

Стр. 16

Специальный репортаж  
Pharmasack Europe

Стр. 54

Тема номера: тенденции  
в области фармпроизводства

№ 2 (67)

АПРЕЛЬ

2018

www.promoboz.com

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

FILLING YOUR NEEDS

 ROMMELAG  
ENGINEERING

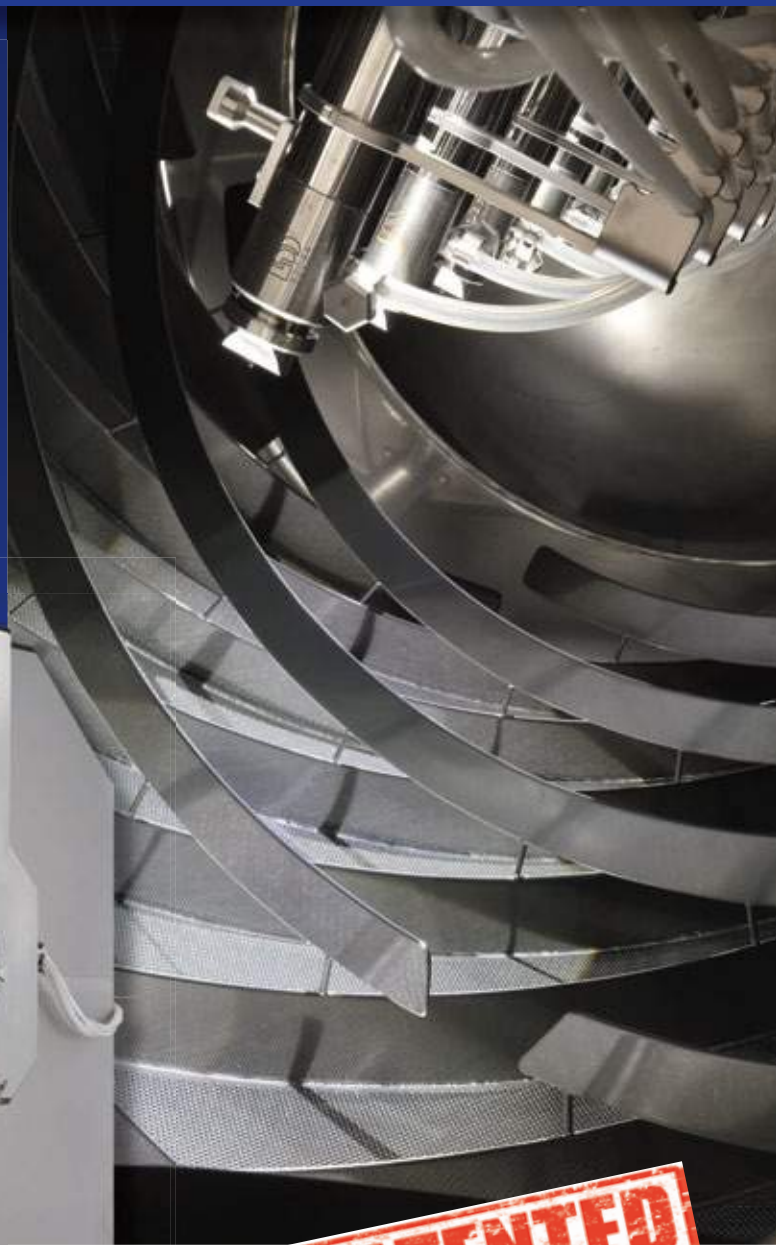
ЕСЛИ НУЖНА АСЕПТИЧЕСКАЯ УПАКОВКА,  
BLOW-FILL-SEAL – ЭТО РЕШЕНИЕ.

посетите  
нас на АСМЕА  
во Франкфурте  
11. - 15.06.2018  
зал 3.0  
стенд D49



# Лидер в сфере технологий: КОАТЕР ВОНЛЕ ВРС.

- В центре конструкции – двойная винтовая спираль
- Смешивание в противотоке на двух уровнях
- Максимальная площадь поверхности и длина распыления: соотношение длины к диаметру (L:D) >1
- Предотвращение высыхания наносимого покрытия – нагревается только слой таблеток
- Эффективная очистка CIP барабана под давлением
- Безопасное масштабирование



**PATENTED**

**Протестируйте  
запатентованный  
коатер Bohle VFC!**

#### **Получаемые преимущества:**

- Увеличение производительности на 40%
- Наилучшая однородность нанесения покрытия (RSD <2%)
- Минимальные потери наносимого покрытия <5%



**SMART FACTORY**  
CONNECTED ENTERPRISE

**SMART MACHINES**  
INTELLIGENT PRODUCTS

**SMART ORGANISATION**  
EMPOWER PEOPLE THROUGH TECHNOLOGY

**SMART SERVICES**  
ENHANCED SERVICEABILITY

# DIGITAL MIND

HUMAN IMPULSE. INDUSTRIAL PERFORMANCE.

Цифровая инновация - это человеческая энергия,  
стратегические возможности, сила опережения.

Наше цифровое мышление - это  
импульс для лучшего труда,  
лучшего бизнеса, лучшей жизни.

**ACHEMA 2018**  
HALL 3.0 – BOOTH F49

Zoran Bubalo  
+38 (063) 442-56-48  
zoran@bubalo.rs

[www.ima.it](http://www.ima.it)





60



16



46



54

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 2 (67) 2018

**6 Key Sections and Articles of # 2 (67) 2018**

**8 Новости**

**11 Новости компаний**

**Специальный репортаж**

**16** Персонализированные лекарства, «умная» упаковка и сроки внедрения новых требований к идентификаторам продукции от Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) – основные тренды в индустрии упаковки медикаментов в 2018 г.

**22** Победители престижной премии Pharmapack Europe Award в 2018 г.

**34** iQ™ – мировой стандарт для готовых к использованию изделий

**Тема номера: первичная упаковка и системы доставки ЛС**

**36** Первичная упаковка в XXI веке – совмещение персонализированных и стандартных решений

**40** Тенденции в области предварительно наполненных устройств доставки лекарственных средств

**44** Уникальные вызовы, связанные с производством генериков и масштабированием процессов. Eric Resnick

**46** Разработка и производство электронных устройств для систем доставки

лекарственных средств: будущее наступило уже сегодня

**48** Фармацевтические десиканты компании SANNER – эффективная защита препаратов от влаги и запахов

**Оборудование**

**52** Медицинская инструкция: уменьшить до минимума

**Тема номера: тенденции в области фармпроизводства**

**54** Когда целое больше, чем сумма составляющих: модульность готовит почву для Индустрии 4.0. Отчет о тенденциях ACHEMA 2018

**60** Каждая капля на учете – сервисные предложения BFS для удобства заказчика. Компания Rommelag на выставке ACHEMA 2018

**62** 5 минут с ... Кристофом Хаммером, генеральным директором компании Dividella (Швейцария)

**64** Залог успеха – полная герметизация. Axel Friese

**68** Новые решения компании Bosch Packaging Technology в области технологий упаковки на выставке ACHEMA 2018

**71** Упаковка Twin-Stick

**72** Современные решения от ведущих производителей фармоборудования на выставке ACHEMA

SCHOTT Pharmaceutical Systems

Она нуждается в  
своих лекарствах  
своевременно.

