

CPHl Worldwide 2017



Во Франкфурте-на-Майне (Германия) 24 – 26 октября 2017 г. прошла ежегодная крупнейшая фармацевтическая выставка-конгресс – CPHl Worldwide, которую посетили свыше 45 000 экспертов фармацевтической отрасли. Достижения в сфере фармацевтики представили более 2500 экспонентов из 153 стран мира. Данное мероприятие охватывает весь спектр фармацевтической отрасли для осуществления полного цикла производства и дистрибуции фармацевтических продуктов. Участникам выставки CPHl Worldwide была предоставлена возможность установить новые деловые контакты, встретиться со своими проверенными партнерами из разных стран и ознакомиться с современными трендами развития фармацевтики.

В этом году в работе выставки участвовало 9 украинских компаний, из которых три (ФК «Здоровье», ООО «Фармаш» и НПК «Амарант») – впервые.

Подробный специальный репортаж о выставке-конгрессе CPHl Worldwide читайте в следующем номере журнала.

В 2018 г. выставка CPHl WW пройдет с 9 по 11 октября в Мадриде. Портфолио выставок, проводимых на одной площадке совместно с CPHl WW, в следующем году пополнится биофармацевтическим мероприятием BioLive. ■

Предприятие «Галичфарм» получило сертификат GMP на производство лекарств в форме таблеток

Предприятие «Галичфарм», которое входит в состав Корпорации «Артериум», получило сертификат GMP на производство лекарств в форме таблеток. Инспекцию на соответствие стандарту провели специалисты Государственной службы лекарственных средств и контроля за наркотиками (Гослекслужбы). Перед инспекцией «Галичфарм» провело реконструкцию таблетно-фасовочного цеха. В результате были выполнены ремонтные работы и установлено более 14 единиц нового оборудования, которое соответствует требованиям GMP. Это таблеточные прессы, оснащенные металлодетекторами и имеющие функцию обеспыливания, новые смесители, реакторы, машина для нанесения покрытия на таблетки, сушилка, гранулятор, новая система распределения дезинфицирующих средств и др. Параллельно с реконструкцией сотрудники, задействованные в производстве, прошли соответствующее обучение. Сегодня в таблетно-фасовочном цехе производятся такие известные потребителю и врачам препараты, как Мукалтин, Стрептоцид, Аспаркам, Пирацетам, Ницерголин, Тиопротектин, Энвайр. Сертификация свидетельствует о том, что лекарственные средства постоянно производятся и контролируются в соответствии со стандартами качества и соответствуют своему назначению. ■

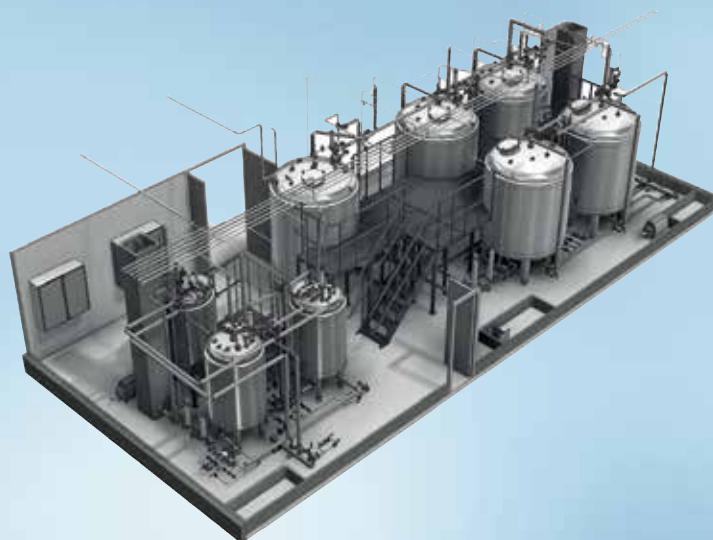
www.arterium.ua

BWT

BEST WATER TECHNOLOGY

Pharma & Biotech

ЛУЧШЕЕ ЕВРОПЕЙСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ВОДОПОДГОТОВКИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ. СИСТЕМЫ ЧИСТЫХ СРЕД.



