

Международная конференция

«Индустрия 4.0: Тенденции в области фармацевтического производства, технологий и упаковки»



Организатор:



Генеральный партнер:



Журнал «Фармацевтическая отрасль» и онлайн-каталог оборудования www.cphem.com 18 октября 2017 г. провели в Киеве Международную конференцию «Индустрия 4.0: Тенденции в области фармацевтического производства, технологий и упаковки» в рамках выставки PHARMATechExpo. Генеральный партнер конференции – компания IMA. В мероприятии приняли участие более 200 технических специалистов 46 предприятий и учебных заведений Украины и Беларуси.

Ключевой темой конференции этого года стала «Индустрия 4.0: Тенденции в области фармацевтического производства, технологий и упаковки». Конференцию открыло заседание «Круглого стола» по вопросам Track&Trace (сериализация и маркировка) – одной из самых актуальных в настоящее время тем для украинских фармпроизводителей.

Круглый стол прошел с участием регулятора, со стороны которого выступил **Алексей Литвиненко**, заведующий сектором администрирования баз данных (Гослекслужба Украины); представителей украинских фармацевтических предприятий – **Андрея Борисенко** (ОДО «Интерхим»), **Дмитрия Шевчука** (ООО «Асино Фарма Старт»), **Романа Смишко** (ПАО «Фармак») и **Андрея Крошко** (ЧАО ФФ «Дарница»); поставщиков оборудования и программного обеспечения для маркировки, сериализации и агрегации – **Зорана Бубало** (компания IMA), **Елены Ступацкой** (компания Marchesini Group), **Михаила Дмитриева** (компания Bosch Packaging Technology) и **Георгия Шевченко** (компания WIPOTEC-OCS).

Более подробно о дискуссии, разгоревшейся в рамках «Круглого стола», и о вопросах, которые его участники задавали представителю Гослекслужбы, читайте в № 1 (66) 2018 г. Редакция журнала искренне признательна всем участникам «Круглого стола» за активную позицию и желание реализовать проект по маркировке и сериализации лекарственных средств в Украине.



Заседание «Круглого стола» по вопросам Track&Trace (сериализация и маркировка) – слева направо: **Галина Зерова**, журнал «Фармацевтическая отрасль», **Андрей Борисенко**, **Роман Смишко**, **Алексей Литвиненко**, **Дмитрий Шевчук** и **Андрей Крошко**



Алексей Литвиненко, Гослекслужба

Вторая часть сессии, посвященной вопросам сериализации и маркировки, содержала доклады ведущих международных поставщиков оборудования и решений для Track & Trace. Ее открыл совместный доклад технических специалистов компании IMA «Новейшие решения для сериализации от IMA Safe».



Слева направо: **Георгий Шевченко**, **Михаил Дмитриев**, **Елена Ступацкая**, **Зоран Бубало**



Зоран Бубало, IMA Safe

Riccardo Fiornovelli (компания IMA LIFE) рассказал о технологиях отслеживания и контроля, технических характеристиках и особенностях работы линейки этикетировочных машин SENSITIVE AP400 производства компании IMA Life, которые соответствуют требова-



Riccardo Fiornovelli, IMA LIFE, и **Michele Coni**, IMA BFB

ниям сериализации и совместимы с широким спектром печатных и визуальных систем, таких как Laetus, Seidenader, Systech, SEA Vision, OPTEL, PCE, OCS, Domino, Wolke, Videojet, Markem Imaje (более подробно читайте в статье на стр. 26).

Michele Coni (компания IMA BFB) остановился на технологиях отслеживания и контроля, включая агрегацию, очень доходчиво представив ее как отношения типа «родитель-ребенок» между продуктом, коробкой и паллетой.

Заключительная часть доклада, представленная **Зораном Бубало** (IMA Safe), была посвящена решениям для сериализации производства IMA Safe. Компания IMA Safe совместно с IMA Life и IMA BFB признана лучшим поставщиком комплексного оборудования, предназначенного для отслеживания и кон-



Елена Ступацкая, компания Neri (подразделение Marchesini Group), и **Валерия Яншина**, SEA Vision



Георгий Шевченко, компания «ОС-Технолоджи Украина»



Михаил Дмитриев, компания Bosch Packaging Technologies

троля продукции, имеющей серийные номера, начиная от первичной упаковки (блистеры, флаконы, тубы и т. п.) и заканчивая вторичной упаковкой (картонные коробки, пакеты, ящики и паллеты).