# Уменьши сложность с iQ™.



iQ™. The Global RTU Standard.  
From SCHOTT.

Стандартизируйте для упрощения процессов. Ускорьте установку и квалификацию с помощью iQ™ для соответствия требованиям индивидуальных лекарств. Благодаря стандартной упаковке гнезд/ванн от SCHOTT Вы значительно сократите время выхода продукта на рынок. **Каким будет ваш следующий шаг?**

SCHOTT AG, Pharmaceutical Systems, [www.schott.com/iQ](http://www.schott.com/iQ)

**SCHOTT**  
glass made of ideas





- 36** 
- 74** Оборудование для фармацевтической отрасли
- 77** Компания Frewitt SA на выставке AACHEMA 2018 во Франкфурте-на-Майне (Германия)
- 78** Одноразовые пробоотборники
- Ингредиенты для фармации**
- 82** Исследование влияния частичной полимерной нейтрализации на растворение оболочек на основе сополимера метакриловой кислоты с этилакрилатом. Каролина Корелл, Флориан Банг, Торстен Цех, Моника Хаберехт, Карстен Мадер
- 86** Продукты OraRez® и их использование в уходе за полостью рта и ранами
- 90** Сырье «множественного» назначения в портфеле технолога. А. В. Лазаренко
- 92** HARKE Pharma и Sunil Healthcare Limited – новое сотрудничество в сфере производства

высококачественных гипромеллозных и желатиновых капсул

**Аналитический контроль**

- 97** Новые аналитические приборы SHIMADZU на международной выставке PITTCON 2018. А. Б. Сухомлинов
- 100** Применение сорбционных анализаторов производства компании TA Instruments для фармацевтического анализа. М. Ф. Ахметов, О. В. Фариян

**Маркетинг**

- 104** Итоги и тенденции фармацевтического рынка Украины за 2017 г. Ирина Горлова

**События**

- 108** Выставка упаковка берет новую высоту
- 111** Создавая медикаменты будущего: компании «Мерк» и ERWEKA рассказали об инновациях в производстве лекарственных форм

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ**  
Pharmaceutical Industry Review

Апрель № 2 (67) 2018

**Журнал**

Свидетельство о регистрации  
КВ № 17289-6059 ПР от 17.12.2010 г.

**Учредитель**

ООО «Агентство профессиональной информации»

**Главный редактор**

Галина Зерова,  
канд. биол. наук, МБА

**Директор по маркетингу и рекламе**

Оксана Боровик

**Контент-менеджер, журналист**

Светлана Гавриленко

**Ответственный секретарь редакции**

Дарья Шкурат

**Директор московской редакции**


Сергей Кравчук

**Дизайн и верстка**


Ирина Леонидова

Журнал отпечатан типографией  
ООО «Аванпост-Прим», г. Киев

Тираж: 6000 экз.

Все материалы, отмеченные значком , являются рекламными. Рекламные матери-

алы предоставляет рекламодатель, он же отвечает за содержание рекламы, за соблюдение авторских прав и прав третьих лиц, за соответствие содержания рекламы требованиям законодательства, а также за наличие ссылок на лицензии и указаний на сертификацию товаров и услуг в порядке, предусмотренном законодательством.

Перелечатка материалов не допускается. Значком  обозначено окончание статьи. Редакция может быть не согласна с мнением отдельных авторов.

**Адрес редакции:**

Украина, 02660,  
г. Киев, ул. Е. Сверстюка, 23, офис 930.  
Тел.: +380 (44) 390-44-17,  
факс: +380 (44) 390-32-80.  
www.promoboz.com  
office@promoboz.com

**Московская редакция журнала:**

РФ, 107392,  
г. Москва, ул. Хромова, д. 36, стр. 3.  
тел. +7 (968)890-56-36  
www.promoboz.moscow  
office@promoboz.moscow  
**Объединенный каталог «Пресса России»**  
42314

# Всегда обеспечиваем необходимую точность!



Если для Вас очень важны временные рамки, то ингредиенты из нашего портфеля для препаратов немедленного и модифицированного высвобождения обеспечат точную механику для параметров Вашей продукции. Наши функциональные решения гарантируют необходимые время и механизм действия, чтобы полностью раскрыть потенциал Ваших АФИ. Благодаря безупречному взаимодействию технического опыта и передовых функциональных возможностей наших вспомогательных веществ мы поможем Вам создать высококачественные продукты, обладающие важнейшими конкурентными преимуществами.

ООО «БАСФ»  
Тел.: +7 (495) 231-72-00;  
[www.pharma.basf.com](http://www.pharma.basf.com)  
E-mail: [info.russia@basf.com](mailto:info.russia@basf.com)

Немедленное и модифицированное высвобождение | Солюбилизация  
Мягкие лекарственные формы | Мягкие желатиновые капсулы | Решения для биопрепаратов

 **BASF**

We create chemistry

**Key Sections and Articles # 2 (67) 2018**

**Special Commentary**

- 16** Personalised Medicines, Intelligent Packaging and FDA Deadlines Seen as Major Trends for Pharma Packaging in 2018. Experts Forecast the Industry's Biggest Developments at Pharmapack Europe
- 22** 2018 Pharmapack Awards Winners
- 34** iQ™. The Global Ready-to-Use Standard

**WITH A FOCUS ON:  
Primary Packaging and Drug Delivery Systems**

- 36** 21st Century Primary Packaging - When Customizing and Standardization Go Hand in Hand
- 40** Trends in Prefilled Drug Delivery Devices
- 44** Unique Challenges Associated with Generic Manufacturing and Process Scale-Up.  
*By Eric Resnick*
- 46** Development and Manufacturing of Electronic Devices: the Future is Now
- 48** Pharmaceutical Desiccants Manufactured by SANNER is an Effective Drug's Protection from Moisture and Odor