- Многоколонные дистилляторы MULTITRON
- Установки для производства воды очищенной OSMOTRON
- Станции приготовления растворов
- Проекты «ПОД КЛЮЧ»
- Автоматизация технологических процессов NEW!

www.pharmawater.ru

ООО «БВТ Россия»
РФ, г. Москва,
ул. Касаткина, 3А,
Тел.: +7 (495) 135-34-86
E-mail: info@pharmawater.ru

ООО «БВТ Украина»
Украина, г. Киев, 03680,
Пер. Радищева, 8,
Тел.: +38 (044) 390-76-18
E-mail: info@bwt.ua



Павильон №2, Зал №8
Стенд В109
Промокод pha17eWFWF

Гослекслужба начинает реализацию пилотного проекта по отслеживанию оборота лекарственных средств от производителя до конечного пользователя

С 24 октября Гослекслужба начала реализацию первого этапа пилотного проекта по внедрению автоматизированной системы отслеживания оборота лекарственных средств от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации по европейским стандартам.

8 июня 2011 г. в ЕС была опубликована Директива 2011 / 62 / EU, направленная на предотвращение попадания в легальные каналы сбыта фальсифицированных лекарств. Директива вступила в силу 1 января 2013 г., после чего все страны-члены ЕС до 2019 г. обязаны привести собственное законодательство и торговую практику в соответствие с содержащимися в ней требованиями. В Директиве в том числе предусмотрена

маркировка уникальным идентификатором всех зарегистрированных в стране рецептурных и некоторых безрецептурных препаратов.

Украинская фармацевтическая отрасль делает пока первые шаги на пути внедрения системы маркировки и отслеживания. В Украине предлагается использовать код GS1 ECC200, который уже испытан и был рекомендован Европейской федерацией фармацевтической промышленности (EFPIA).

В рамках практической реализации пилотного проекта фармкомпания ОДО «ИнтерХим» (г. Одесса) производит и реализует через фармдистрибьютора ООО «БаДМ» и розничную сеть КП «Фармация» 1000 упаковок лекарственного средства Амиксин IC.

Благодаря внедрению в Украине общеевропейской системы отслежи-

вания лекарственных средств будут, в частности, решены проблемы ведения электронных реестров, которые позволят отследить всю цепочку поставок и изменения владельца лекарственного средства на всех этапах оборота – от производства до конечного потребителя. Надлежащим образом спроектированная автоматизированная система предотвратит попадание некачественных препаратов потребителям, а также поможет в борьбе с мошенничеством в области здравоохранения. Использование маркировки (кодификации) и идентификации лекарственных средств станет значительной трудностью для фальсификаторов лекарственных средств. ■

www.diklz.gov.ua

«Ростех» приступает к серийному выпуску оборудования для маркировки лекарств

Госкорпорация «Ростех» сообщила о запуске серийного производства оборудования для маркировки лекарственных препаратов. В компании подчеркивают, что внедряемые технологии позволяют контролировать происхождение лекарств и с помощью специального защитного знака на упаковке выявлять недоброкачественную и контрафактную продукцию на прилавках аптек.

Соответствующие технологии локализируются на производственных площадках концерна «Автоматика» (входит в состав «Ростех»), где будет выпускаться 8 видов оборудования, предназначенного для сериализации, агрегации и аппликации контрольных знаков. В

течение 2018 г. планируется поставить на рынок до 1200 различных комплектов маркировочного оборудования для фармпроизводителей и дистрибьюторов средств маркировки. Объем инвестиций в проект превышает EUR 20 млн – об этом рассказал индустриальный директор радиоэлектронного кластера «Ростех» Сергей Куликов.

В настоящий момент для маркировки лекарственных препаратов используется зарубежное оборудование – более дорогостоящее и затратное в эксплуатации. В локализованном оборудовании значительная часть технических элементов и узлов будет российского производства, что позволит снизить его цену примерно на 40 %.

Процесс создания и тестирования пилотных образцов, а также формализации конструкторской документации завершен. Старт серийного производства запланирован на декабрь 2017 г.

Обязательная маркировка 100 % лекарственной продукции будет введена с 1 января 2019 г. Система мониторинга будет отслеживать около 8 млрд упаковок лекарственных препаратов в год и охватит свыше 350 тыс. участников оборота, среди которых около 1 тыс. российских и зарубежных производителей лекарственных средств, более 100 тыс. медицинских и 250 тыс. – аптечных организаций. ■

www.remedium.ru

В регионах РФ создаются центры компетенции по проекту маркировки лекарств

Все сроки введения обязательной маркировки лекарственных препаратов будут определяться правительством, но уже сейчас можно утверждать, что в I квартале 2018 г. маркироваться будут препараты, входящие в перечень дорогостоящих по программе «7 нозологий», затем datamatrix код будет наноситься на лекарства из списка ЖНВЛП, а с 1 января 2019 г. все поступающие в оборот лекарственные средства должны будут маркироваться. Об этом заявила начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Валентина Косенко на прошедшем 26 – 27 октября в Санкт-Петербурге инвестиционном форуме.