Единая линия, единое решение, один поставщик – от А до Я.

В докладе **Елены Ступацкой** (Marchesini Group), **Matteo Barbieri** и **Валерии Яншиной** (компания Sea Vision) «Синергия Marchesini Group и Sea Vision: стра-



тегические решения для ваших проектов в области Track & Trace, сериализации и агрегации» были рассмотрены адаптированные для украинских предприятий решения в этой области, в частности этикетировочная машина модели BL A415 (более подробно читайте в статье на стр. 28).

Михаил Дмитриев (компания Bosch Packaging Technologies) представил технические и программные решения компании для маркировки, сериализации и агрегации лекарственных средств. Он обратил внимание аудитории на необходимость более тщательной проработки проектов с точки зрения организации рабочих процессов как на упаковочных линиях, так и в складской зоне. Компания Bosch готова предложить своим заказчикам законченное решение «из одних рук» для оснащения как новых, так и имеющихся упаковочных линий с различным уровнем автоматизации – начиная от ручных рабочих станций и заканчивая полностью автоматическими решениями для сериализации и агрегации. Независимо от требуемого уровня автоматизации центральным контроллером линии выступает стандартная машина CPS – система печати на картонных пачках. В связке с собственным программным обеспечением Bosch CPI для уровней L3 – L4 заказчики компании получают надежное и проверенное решение для ежедневной работы.

Георгий Шевченко (компания «ОС-Технолоджи Украина», которая является официальным представителем немецкого завода WIPOTEC OCS) в рамках конференции «Индустрия 4.0» представил комплексные решения по сериализации и агрегации. Преимуществами данных решений являются наличие одного программного обеспечения (ПО) и одного терминала для всех компонентов – принтеров, аппликаторов, камер, чеквейера, а также открытый протокол подключения ко всем производителям ПО уровня 3. Кроме того, отсутствуют ежегодные лицензионные платежи за продление лицензий. Компания предлагает самые компактные системы из существующих на рынке (1800 мм, сериализация + этикетки на клапаны + чеквейер).



Томас Обенауэр, компания Rommelag



Елена Сабада, ООО «Бютлер энд Партнер»



Игорь Максимов, компания ECI Packaging Ltd.

Вторая часть конференции **«Индустрия 4.0: Тенденции в области фармацевтического производства, технологий и упаковки»** включала доклады по разным аспектам технологий и упаковки для фармацевтических предприятий.

Томас Обенауэр (компания Rommelag) выступил с докладом на тему «Современная упаковка препаратов для парентерального введения: новые полимеры и инновационный дизайн для контейнеров Bottelpack». **Еле-**



Алексей Шецко, компания «СП КБТ»

на Сабада (ООО «Бютлер энд Партнер») рассказала о перспективах монодозных решений в фармацевтической отрасли (более подробно читайте в журнале «Фармацевтическая отрасль», № 4 (64), 2017, стр. 76 – 79). **Игорь Максимов** (компания ECI Packaging Ltd.) представил доклад «Системы мойки IWT для фармацевтической промышленности», в котором осветил преимущества автоматической мойки, такие как автоматизация процедур мойки, а также эффективность процесса; ограниченное ручное обращение с загрязненными деталями; отсутствие риска воздействия на оператора химических веществ, горячей воды и пара; прослеживаемость и запись параметров критического процесса; оптимизация расхода воды, моющих средств, времени и т. д. Он рассказал о модельном ряде, технических характеристиках, используемых программах мойки и конструкции машин, а также областях их применения.

Алексей Шецко (компания «СП КБТ») представил новинки и инновационные методы уборки и дезинфекции «чистых помещений». Участники узнали о новой системе так называемых «заранее подготовленных мопов» Easy Mop и о методе точной дозировки дезрастворов Mop Float. Эти новые системы значительно превосходят по эффективности и удобству устаревший метод «двух ведер». На презентации также была представлена специализированная линейка стерильных и автоклавируемых мопов и протирачных систем.





Сергей Трофимов, компания Ashland



Надежда Романова, компания BASF

На проведенной параллельно отдельной сессии «**Ингредиенты для фармации: Разработка и системы доставки ЛС – АФИ и вспомогательные вещества**» технологи и специалисты по разработке лекарственных



Валентин Могилюк, Университет Хартфордшира

средств прослушали доклады представителей ведущих международных поставщиков вспомогательных веществ (компании Ashland, BASF, Harke, Merck) и экспертов в данной отрасли.