**WITH A FOCUS ON:  
Trends in Pharma Manufacturing**

- 54** A Whole That's More Than the Sum of Its Parts: Modularisation Paves the Way to «Process Industry 4.0». ACHEMA Trend Report
- 60** Because every drop counts - the BFS carefree package. Rommelag at the ACHEMA 2018
- 62** 5 Minutes with Christoph Hammer, CEO, Dividella AG (Switzerland)
- 64** Success Factor – Containment.  
*By Axel Friese*
- 68** New Solutions from Bosch Packaging Technology at ACHEMA 2018
- 71** Twin-Stick Packaging
- 72** Modern Solutions from Leading Pharma Equipment Manufacturers at ACHEMA 2018
- 74** Equipment for Pharmaceutical Industry
- 77** Frewitt SA at ACHEMA 2018, Frankfurt (Germany)
- 78** Single-Use Samplers

68



**FEATURES**

- 52** *Equipment*
- 52** Medical Instructions: Reduce up to a Minimum
- 82** *Pharma Ingredients*
- 82** Influence of Partially Neutralised Polymer on Dissolution of Coating Layers Based on Copolymer of Methacrylic Acid with Ethyl Acrylate.  
*By Carolina Corell, Florian Bang, Thorsten Cech, Monica Hebestreit, Karsten Mader*
- 86** OraRez® Products and their Application for Treatment of Oral Cavity and Wounds
- 90** Multi Purpose Raw Materials in a Technologist's Portfolio.  
*By Andrey Lazarenko*
- 92** HARKE Pharma and Sunil Healthcare Limited – New Co-operation in the Field of Manufacturing of High Quality Hypromellose and Gelatine Capsules
- 96** *Analytical Control*
- 97** SHIMADZU Corporation Presents New Instruments at International Expo PITTCON 2018.  
*By Aleksandr Sukhomlinov*
- 100** Application of Sorption Analysers Manufactured by TA Instruments for Pharmaceutical Analysis.  
*By M.F. Akhmetov, O.V.Farion*
- 104** *Marketing*
- 104** Trends and Summary Results of Ukrainian Pharmaceutical Market in 2017.  
*By Irina Gorlova*

**REGULARS**

- 8** *News*
- 108** *Events*



# ACHEMA

2018 11 – 15 June  
Frankfurt / Main

BE INFORMED.  
BE INSPIRED.  
BE THERE.

- › World Forum and Leading Show for the Process Industries
- › 3,800 Exhibitors from 50 Countries
- › 170,000 Attendees from 100 Countries

[www.achema.de](http://www.achema.de)





Владимир Костюк

Августин Дубничка, занимавший должность исполнительного директора ПАО «Фармак», покинул компанию. Его обязанности будет исполнять Владимир Костюк, который в настоящее

### В компании «Фармак» новый исполнительный директор

время занимает должность операционного директора, сообщила агентству «Интерфакс-Украина» Председатель Наблюдательного совета ПАО Филя Жебровская.

«С 16 марта компанию покинул исполнительный директор Августин Дубничка. Такое решение он принял по семейным обстоятельствам. ПАО «Фармак» оказалось перед выбором нового исполнительного директора. У нас есть кандидат, которого мы много лет готовили к этому, – Владимир Костюк. Сейчас он занимает должность операционного директора», – сказала она в интервью агентству «Интерфакс-Украина».

Г-жа Жебровская отметила, что Владимир Костюк прошел в компании «большой путь от простого экономиста, возглавлял несколько подразделений компаний, в частности развивал информационные технологии, проходил стажировку в производственном департаменте, возглавлял цеха, участвовал в проведении клинических исследований препаратов про-

изводства ПАО «Фармак» в Европе, Канаде и США».

«Мы поставили перед Владимиром Костюком ряд задач. Если он сможет решить их за полгода и его решения нас удовлетворят, то будет утвержден в должности. Пока же г-н Костюк будет исполняющим обязанности исполнительного директора. Это серьезные изменения в структуре управления, но, думаю, мы справимся и наши решения будут эффективными», – уверена Председатель НС «Фармак».

Г-жа Жебровская отметила, что «Фармак» придерживается стратегических планов по увеличению доли экспорта. «Мы сохраняем нашу стратегию. Компания надеялась, что сотрудничество с менеджером из Европы, которым был Августин Дубничка, ускорит наше присутствие на европейском рынке. Но понимаем, что на европейский рынок за один день не выйдут. Мы это осознаем и продолжаем работу в данном направлении», – подчеркнула Филя Жебровская. □

[www.farmak.ua](http://www.farmak.ua); [www.interfax.com.ua](http://www.interfax.com.ua)

### ПАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод» отказывается от использования природного газа и переходит на экологичное топливо украинского производства

ПАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод» (БХФЗ) сократило использование природного газа на 40 % и стало первым фармпредприятием Украины, которое внедрило систему экологического менеджмента ISO 50001. Начиная с 2014 г. компания экономит около 800 тыс. м<sup>3</sup> газа в год. Осенью 2017 г. на предприятии начала работать новая котельная на пеллетах из древесины. Было установлено два котла – паровой и водонагревательный. Они обес-

печивают работу предприятия при температуре до -5°C. Такой подход к энергосбережению позволил предприятию сэкономить около UAH 700 тыс. с начала отопительного сезона.

Как отметил Александр Марынин, директор по производству и реконструкции БХФЗ, компания покупает топливо (пеллеты) у украинских производителей. При этом особое внимание при эксплуатации твердотопливных котлов уделяется выбросам в окружающую среду.

На получение разрешения на использование котлов БХФЗ понадобилось три года.

В 2017 г. компания дополнительно потратила UAH 1,15 млн на мероприятия по энергосбережению, а общая сумма инвестиций составила UAH 2,98 млн. Уже в 2016 г. экономия составила UAH 966 тыс. В 2018 г. программа по энергосбережению позволила компании сэкономить UAH 850 тыс. □

<http://bcpp.com.ua>

### Takeda локализует в России производство сразу нескольких лекарственных средств



Takeda активно развивает в России онкологическое направление. В компании заявили, что в скором будущем в РФ будет локализовано производство сразу нескольких инновационных препаратов. Одним из локализованных лекарственных средств станет таргетный препарат, предназначенный для лечения лимфомы Ходжкина – конъюгата моноклонального антитела и цитостатического агента. Его производство будет организовано на мощностях

«Фармстандарт-УфаВИТА». По словам Андрея Потапова, генерального директора «Такеда Россия», главы региона СНГ, это первый опыт компании Takeda по локализации и выводу на российский рынок собственного инновационного лекарственного средства. Ожидается, что первые партии локализованного препарата поступят на российский рынок во второй половине 2018 г.

Вторым продуктом компании Takeda, который будет локализован в России, стало средство для лечения множественной миеломы – первый таблет-

ированный препарат, прием которого ограничен одним разом в неделю. Его производство будет локализовано на заводе в Ярославле – уже сейчас осуществляется трансфер технологии производства полного цикла на территорию РФ.