«Пока на повестке дня стоит такая грандиозная задача, – сказала Валентина Косенко. – Сейчас Росздравнадзор создает центры компетенции во всех российских регионах, поскольку маркировка затронет более 350 тыс. участников, среди которых около 500 зарубежных производителей и столько же российских. Эти центры должны располагаться в выбранных регионах аптеках или в ЛПУ».

По словам эксперта, в пилотном проекте по маркировке пока участвует 20 торговых наименований, и уже более 490 тыс. упаковок лекарственных препаратов промаркировано. Среди очевидных преимуществ данной инициативы – защита населения от некачественной и контрафактной

продукции, а производителя – от недобросовестной конкуренции, которая связана с реализацией фальсифицированных препаратов. Также важна возможность блокировать схемы так называемого повторного вброса, что приносит многомиллионный ущерб как государству, закупящему лекарства, так и их производителям. Кроме того, участники фармрынка с помощью маркировки смогут экономить на внедрении собственных систем слежения за движением лекарственных средств, что подразумевает более эффективное управление логистическими процессами. ■

www.pharmvestnik.ru

Начало сотрудничества с производителем суппозиторных ячеек, линий FS и FFS Valmatic s.r.l. (Италия)



Рады сообщить о начале сотрудничества с итальянской компанией Valmatic s.r.l.

Компания Valmatic s.r.l. уже в течение более 30 лет успешно развивается в двух направлениях: производство предварительно сформированных суппозиторных ячеек и монодозной упаковки в соответствии с требованиями заказчика, а также проектирование и изготовление комплексных линий FS

(fill – наполнение, seal – запайка) и FFS (form – формирование, fill – наполнение, seal – запайка). Также Valmatic s.r.l. предлагает контрактное производство на своих мощностях в специально оснащенных помещениях.

Линии FS позволяют дозировать в монодозную упаковку как жидкости и вязкие кремообразные продукты, так и порошки.

Чтобы обеспечить качество своей продукции, специалисты компании Valmatic s.r.l. тесно взаимодействуют

с заказчиком на всех этапах проектирования и производства линии, соблюдая все строгие предписания. После помещения продукции в первичную упаковку возможна также комплектация линии для упаковки в картриджи и картонную тару. Получение более подробной информации – по запросу. **■**

www.valmaticsr.com



Промышленная сушилка с автоматической системой загрузки производства компании ZIRBUS Technology GmbH (Германия) для использования в фармацевтической отрасли



Немецкая компания ZIRBUS Technology GmbH разработала новую промышленную лиофильную сушилку для использования на предприятиях фармацевтической отрасли.

Сушилка может быть оснащена сушильной камерой как круглой, так и прямо-

угольной формы объемом 5 м³. В сушилку встраиваются сушильные полки различного размера общей площадью до 90 м². Охлаждение до температуры -150 °С осуществляется как компрессором, так и жидким азотом. Сушилка также доступна во взрывозащищенном исполнении. На фармацевтические предприятия поставляется с полным комплектом GMP-документации.

Более подробная информация – по запросу. **■**

www.zirbus.com



Новый настольный ферментер / биореактор производства компании Bionet Engineering (Испания)



Линейка биореакторов производства испанской

компании Bionet Engineering дополнена лабораторным ферментером модели FO с рабочим объемом 1 и 3 л.

Ферментер FO был разработан специально для экономичных лабораторий и характеризуется легкостью управления и удобством в использовании. Подходит для стерилизации в автоклаве, оснащен системой автоматического управления путем подключения к компьютеру.

