторов. Просеянные типы лактоз практически не содержат аморфную лактозу.

Мелко измельченная лактоза InhaLac® 400 и микронизированная лактоза InhaLac® 500 особенно подходят в качестве третьего компонента в порошковых ингаляторах для повышения эффективности препарата. Кроме того, они находят применение в ингаляторах сухого порошка, для которых необходимы слипаемые сорта лактозы для образования агломератов (Soft-Pellet-рецептуры).

Продукты InhaLac® пригодны для применения в порошковых ингаляторах за счет очень узкого распределения частиц по размеру.

#### Продукты:

- **InhaLac® 70**
- **InhaLac® 120**
- **InhaLac® 140**
- **InhaLac® 150**
- **InhaLac® 160**
- **InhaLac® 230**
- **InhaLac® 251**
- **InhaLac® 300**
- **InhaLac® 400**
- **InhaLac® 500**

# Принять решение легко – мгновенный обзор всех функций.

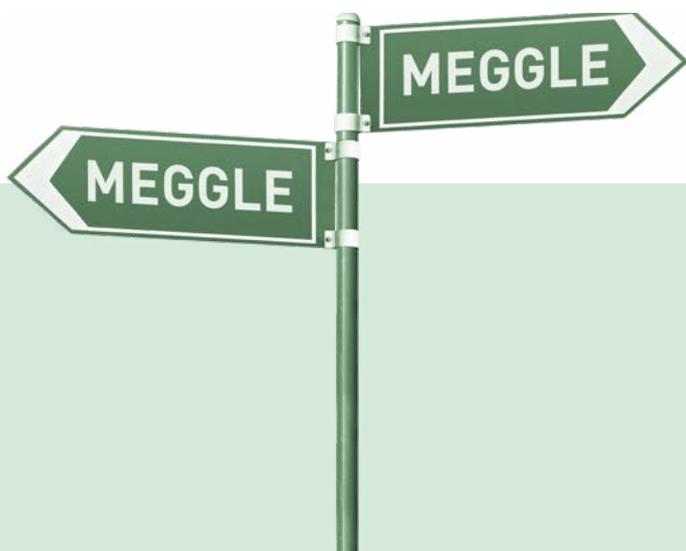
Разнообразие нашего ассортимента гарантирует оптимальное решение для любых потребностей. В данной таблице содержится информация о свойствах продуктов, областях их применения, сроках повторного контроля и упаковочном материале. Это облегчает Вам выбор оптимального продукта и, конечно, от MEGGLE.

Выбор продукта	Тип лактозы						Таблетирование			Порошки			
	Просеянная	Измельченная	Микронизированная	Агломерированная	Высушенная распылением	Безводная	Комбинированные продукты	Влажная грануляция	Сухая грануляция	Прямое прессование	Сухие порошковые ингаляторы	Капсулы	Пакетики-саше
<b>MEGGLE продукты</b>													
GranuLac® 70*	■						■	■			■	■	
GranuLac® 80*	■						■	■			■	■	
GranuLac® 140*	■						■	■					■
GranuLac® 200*	■						■	■					■
GranuLac® 230	■						■	■					■
SorboLac® 400	■						■	■					■
Tabletose® 70			■						■	■	■	■	
Tabletose® 80			■						■	■	■	■	
Tabletose® 100			■						■	■	■	■	
FlowLac® 90				■					■	■	■	■	
FlowLac® 100				■					■	■	■	■	
FlowLac® 100				■					■	■	■	■	
DuraLac® H**					■		■	■	■	■	■	■	■
Cellactose® 80				■		■	■	■	■	■	■	■	
MicroLac® 100				■		■	■	■	■	■	■	■	
StarLac®				■		■	■	■	■	■	■	■	
CombiLac®				■		■	■	■	■	■	■	■	
RetaLac®			■			■	■	■	■	■	■	■	
Reta M®			■			■	■	■	■	■	■	■	
PrismaLac® 40	■										■	■	
CapsuLac® 60	■										■	■	
SacheLac® 80	■										■	■	
SpheroLac® 100	■										■	■	
InhaLac® 70	■									■			
InhaLac® 120	■									■			
InhaLac® 140	■	■								■			
InhaLac® 150	■	■								■			
InhaLac® 160	■									■			
InhaLac® 230	■									■			
InhaLac® 251	■									■			
InhaLac® 300	■	■								■			
InhaLac® 400	■	■								■			
InhaLac® 500	■		■							■			