Дальше возможно появление препаратов для лечения рака легкого и рака молочной железы. В долгосрочной перспективе – разработка новых инновационных форм препаратов для терапии злокачественных новообразований. □

[www.remedium.ru](http://www.remedium.ru)

Компании MSD и «АКРИХИН» локализовали производство ситаглиптина в России



Инновационная международная фармацевтическая компания MSD и ведущий российский фармпроизводитель «АКРИХИН» объявили об успешном начале локального производства готовой лекарственной формы перорального сахароснижающего препарата для лечения сахарного диабета 2-го типа ситаглиптина в дозе 100 мг. Проект реализован в рамках стратегического партнерства компаний по трансферу в Россию технологий фармацевтического производства, реализуемого с 2012 г. Производственный комплекс АО «АКРИХИН» в Московской области (Старая Купавна) выпускает ситаглиптин в полном соответствии со стандартами GMP. Процесс производства включает входной контроль качества, подготовку активного фармацевтического ингредиента и вспомогательных веществ, выпуск готовой лекарственной формы, упаковку и выходной контроль качества. На сегодня произведено и выпущено в реализацию 75 тыс. упаковок ситаглиптина. Препарат российского производства будет доступен в российских аптеках во II квартале 2018 г. В настоящее время в обращении находятся партии ситаглиптина, упакованные на заводе «АКРИХИН». Всего до конца года на предприятии планируется произвести до 200 тыс. упаковок ситаглиптина, начиная со стадии приготовления готовой лекарственной формы. ■

[www.gmpnews.ru](http://www.gmpnews.ru)

Конференция ISPE «Страны Восточной Европы»



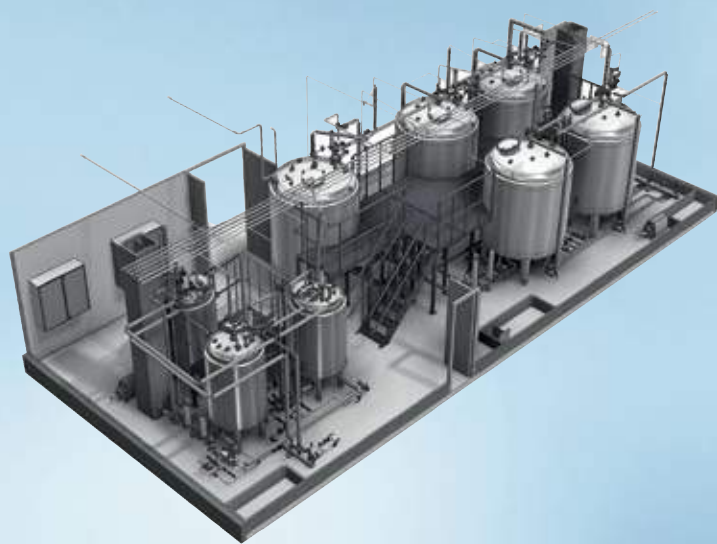
21-22 мая 2018 года состоится Первая в Украине конференция ISPE «Страны Восточной Европы», организованная комитетом ISPE Чешской Республики и Словакии совместно с ГК ВИАЛЕК.

В программе: Работа ISPE в мировом масштабе, в Европе и перспективы в Украине. Обзор руководящих указаний ISPE BASELINE. Экскурсия на фармацевтическое производство, работающее по правилам GMP ЕС. Возможность задать интересующие вас вопросы. Присоединяйтесь! ■

Больше информации о конференции: [www.vialek.com.ua](http://www.vialek.com.ua)



**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](http://www.pharmawater.ru)

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

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



Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ) начал выпуск и поставки оборудования для маркировки лекарственных препаратов. Оборудование для сериализации и агрегации производится на мощностях «Ростеха» в Калуге («Калугаприбор»), потенциальные потребители оборудования – не только производители, но и дистрибьюторы фармпродукции.

В настоящий момент началась отгрузка по ранее полученным заказам – логистическая группа «Сантэнс Сервис» получила первый комплект оборудования

### На мощностях «Ростеха» началось производство оборудования для маркировки

для агрегации. Также заключено предварительное соглашение о поставке «Сантэнс Сервис» до 1 октября 2018 года еще 13 комплектов. Согласно программе по локализации оборудования, утвержденной совместно с Минпромторгом РФ и Росздравнадзором РФ, до конца 2018 года планируется поставить на рынок не менее 200 комплектов оборудования для сериализации и агрегации.

Группа «Сантэнс Сервис» приобрела полуавтоматическую станцию агрегации Линия-S. Станция агрегации обеспечивает работу с большим количеством продукта, функция считывания кода сверху и, опционально, снизу короба обеспечивает оптимальную эффективность процесса, двойная настройка камеры позволяет работать

как с моно, так и со смешанными упаковками.

Светлана Курашева, вице-президент группы «Сантэнс Сервис»: «Мы выбрали оборудование ЦРПТ, прежде всего, из-за его универсальности. Логистическому оператору важно, чтобы оборудование позволяло агрегировать лекарственные препараты с различным местом нанесения 2d кода и в неограниченное количество типоразмеров транспортных коробов. Возможность использования 3-х вариантов сканирования на единой установке (включая ручной сканер) – основное преимущество выбранного решения. Кроме того, существенным фактором является обеспечение технического обслуживания оборудования в формате 24/7 и наличие комплектующих в России». □

<https://gmpnews.ru>

### Эксперты определили ТОП-25 фармкомпаний по рыночной капитализации в 2017 г.

Экономический анализ деятельности 25 ведущих глобальных фармпроизводителей выявил ряд интересных фактов. Об этом говорится в отчете британской компании GlobalData. Например, в прошедшем году только половина входящих в элиту компаний продемонстрировали двузначный рост своей рыночной стоимости, а такие «тяжеловесы», как Merck & Co. (за пределами США и Канады – MSD), Celgene, GlaxoSmithKline, Allergan и Shire, даже потеряли в цене. Лидерство же сохранили компании Johnson & Johnson, Roche и Pfizer.

При анализе бизнеса ТОП-25 глобальных фармкомпаний учитывали такие ключевые факторы, как рыночная капитализация (главный фактор), объем

продаж, прибыль на акцию и др. По географическому положению подавляющее преимущество имеют компании из США.

Кроме признанных лидеров мирового фармрынка, в ТОП-25 вошла американская Vertex, занявшая лишь 33-е место в расширенном рейтинге за 2016 г. В прошедшем году Vertex почти удвоила рыночную капитализацию, в основном благодаря положительным данным клинических исследований препарата для лечения муковисцидоза. Компании Abbott и AbbVie смогли увеличить рыночную стоимость более чем на 50 % также благодаря препаратам, которые находятся на завершающих стадиях клинических исследований.