FO идеально подходит для разработки и оптимизации технологических процессов, а также для обучения в научно-исследовательских лабораториях. Для получения более подробной информации обратитесь к представителям компании. **■**

www.bionet.com

Безопасное просеивание и удаление комков с помощью просеивающей мельницы TurboWitt от Frewitt (Швейцария)



Для решения задач безопасного просеивания и разбивания комков швейцарский производитель Frewitt SA предлагает универсальную просеивающую мельницу TurboWitt, которая позволяет разбивать комки размером до 150 мкм и отличается при этом высокой

производительностью, составляющей от 1 тонны в час. Мельница TurboWitt подходит для обработки широкого спектра как влажных, так и сухих сыпучих продуктов, в том числе термочувствительных и взрывоопасных. TurboWitt можно использовать самостоятельно и интегрировать в существующую технологическую линию.

Мельница полностью соответствует нормам cGMP и может быть установлена в «чистых» помещениях. Более подробная информация – по запросу. **■**

www.frewitt.com



Контактная информация:

ООО «Бютлер & Партнер»



www.butlerpartner.com

Офис в Алматы:
almaty@butlerpartner.com
+7 727 317 15 35

Офис в Киеве:
office@butlerpartner.com
+38 067 230 89 76

Офис в Москве:
moscow@butlerpartner.com
+7 495 204 36 08

Офис в Ташкенте:
tashkent@butlerpartner.com
+990 97 731 2491



Инновационный биореактор ambr® 250 modular



Высокоэффективные биореакторы ambr® 250 modular инновационной конструкции предназначены для проведения параллельного культивирования клеток млекопитающих и микроорганизмов в одноразовых сосудах объемом 100 – 250 мл. Конструкция системы основана на использовании технологии биореакторов с механическим перемешиванием, которая впервые была реализована в оригинальных биореакторах ambr® 250 high throughput. В систему входят несколько настольных модулей, вмещающих от 1 до 8 параллельно устанавливаемых сосудов, и модуль управления, оснащенный про-

граммным обеспечением с интуитивно понятным интерфейсом пользователя. Биореакторы ambr® 250 modular активно применяются для решения следующих научно-исследовательских задач в сфере биофармацевтики и промышленных биотехнологий:

- Оптимизация процессов
- Анализ процессов
- Контроль качества процессов согласно концепции «качество на этапе разработки»
- Масштабирование процессов: от разработки клеточных линий и процессов до серийного производства продукции. ▣

Расширение комплекта поставки arium® advance, arium® comfort и arium® pro

Концерн Sartorius придает большое значение защищенности пользователей своей продукции и расширяет базовый комплект поставки систем arium® advance, arium® comfort и arium® pro. В стандартный комплект поставки данного оборудования теперь включен специальный клапан H2O-AWG1 для защиты от протечек. Воспользуйтесь преимуществами бесплатно предоставляемой защиты вашей лаборатории от непредсказуемых повреждений, связанных с риском появления протечек. Получите выгоду

от такой уникальной характеристики, как обнаружение протечек независимо от значений проводимости воды.

Преимущества защитного датчика:

- Высокочувствительный оптический датчик
- Аудиовизуальные предупреждающие сигналы
- Автоматическая система прекращения подачи воды в случае обнаружения протечки
- Использование высококачественных материалов для изготовления
- Легкость установки. ▣



Новые влагомеры Sartorius внесены в Госреестр



ООО «Сарториус РУС» сообщает о внесении новых анализаторов влажности Sartorius MA37 и MA160 в Государственный реестр средств измерения Российской Федерации под номером 67823-17. Влагомеры оснащены новыми инфракрасными излучателями повышенной мощности, имеют режим автоматического распознавания окончания сушки, сенсорный дисплей с инструкциями для пользователя на русском языке и визуализацией кривой сушки на дисплее. В конструкции приборов отсутствуют стеклянные комплектующие и возможна простая очистка съемных защитных панелей в посудомоечной машине. MA37 – базовая модель с памятью настроек на один продукт. MA160 является идеальным решением для анализа широкого спектра проб в различных условиях эксперимента:

- Анализатор обеспечивает выполнение измерений на высокой скорости благодаря оптимизированным ИК нагревательным элементам AURI и особой геометрии камеры.
- Среднее время проведения анализа 3–15 мин.
- Энергонезависимая память до 100 программ анализа/продуктов
- Режим подбора метода: ПО «Помощник» – разработка методов в 3 легких шага; и в зависимости от консистенции образца, рекомендации использовать фильтры
- MA160 позволяет провести испытательный тест с тестовым образцом и выбором из 3 предусмотренных температур
- Слот для SD-карты. ▣

Контактная информация:

ООО «Сарториус Стедим РУС» |

ООО «Сарториус РУС»

Тел./факс: +7 (812) 327-53-27.

russia@sartorius.com, www.sartorius.ru

Калужский фармкластер будет «точной» входа немецких компаний на российский рынок

Соглашение о сотрудничестве между Ассоциацией «Калужский фармацевтический кластер» и «Штайнбайс Глобал Инститют Тюбинген» при Университете Штайнбайс (Берлин) было подписано 16 октября исполнительным директором Ассоциации Ириной Новиковой и директором института профессором Бертрамом Ломюллером.