\* Производственные площадки в Германии и США

\*\* Производственная площадка в США

\*\*\* В стадии подготовки



Регуляторный			Функциональность		Ретест/Годность	Упаковка		Особенности	
Соответствует Ph. Eur./USP-NF/JP/ChP	MEGGLE монография	Драг мастер файл	Текущность	Прессуемость		Упаковка	Полиэтиленовый внутренний мешок	Алюминиевый внутренний мешок	
■*			●●●●●	●●●●●	36 месяцев	25 кг бумажный мешок	■		
■*			●●●●●	●●●●●	36 месяцев	25 кг бумажный мешок	■		
■*			●●●●●	●●●●●	36 месяцев	25 кг бумажный мешок	■		
■*			●●●●●	●●●●●	36 месяцев	25 кг бумажный мешок	■		
■			●●●●●	●●●●●	24 месяца	25 кг бумажный мешок	■		
■			●●●●●	●●●●●	36 месяцев	20 кг бумажный мешок		■	
■			●●●●●	●●●●●	36 месяцев	20 кг бумажный мешок	■		Меньше мелкой фракции, более высокая текущность
■			●●●●●	●●●●●	36 месяцев	25 кг бумажный мешок	■		
■			●●●●●	●●●●●	24 месяца	25 кг бумажный мешок	■		Более высокая прессуемость
■			●●●●●	●●●●●	36 месяцев	25 кг картонная коробка		■	Низкая доля мелких частиц
■			●●●●●	●●●●●	18 месяцев	25 кг бумажный мешок	■		
■			●●●●●	●●●●●	24 месяца	25 кг картонная коробка		■	
■**			●●●●●	●●●●●	36 месяцев	25 кг картонная коробка		■	
■	■	■	●●●●●	●●●●●	36 месяцев	20 кг бумажный мешок	■		Комбинация наполнитель/связующее
■	■	■	●●●●●	●●●●●	18 месяцев	20 кг бумажный мешок	■		Комбинация наполнитель/связующее
■	■	■	●●●●●	●●●●●	36 месяцев	25 кг бумажный мешок	■		Комбинация наполнитель/дезинтегрант
■	■	***	●●●●●	●●●●●	24 месяца	20 кг картонная коробка	■		Комбинация наполнитель/связующее/дезинтегрант
■	■	■	●●●●●	●●●●●	24 месяца	12 кг пластиковая бочка	■		Матричная система для контролируемого высвобождения
■	■		●●●●●	●●●●●	24 месяца	15 кг картонная коробка	■		Матричная система для контролируемого высвобождения/без лактозы
■			●●●●●	●●●●●	36 месяцев	20 кг бумажный мешок	■		
■			●●●●●	●●●●●	36 месяцев	25 кг бумажный мешок	■		
■			●●●●●	●●●●●	36 месяцев	25 кг бумажный мешок	■		
■			●●●●●	●●●●●	36 месяцев	25 кг бумажный мешок	■		
■		***	н/д	н/д	24 месяца	25 кг картонная коробка	■		
■		■	н/д	н/д	24 месяца	25 кг картонная коробка	■		
■		***	н/д	н/д	24 месяца	25 кг картонная коробка	■	■	
■		***	н/д	н/д	24 месяца	20 кг картонная коробка	■	■	
■		***	н/д	н/д	24 месяца	25 кг картонная коробка	■		
■		***	н/д	н/д	24 месяца	25 кг картонная коробка	■	■	
■		***	н/д	н/д	24 месяца	25 кг картонная коробка	■	■	
■		■	н/д	н/д	24 месяца	15 кг картонная коробка		■	
■		■	н/д	н/д	18 месяцев	6 кг картонная коробка	■	■	

- Отлично
- Очень хорошо
- Хорошо
- Удовлетворительно
- Достаточно
- Недостаточно/не рекомендуется



## Вы заинтересованы? Хотите узнать больше?

### Вам нужна техническая поддержка?

Наши специалисты доступны для вас во всем мире.

- Встречи с клиентами
- Технические презентации
- Семинары по вопросам лактозы, прямого прессования и другим темам, касающимся твердых лекарственных форм и порошковых ингаляторов.
- Семинары, согласованные с клиентами

### Пожалуйста, обращайтесь:

Технический отдел: Тел. +49 8071 73 623

Исследовательский отдел: Тел. +49 8071 73 812

### Хотите получить образцы?

### Пожалуйста, обращайтесь:

Тел. +49 8071 730

info.excipients@meggle.com

www.meggle-excipients.com

### Нужна поддержка в вопросах по продаже?

Наши представители и представительства по всему миру:

#### Африка и Средний Восток:

Тел. +20 100 1486 826 или hani.calache@meggle.com

#### Азия:

Тел. +65 693 158 50 или siangmeng.chua@meggle.sg

#### Китай:

Тел. +86 21 3393 2457 308 или yi.kang@meggle-china.com

#### Япония:

Тел. +81 3 3561 3491 или yokomizo@meggle.co.jp

#### Европа:

Тел. +49 8071 73 118 или info.excipients@meggle.com

#### США, Канада:

Тел. +1 845 289 0264 или customer.service@meggle.com

#### Центральная и Южная Америка:

Тел. +55 11 2893 4831 или fabio.ikuno@meggle.com

Региональные представительства Вы найдете на сайте:  
[www.meggle-excipients.com](http://www.meggle-excipients.com).

MEGGLE представлена региональными подразделениями

### MEGGLE GmbH & Co. KG Business Unit Excipients

Megglestrasse 6-12  
83512 Wasserburg  
Germany

Phone +49 8071 730  
info.excipients@meggle.com  
www.meggle-excipients.com

MEGGLE warrants that its products conform to MEGGLE's written specification and makes no other expressed or implied warranties or representations. For any specific usage, the determination of suitability of use or application of MEGGLE products is the sole responsibility of the user. The determination of the use, application, and compliance of this product with regard to any national, regional, or local laws and/or regulations is the sole responsibility of the user, and MEGGLE makes no representation with regards to same. Nothing herein shall be construed as a recommendation or license to use the product or any information that conflicts with any patent or intellectual property of MEGGLE or others and any such determination of use is the sole responsibility of the user. © MEGGLE

RU 2023-01 Sai