В десятку ведущих компаний по рыночной капитализации вошли также Novo Nordisk и Bayer (12-е и 13-е места в рейтинге 2016 г. соответственно) за счет роста объемов продаж. Как отмечает ведущий аналитик GlobalData Аманл Джордж, Novo Nordisk добилась успехов за счет препаратов для лечения сахарного диабета и ожирения, в частности Tresiba, Victoza и Saxenda. Компания Bayer в немалой степени выиграла от продажи подразделения по производству адгезивных материалов Covestro, а также от увеличения объема продаж ключевых препаратов, в том числе Xarelto, Eylea, Mirena и Xofigo. □

[www.pharmvestnik.ru](http://www.pharmvestnik.ru)

### Компания «ПРОМВИТ» отпраздновала 23-летие успешной деятельности



13 февраля перешагнул 23-летний рубеж работы

машиностроительный завод ТМ «ПРОМВИТ» в г. Черкассы (Украина), основной продукцией которого является емкостное оборудование из нержавеющей стали для предприятий фармацевтической, химической и пищевой промышленности объемом от 5 до 3500 л.

Неоспоримыми преимуществами выпускаемых реакторов являются высокое качество шлифовки металла (по-

казатель Ra может достигать 0,1 мкм), качественное выполнение и зачистка сварных швов до чистоты основного металла, а также соответствие действующим международным требованиям и стандартам качества (Rheinland, ISO, GMP и пр.). На сегодня ТМ «ПРОМВИТ» расширил номенклатуру своей продукции, параллельно наращивая объемы производства и уменьшая себестоимость путем оптимизации производственного процесса.

Современной тенденцией в производстве емкостного оборудования явля-

ется заказ реакторов, требующих минимального участия операторов в процессе управления. Заказ каждого реактора – это всегда выбор оптимальных решений, учитывающих специфику тех задач, которые будет решать данное оборудование в технологической цепочке, необходимой заказчику.

Каждую задачу, которую ставит перед нами заказчик, мы тщательно анализируем, чтобы предложить наиболее оптимальное решение с технической и экономической точки зрения. □

[www.promvit.com.ua](http://www.promvit.com.ua)

Решения компании Frewitt SA (Швейцария) для безопасного и гибкого производства АФИ



Все чаще на фармацевтических предприятиях возникает необходимость произвести целый ряд различных препаратов, используя одно и то же оборудование при соблюдении строгих требований GMP. Компании Frewitt удалось решить задачу многозадачности и гибкости, разработав универсальную систему для сменных размольных камер FreDrive. Универсальная модульная система FreDrive позволяет осуществлять следующие процессы, используя одну установку:

- гомогенизация и контрольное просеивание с помощью размольной камеры TurboWitt;

- деагломерация и калибровка с помощью конической мельницы ConiWitt;
  - помол твердых продуктов с помощью ударной мельницы HammerWitt.
- Для измельчения термочувствительных материалов с наиболее узким распределением частиц по размеру можно использовать осциллирующую мельницу OscilloWitt. С целью гарантии соблюдения санитарных норм мельницы могут быть оснащены санитарными клапанами до загрузочной и после выгрузочной воронок. Используя подъемную колонну, мельница может работать с контейнерами и бочками различной высоты при сохранении полной герметичности.



По запросу мельницы производства компании Frewitt могут быть выполнены согласно директивам ATEX. Получение более подробной информации – по запросу. □

[www.frewitt.com](http://www.frewitt.com)

Начало сотрудничества с европейским производителем систем Track&Trace



Компания ООО «Бютлер энд Партнер» рада сообщить о начале сотрудничества с европейским разработчиком и производителем систем Track&Trace для сериализации, агрегации и отслеживания готовых лекарственных средств. Предлагаемые системы Track&Trace разрабатываются в полном соответствии с требованиями заказчика и на основании действующих норм определенной страны. При разработке в обязательном порядке учитывается воз-

можность изменения норм и требований, предъявляемых к системам Track&Trace со стороны государства, необходимости масштабируемости и изменения упаковки препаратов. Такая гибкость поставляемого аппаратного и программного обеспечения гарантирует сокращение издержек и позволяет экономить время на модификацию в будущем. Более подробная информация – по запросу. □

[www.butlerpartner.com](http://www.butlerpartner.com)

Приглашение на АСНEMA 2018



Команда ООО «Бютлер энд Партнер» рада пригласить Вас на международный форум и ведущую выставку технологических решений АСНEMA 2018, которая состоится с 11 по 15 июня в г. Франкфурт-на-Майне (Гер-

мания). В мероприятии примут участие более 3500 экспонентов, среди которых будут представлены европейские производители и поставщики инновационных решений для обработки порошков, жидких продуктов, а также упаковки и систем Track & Trace. На стендах производителей будут работать специалисты, кото-

рые смогут предоставить максимально полную информацию по задаче посетителя.

Для получения более подробной информации и заказа бесплатных приглашений, пожалуйста, напишите или позвоните нам. □

[www.butlerpartner.com](http://www.butlerpartner.com)



Контактная информация:

ООО «Бютлер & Партнер»



[www.butlerpartner.com](http://www.butlerpartner.com)

Офис в Казахстане  
almaty@butlerpartner.com  
+ 7 (727) 317-15-35

Офис в России  
moscow@butlerpartner.com  
+ 7 (495) 204-36-08

Офис в Украине  
office@butlerpartner.com  
+ 38 (067) 230-89-76

Офис в Узбекистане  
tashkent@butlerpartner.com  
+ 990 (97) 731-24-91

Офис в Беларуси  
minsk@butlerpartner.com  
Тел: +375 44 783 5574



**BIOSCAD открыла новую лабораторию для разработки биологических лекарственных препаратов**



Биотехнологическая компания BIOSCAD в одном из своих R&D-центров, расположенном в поселке Любучаны Московской области, открыла новую лабораторию, где планируется применять уникальные технологии при разработке биологических лекарственных препаратов для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний. Сумма инвестиций в

оснащение лаборатории составила более RUB 70 млн. Благодаря открытию новой лаборатории в компании вдвое увеличилось количество получаемых стабильных моноклональных клеточных линий. Использование новых подходов и инновационного оборудования позволит в два раза сократить время их получения и стоимость разработки. Моноклональные антитела широко используют в качестве лекарственных средств для таргетной терапии онкологических и аутоиммунных заболеваний. Речь идет о препаратах нового поколения, которые приходят на смену выведенным компанией BIOSCAD на рынок трастузумабу, ритуксимабу, бевацизумабу и инфликсимабу. Специализированная автоматическая система фотовизуализации клонов, которой оснащена новая ис-