Работу этой сессии открыл доклад **Валентина Могилюка** (Университет Хартфордшира) на тему «Тенденции использования вспомогательных веществ в разработке пероральных лекарственных форм», в котором были рассмотрены сегодняшние вызовы, стоящие перед фармацевтической отраслью, и, в частности, перед разработчиками лекарственных средств. Это усовершенствование эффективности лечения через повышение биодоступности; разработка систем доставки АФИ; повышение воспроизводимости интраперсональной и интерперсональной фармакокинетики; расширение ассортимента лекарственных средств и лекарственных форм для определенных возрастных групп; повышение эффективности производства.

Среди факторов повышения эффективности производственного процесса Валентин Могилюк выделил сокращение производственного процесса; повышение функциональности вспомогательных веществ и их качества; улучшение воспроизводимости показателей качества (batch-to-batch consistency); снижение риска выпуска некачественной продукции.

Сергей Трофимов (компания Ashland) представил доклад о Venesol™ XR – новом поколении гидроксипропилметилцеллюлозы для разработки пролонгированных лекарственных форм. Качественные характеристики нового продукта обеспечивают преимущество в процессе разра-



Ренат Кашапов, компания Merck



Юлия Шмырева, компания HARKE Pharma



Йенс Хоффман, компания «Медибалт»

ботки и масштабирования. Улучшенные показатели сыпучести предоставляют более широкие возможности в технологическом процессе, в первую очередь – с применением метода прямого прессования. Однородность и контроль замещения функциональных групп в молекуле целлюлозы гарантируют получение однородных и воспроизводимых результатов, в том числе при масштабировании процессов и трансфере технологии в производство.

Решения компании BASF для прямого прессования представила **Надежда Романова**. Она рассказала о

преимуществах перехода на процесс прямого прессования и о соответствующих продуктах BASF, подробно остановившись на двух из них – Ludipress® и Ludipress® LCE. Ludipress® применяется в производстве таблеток с немедленным высвобождением и твердых желатиновых капсул, Ludipress® LCE – для производства пастилок, жевательных и шипучих таблеток.

Ренат Кашапов (компания Merck) осветил вопросы оптимизации производства лекарственных средств на этапе разработки, технологии, регистрации и формирования себестоимости.

Юлия Шмырева (компания HARKE Pharma, официальный дистрибьютор продуктов Shin-Etsu более чем в 20 странах, включая Украину) провела презентацию, посвященную низкозамещенной гидроксипропилцеллюлозе (Л-ГПЦ, L-HPC), которая обладает уникальными свойствами сухого связующего вещества и дезинтегранта одновременно. Кроме того, данный продукт успешно используют для повышения стабильности таблетированных лекарственных форм, улучшения распадаемости и растворимости таблеток, решения проблемы кэппинга. Среди новых направлений использования Л-ГПЦ – роликовое компактирование, пеллетирование, мультипартикулярные системы (MUPS), двухслойные и мини-таблетки, ородисперсные таблетки, составы с высоким содержанием АФИ и ЛРС.

Завершил работу сессии доклад **Йенса Хоффмана** (компания «Медибалт») о выборе оптимального оборудования для производства АФИ. Он остановился, в частности, на оборудовании для выпуска синтетических АФИ – от лабораторного до промышленного производства.

Организаторы конференции выражают особую признательность **Йенсу Хоффману** за участие в мероприятии в качестве модератора и докладчика.

Отзыв о конференции

Йенс Хоффман (компания «Медибалт»)

«Хочу отметить отличную организацию конференции, в работе которой принимало участие большое количество слушателей. Приятно впечатлили докладчики – помимо традиционного представления фармацевтических ингредиентов также было много новостей о современных лекарственных формах и инновационных методах доставки препаратов. Все выступления аудитория слушала с большим интересом. Спасибо за возможность представить в конце конференции оборудование и технологии для производства АФИ, предлагаемые нашей компанией».

Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» и онлайн-каталог оборудования www.cphem.com благодарят всех участников конференции – как докладчиков, так и слушателей – и приглашают принять участие в аналогичных мероприятиях в 2018 г. Следите за анонсами на наших сайтах: www.promoboz.com, www.cphem.com