Соглашение предусматривает реализацию ряда совместных программ по подготовке и повышению квалификации специалистов в интересах участников Калужского фармацевтического кластера по таким программам как «Глобальный менеджмент технологий» (магистратура), «Производство и выход на глобальные рынки» (МВА), «Трансферт технологий и развитие бизнеса» (МВА), ряд программ в области здравоохранения и фармацевтического производства. Согласно взаимной договоренности «Штайнбайс Глобал Инститют Тюбинген» будет оказывать консультационную и организационную поддержку малым и средним компаниям-участникам кластера при поиске партнеров в Германии и выводе их продукции на европейский рынок. В свою очередь

Калужский фармацевтический кластер будет «точной» входа немецких компаний в области фармацевтики на российский рынок. Соглашение предусматривает также обмен результатами проводимых сторонами научных исследований, научно-методическими материалами и учебными программами.

Данное соглашение было подписано в ходе стажировки руководителей компаний-участниц Калужского фармацевтического кластера, которая прошла с 9 по 14 октября 2017 г. на территории земли Баден-Вюртемберг (Германия) при активной поддержке Академии Экспорта Баден-Вюртемберг. Участниками стажировки стали руководители таких компаний-участниц кластера, как «НИАРМЕДИКА», «БИОН», «Хемофарм», «НовоМедика», «Санатметал СНГ», «ШТАДА СиАйЭс». Деловая программа предусматривала посещение ведущих мировых компаний в сфере производства фармацевтического оборудования и готовых лекарственных средств, проведение исследований в области рынков здравоохранения и life-sciences. Участники стажировки изучили опыт немецких компаний по вопросам про-

ектирования и создания «чистых помещений» по стандартам GMP, а также применения новых технологий по маркировке и упаковке лекарственных средств (включая жидкие стерильные формы). В ходе посещения производственных площадок компаний Romaco Holding GmbH, OPTIMA и Rommelag GmbH провели переговоры о возможности использования технологий сериализации и агрегации продукции на российских производственных площадках участников кластера.

Также в ходе стажировки было организовано и проведено заседание «круглого стола» с руководством кластера BioRegio STERN (Штутгарт) по обмену опытом в области организационного развития территориальных кластеров, финансирования совместных проектов, использования инструментов поддержки кластеров со стороны государства. Достигнута договоренность об участии руководства кластера BioRegio STERN в ежегодном международном форуме «ФАРМЭВОЛЮЦИЯ», проведение которого запланировано на апрель 2018 г. в Калуге.  www.gmpnews.ru

Чистота имеет значение

Ищите способ как улучшить биодоступность, доставку и эффективность Ваших лекарственных форм?

Благодаря высокоочищенным функциональным эксципиентам Croda достигается максимальная производительность активных субстанций.

Croda предлагает широкий ассортимент продуктов, включая высокоочищенные и соответствующие основным фармакопеям солибилизаторы и ПАВы для разработки различных лекарственных форм. Эксципиенты Super Refined™ оптимизируют доставку и повышают стабильность АФИ и, как следствие, конечных рецептур.

Мы знаем как повысить устойчивость к окислению, оптимизировать стабильность и увеличить эффективность АФИ.

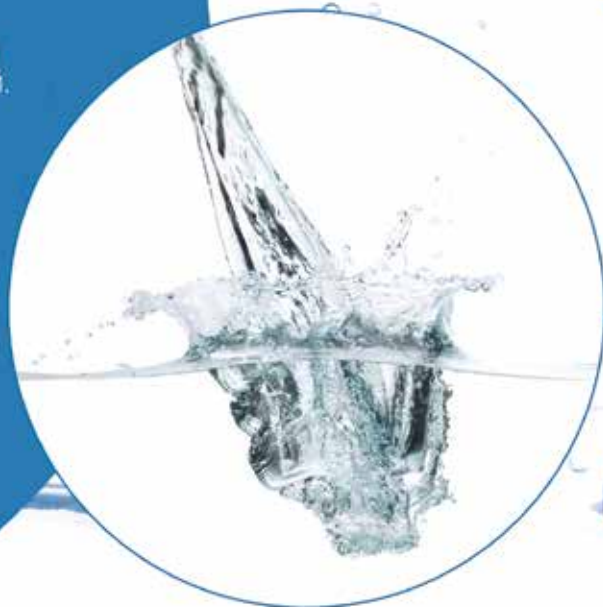
Более подробная информация на сайте www.crodahealthcare.com
Croda Россия: russia@croda.com