следовательская площадка российского производителя, предназначена для создания стабильных клеточных линий, в том числе с целью производства моноклональных антител. Данная система обеспечивает быстрый и надежный контроль их качества, а также фиксирует и анализирует все ключевые этапы получения клеточных линий. Формат обработки этих данных создан таким образом, чтобы обеспечить документированное доказательство моноклональности линий, которое должно облегчить регистрацию разрабатываемых препаратов на высокорегулируемых рынках США и стран Евросоюза. Лабораториями подобного класса располагают пока только передовые иностранные компании. Среди российских компаний BIOSCAD является пионером. ■

[www.biocad.ru](http://www.biocad.ru)

**GSK выкупает у Novartis долю в безрецептурном бизнесе**

Британская фармацевтическая компания GlaxoSmithKline (GSK) выкупила у швейцарской Novartis не принадлежащие ей 36,5 % акций совместного предприятия по производству безрецептурной продукции, сообщает Reuters. Сумма сделки – USD 13 млрд. Неделий ранее британская компания вышла из переговорного процесса по приобретению безрецептурного бизнеса американской Pfizer, поставив под угрозу потенциальную сделку,

сумма которой может составить до USD 20 млрд. Совместное предприятие с Novartis создано в 2015 г. В его портфеле такие популярные продукты, как зубная паста Sensodyne, болеутоляющее средство Panadol, мазь для лечения мышечной и суставной боли Voltaren и антитабачный пластырь Nicotinell. Как отметила исполнительный директор GSK Эмма Уолмсли, сделка с Novartis позволит компании еще больше укрепить один из ведущих гло-

бальных бизнесов в безрецептурном сегменте. Завершение сделки запланировано на II квартал 2018 г. после получения необходимых одобрений. По мнению исполнительного директора Novartis Васанта Нарасимана, сейчас как раз подходящее время для продажи непрофильного бизнеса по привлекательной цене. Вырученные средства будут направлены на достижение органического роста и точечные приобретения. ■

<https://pharmvestnik.ru>

**Иван Глушков переизбран Председателем Правления «Калужского фармацевтического кластера»**



22 марта в Обнинске (Калужская область) состоялось общее собрание участников ассоциации «Калужский фармацевтический кластер». В рамках встречи были подведены итоги деятельности организации в 2017 г., а также проведены выборы руководства Правления Кластера. В результа-

те голосования Председателем Правления «Калужского фармацевтического кластера» вновь стал директор департамента внешних связей STADA в России Иван Глушков. Подводя итоги года, участники встречи отметили, что Кластер продолжает расширяться – к нему присоединились еще четыре участника: АО «Нижфарм», ООО «НоваМедика», ООО «ЛогТэк Рус», ООО «САНАТМЕТАЛЛ СНГ». Объем инвестиций увеличился на RUB 3,6 млрд за счет строительства нескольких крупных производственных площадок. «В прошлом году рост объема продукции, выпускаемой участниками «Калужского фармацевтического кластера», достиг 29,7 %. Это хороший ре-

зультат. Для сравнения: в регионе рост составил около 12 %. Сегодня мы работаем над тем, чтобы еще эффективнее структурировать работу ассоциации, что позволит максимально учитывать интересы всех ее участников и таким образом увеличить темпы роста», – сказал Председатель Правления «Калужского фармацевтического кластера» Иван Глушков. Одним из ключевых событий 2017 г., которое стало важным этапом в развитии ассоциации, является успешное прохождение процедуры выездного аудита экспертами Европейского Секретариата Кластерного Анализа и получение серебряного сертификата «Cluster Excellence». ■

[www.stada.ru](http://www.stada.ru)

**Компания «НоваМедика» заключила крупнейший в фармотрасли СПИК на создание «с нуля» фармацевтического производства**

Российская фармацевтическая компания «НоваМедика» (инвестиционный проект Роснано), Минпромторг и Калужская область заключили специальный инвестиционный контракт (СПИК), который предусматривает создание с нулевого цикла в Калужской области завода по производству стерильных инъекционных лекарственных форм. В рамках его реализации компания «НоваМедика» вложит в создание завода более RUB 3 млрд. Это самый крупный СПИК на сегодня в российской фарминдустрии по объему инвестиций.

Современный фармацевтический комплекс «НоваМедики» будет построен в Индустриальном парке «Ворсино» Калужской области. На его площадях будет локализован большой портфель жизненно важных препаратов стратегического партнера «НоваМедики» – компании Pfizer, а также будут производиться препараты, разработанные в рамках собственной R&D-программы «НоваМедики». Завод будет создан в полном соответствии с самыми строгими международными и российскими стандартами качества, включая европейские правила Надлежащей производственной

практики (GMP EU). В будущем это позволит «НоваМедике» экспортировать часть произведенной продукции на международные рынки, что является одним из условий данного СПИК. В рамках реализации инвестиционного проекта компания создаст около 300 высокотехнологичных рабочих мест. По данным Минпромторга РФ, всего в рамках реализации специинвестконтрактов с учетом СПИКа «НоваМедики» в российскую фармацевтическую промышленность привлечено свыше RUB 9,3 млрд инвестиций. ■

[www.novamedica.com](http://www.novamedica.com)

**Акционеры «Фармстандарта» проголосовали за реорганизацию компании**

На внеочередном общем собрании акционеров АО «Фармстандарт» принято решение о его реорганизации в форме выделения из него нового акционерного общества «Вектор – БиоФарм». Имущество нового предприятия будет формироваться в основном за счет непрофильных активов и де-

нежных средств АО «Фармстандарт», говорится в сообщении компании. При этом инвестиционная деятельность определена в качестве основной для АО «Вектор – БиоФарм». Регистрация нового юридического лица ожидается в июле текущего года. «Выделение непрофильных активов

позволит компании «Фармстандарт» сосредоточиться на ведении своего основного вида деятельности – производстве лекарственных препаратов», – отмечает генеральный директор АО «Фармстандарт» Григорий Потапов. ■

<https://pharmvestnik.ru>

IPC.line



Оборудование для производства

От Kraemer & Ischi

**Новая ПЫЛЕЗАЩИЩЕННАЯ автоматическая система тестирования таблеток**

UTS-S20

Крышка специальной конструкции и уникальная система уплотнений Kraemer 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](http://www.ischi.ch)



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



ПРОЧНОСТЬ



ВЕС



ТОЛЩИНА



ДЛИНА



ШИРИНА

**Соглашение о взаимном признании инспекций регуляторных органов ЕС и США распространяется еще на четыре страны ЕС**



Соглашение о взаимном признании инспекций производственных площадок лекарственных средств, предназначенных для применения у человека, заключенное между ЕС и США, теперь распространяется еще на четыре государства-члена ЕС. Так, Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (Food and Drug Administration – FDA) подтвердило возможность для национальных регуляторных органов Чехии, Греции, Венгрии и Румынии проводить инспекции производственных площадок предприятий на соответствие их деятельности требованиям Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice – GMP) на уровне, эквивалентном для регуляторного органа США. В ЕС инспекции производственных площадок проводят национальные ре-

гуляторные органы государств-членов ЕС. Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicines Agency – EMA) играет важную роль в координации этих мероприятий в сотрудничестве с государствами-членами. Таким образом, в настоящее время насчитывается в общей сложности 12 государств-членов ЕС, в которых инспекции производственных площадок лекарственных средств национальными регуляторными органами могут заменить таковые со стороны FDA. Ожидается, что соглашение о взаимном признании инспекций производственных площадок лекарственных средств, предназначенных для применения у человека, заключенное между ЕС и США, будет распространяться на все государства-члены ЕС к 15 июля 2019 г. Соглашение подкреплено надежными доказательствами того, что ЕС и США имеют сопоставимые нормативную и методическую базы для проведения инспекций производителей лекарственных средств для применения у человека. Команды Европейской комиссии, национальных компетентных органов ЕС, EMA и FDA проводили аудиты и оценку соответствующих систем контроля начиная с мая 2014 г. и

тесно работали вместе, чтобы достичь этого соглашения. В июне 2017 г. Европейская комиссия подтвердила, что FDA может осуществлять проверки предприятий на соответствие их деятельности требованиям GMP на уровне, эквивалентном ЕС. С 1 ноября 2017 г. государства-члены ЕС могут полагаться на результаты проверок FDA, чтобы заменить ими собственные проверки. 1 ноября 2017 г. FDA подтвердило эквивалентность проверок, осуществляемых национальными регуляторными органами 8 государств-членов ЕС (Австрии, Хорватии, Франции, Италии, Мальты, Испании, Швеции и Великобритании), таковым в США. В соответствии с запланированным графиком подобная оценка для еще четырех государств-членов ЕС должна была завершиться 1 марта 2018 г., чего удалось достичь. Заключенное соглашение между регуляторными органами ЕС и США не распространяется на площадки, где осуществляется производство препаратов для применения в ветеринарии. Их включение планируется не позднее 15 июля 2019 г. Обсуждения по этому вопросу были начаты экспертами обеих сторон. [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), [www.apteka.ua](http://www.apteka.ua)

**Janssen расширяет сотрудничество с российской компанией «Фармстандарт»**



Janssen Pharmaceutica NV, входящая в группу компаний Janssen Pharmaceutical Companies холдинга Johnson & Johnson, подписала с АО «Фармстандарт» меморандум о намерениях по производству и поставке препарата Сиртуро®. Меморандум о намерениях подписан в целях предоставления Уфимскому витаминному заводу АО «Фармстандарт», одному из крупнейших в России производителей лекарственных препаратов, статуса предприятия – производителя препарата Сиртуро® (бедаквилин) компании Janssen, предназначенного для лечения туберкулеза легких с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) у взрослых. Предлагаемое сотрудничество позволит обеспечить дополнительные производственные мощности для выпуска бедаквилина.

Данное сотрудничество расширит существующее партнерство между Janssen и АО «Фармстандарт». По условиям подписанного в 2012 г. лицензионного соглашения, АО «Фармстандарт» получило от Janssen коммерческие права на бедаквилин, применяемый для лечения МЛУ-ТБ, на территории Российской Федерации и ряда стран СНГ, Восточной Европы и Азии. Кроме того, компания Janssen передала АО «Фармстандарт» ряд технологий и ноу-хау для производства бедаквилина. В 2013 г. АО «Фармстандарт» стало держателем регистрационного удостоверения на препарат бедаквилин в России. Основой для подписания сегодняшнего меморандума стали исследования в области лечения туберкулеза, которые Johnson & Johnson проводит на протяжении уже почти 20 лет. В 2012 г. регулирующие органы США в ускоренном порядке одобрили бедаквилин в качестве комбинированной терапии для взрослых (≥ 18 лет) с легочным МЛУ-ТБ.

Этот препарат с новым механизмом действия стал первым противотуберкулезным лекарственным средством, одобренным в США за более чем 40 лет. В настоящее время он включен в список основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). С момента получения разрешения пациентам в 95 странах мира было предоставлено более 43 000 курсов бедаквилина. По данным ВОЗ, в 2016 г. выявлено 490 000 новых случаев МЛУ-ТБ и зарегистрировано 240 000 смертей вследствие осложнений, связанных с МЛУ-ТБ. В этом году мировые лидеры соберутся в Нью-Йорке на первое в истории Совещание высокого уровня ООН по туберкулезу для обсуждения стратегии активизации борьбы со смертельным заболеванием и достижения одной из целей Повестки устойчивого развития ООН и стратегической цели ВОЗ по элиминации туберкулеза до 2030 г. [www.janssen.com](http://www.janssen.com)



### Сервис Sartorius для производств и лабораторий



Компания Sartorius имеет более чем 20-летний опыт работы на российском рынке и располагает глобальной сетью сервисных центров, предоставляющих своим клиентам следующие услуги:

- Сервис оборудования для биопроцессов
- Сервис для производства (тестирование оборудования, составление документации и оформление сертификатов, услуги по подбору фильтров и оптимизации процессов фильтрации)

- Обслуживание дозаторов (профилактика, техническое обслуживание и ремонт, поверка и калибровка)
- Обслуживание весов (профилактика, техническое обслуживание и ремонт, поверка и калибровка, IQ/OQ, обучение персонала)
- Сервис для систем лабораторной водоподготовки (установка, монтаж и ввод в эксплуатацию, IQ/OQ, регулярное сервисное обслуживание, обучение персонала)

#### Сервисная команда Sartorius:

- Большой штат квалифицированных и сертифицированных специалистов
- Профессиональный инструментарий и оригинальные запчасти к продуктам Sartorius
- Возможность обработки больших заказов качественно и в срок
- Выезд к клиенту для проведения сервисных работ

- Контактные центры и пункты приема в крупных региональных центрах в России и СНГ
- Единый e-mail для обращений: **leadru@sartorius.com**

#### Все специалисты сервиса Sartorius:

- Регулярно проходят обучение в ведущих сервисных центрах Европы
- Имеют знания и навыки для выполнения любых сервисных операций с оборудованием не только Sartorius, но и других производителей
- Грамотно подготовят всю документацию в соответствии с нормативными требованиями контролирующих органов или по стандартам организации-клиента
- Имеют доступ к базе знаний всех сервисных центров Sartorius в мире и используют многолетний опыт специалистов по сервису концерна Sartorius

### Форум Upstream & Downstream 2018

На протяжении 10 лет Upstream & Downstream Forum остается надежной платформой для презентаций, деловых контактов и дискуссий, посвященных обсуждению новейшего оборудования, технологий и программного обеспечения.