Екатерина Мышковская: Ekaterina.Myshkovskaya@croda.com

Тел.: 8-495-660-88-98 (доб.114) или 8-916-574-64-67

Олеся Верещагина: Olesya.Vereschagina@croda.com

Тел.: 8-495-660-88-98 (доб.104) или 8-985-729-43-29



Международная выставка оборудования, сырья
и технологий для фармацевтического производства

International exhibition of equipment, raw materials
and technologies for pharmaceutical production

pharmtech
& ingredients

ufi
Approved
Event

22
лет · years

20–23.11.2018

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Crocus Expo IEC
Moscow, Russia

Международный форум
Фармтехпром

International Forum
Pharmtechprom

21–22.11.2018



Организатор
Organised by
+7 (499) 750-08-28
pharmtech@ite-expo.ru

pharmtech-expo.ru

В Европе запущен новый онлайн-ресурс по рациональной антибиотикотерапии

Новый веб-сайт www.antibiotic.ecdc.europa.eu/en, посвященный Европейскому дню борьбы с нерациональным применением антибиотиков (European Antibiotic Awareness Day – EAAD), является важным и простым в доступе ресурсом для повышения осведомленности о рациональной антибиотикотерапии и устойчивости бактерий к антибиотикам.

Сайт запущен 16 октября, за месяц до 10-го EAAD. Он содержит полный набор информационных ресурсов, предназначенных для широкой общественности и медицинских работников, включая информационные бюллетени, видеоролики и инфографику. Набор инструментальных средств для коммуникации, которые могут быть использованы для повышения осведомленности о разумном использовании антибиотиков, доступен на бесплатной основе вместе с инструкциями о том, как разработать кампанию в социальных сетях по этой теме. Также демонстрируются истории пациентов, которые боролись с инфекциями, устойчивыми к антибио-

тикам, и представлен обзор кампаний по информированию о рациональном использовании антибиотиков и резистентности к ним в Европе.

С новым веб-сайтом начал действовать новый коммуникационный инструментарий, предназначенный для специалистов, работающих в больницах и других учреждениях системы здравоохранения. Он включает информационные бюллетени, инфографику, плакаты и листовки, которые могут быть адаптированы для широкого круга специалистов, работающих с этими инструментами, а также предлагает ряд действий, которые необходимо предпринять для предотвращения распространения устойчивых к антибиотикам бактерий и злоупотребления приемом антибиотиков.

Чтобы отметить 10-й EAAD, Европейский центр по профилактике и контролю заболеваний (European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC) также инициировал призыв в социальных сетях #KeepAntibioticsWorking всем участникам

EAAD, медицинским работникам и широкой общественности поделиться сообщением в сетях о мерах, предпринимаемых для сохранения эффективности антибиотикотерапии. www.apteka.ua.



IPC.line



Оборудование для производства

От Kraemer & Ischi

Новая ПЫЛЕЗАЩИЩЕННАЯ автоматическая система тестирования таблеток

UTS-S20

Крышка специальной конструкции и уникальная система уплотнений Краемер для режимов высокой производительности обеспечивают ваше производство рядом неоспоримых преимуществ:

- + Чистая производственная среда
- + Улучшенная защита оператора
- + Учитывается специфика вашего производственного процесса изготовления таблеток

Заинтересовались?

Контакты: www.ischi.ch



DONAU LAB MOSCOW
Charles Ischi AG
TESTING TECHNOLOGY

Представительство в России:
АО «ДонауЛаб. Москва»
Телефон: +7 (495) 255-33-89
Отдел продаж: sales@donaulab.ru
Сервисный центр: denis@donaulab.ru
Сайт: www.donaulab.ru



ПРОЧНОСТЬ



ВЕС



ТОЛЩИНА



ДЛИНА



ШИРИНА