Данный форум способствует укреплению делового сотрудничества в сфере биопроцессов получения и очистки. Компания Sartorius привлекает ведущих специалистов отрасли, готовых поделиться своим опытом, а также представить передовые практики, приложения и методы преодоления существующих трудностей в процессах получения и очистки.

**5 – 7 июня 2018 г.**  
**Sartorius колледж,**  
**Геттинген (Германия)**

**Дополнительную информацию можно получить по e-mail**  
**russsia@sartorius.com**



### Серия бесплатных вебинаров

Sartorius приглашает принять участие в серии бесплатных вебинаров по следующим направлениям:

- Технологии фильтрации, выделения и очистки
- Ферментация и одноразовые технологии
- Лабораторная фильтрация и микробиология
- Лабораторная водоподготовка и дозирующие устройства

**Ознакомиться с темами и датами проведения вебинаров можно по запросу на e-mail** [russsia@sartorius.com](mailto:russsia@sartorius.com) □





## Персонализированные лекарства, «умная» упаковка и сроки внедрения новых требований к идентификаторам продукции от Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) – основные тренды в индустрии упаковки медикаментов в 2018 г.

Какими будут важнейшие разработки в отрасли фармацевтической упаковки: прогнозы экспертов на Pharmapack Europe

Ежегодная выставка Pharmapack Europe, организованная компанией UBM и состоявшаяся 7 – 8 февраля 2018 г. в парижском выставочном центре Paris Expo Porte De Versailles, прошла с небывалым размахом. В рамках крупнейшей европейской выставки по фармацевтической упаковке и доставке лекарств также состоялась конференция. Эксперты, участвовавшие в ней, отметили актуальные тенденции в отрасли. Особый инте-

рес вызвали дискуссии, посвященные «умной» и «интеллектуальной» упаковке, растущему влиянию интернета на индустрию упаковки препаратов и потенциальным последствиям грядущих изменений нормативной базы.

Отмечая растущую популярность персонализированных лекарственных препаратов, профессор Филипп Арно, руководитель фармацевтического отделения больницы

Bichat-Claude Bernard Hospital и эксперт ANSM – французского Национального агентства по безопасности медицинских препаратов и товаров для здоровья, выразил уверенность в том, что отзывы покупателей будут в значительной мере влиять на создание фармацевтической упаковки уже в недалеком будущем. По его мнению, потребители смогут оставлять отзывы на страничках компаний в социальных сетях и высказывать свое мнение о достоинствах и недостатках продуктов и упаковки. Компании же на основе собранной информации смогут быстрее разрабатывать такие варианты упаковки,



Dobrovoje-Bobby Ranković, West Pharmaceutical Services  
Beograd d.o.o.



Francesc Cases, GERMARK, Наталья Васильева, выставка  
Pharmtech&Ingredients, Игорь Гусев, «МедБиоПак»,  
Anthony Mogort-Valls, GERMARK

в которых будут учтены все пожелания потребителей.

В противовес ему доктор **Паскаль Готье** (кафедра биофармацевтики фармацевтического факультета Овернского университета) высказал мнение, что интернет, несмотря на его несомненные потенциальные преимущества для отрасли, таит также немало проблем, в том числе связанных с производством и распространением поддельных препаратов. Все больше людей вместо посещения врача предпочитают заниматься самолечением и покупать лекарства через интернет, хотя во многих случаях приобретают подделки. В 2018 г. ожидается рост

количества фальсифицированных препаратов.

**Лионель Жаннин**, руководитель проекта по устройствам и упаковке в компании Novartis Pharma, затронул тему, которая волнует все заинтересованные стороны, – сроки внедрения новых правил идентификации продукции в соответствии с требованиями Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) и американского Закона о безопасности цепи поставок лекарств. По его мнению, эти нововведения могут серьезно отразиться на работе производственных линий предприятий, так как компаниям

придется приспособить технологические процессы к новым требованиям. Масштаб необходимых изменений достаточно велик, поэтому г-н Жаннин считает, что во втором полугодии 2018 г. в отрасли неизбежно возникнет сложная ситуация, вызванная стремлением преодолеть отставание среди опаздывающих с внедрением компаний. Тем не менее его прогноз достаточно оптимистичен: критических срывов в цепочке поставок лекарств удастся избежать.

Все эксперты сошлись во мнении, что сопроводительная информация о лекарственных препаратах, в том числе листовки-вкладыши, должна



Рудигер Вагнер, SCHOTT  
Pharmaceutical Packaging



Juan Guillem, Nuno Moreira Rato,  
Inden Pharma

Drug Delivery & Packaging  
**Pharmapack**  
INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION



Edward Quinlan, IMA Automation  
Medtech



Manuela Basso, Nemera, с коллегой

быть более доступной для пациентов. Технические возможности для этого уже существуют, поэтому в ближайшие годы следует ожидать значительного прилива инвестиций в производство «интеллектуальной» упаковки. Однако внедрять эти технические новшества следует осторожно, так как в некоторых случаях они могут нарушать приватность пациента (например, если речь идет об отслеживании врачом соблюдения графика и дозирования лекарств пациентом).

Повестка дня научной программы конференции позволила всем участникам ознакомиться с новейшими достижениями и актуальными трендами в фармацевтической отрасли. В ее рамках состоялись

Drug Delivery & Packaging  
**Pharmapack**  
INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION



Manish Agarwal, Jekson Vision

четыре комплексные сессии, на которых были рассмотрены определенные аспекты. Сессия «Нормативные изменения и их влияние» была посвящена основным принципам проверки первого вскрытия и подлинности препаратов, международным законодательным требованиям, предъявляемым к защите упаковки от вскрытия детьми (CRP), а также к стерильности упаковки. На сессии «Проблематика разработки упаковки и устройств» обсуждалось влияние биологических комбинированных продуктов на разработку устройств.

Безыгольные инъекции, назальный прием препаратов, пациентоцентричная упаковка и другие вопросы были в центре внимания сессии под названием «Новые способы и устройства для приема лекарств: улучшение качества жизни пациентов и упрощение терапии, способствующее полному соблюдению схемы лечения». Не обошли вниманием стартапы и биотехнологические компании, которым отрасль обязана целым рядом инноваций. Проблемы масштабирования от стартапа к полноценному производству и вопросы современной экосистемы стартапов были рассмотрены на сессии «Стартапы и вызовы».

Посетители оценили возвращение на Pharmapack «Галереи инноваций», в рамках которой были представлены 23 наиболее впечатляющие инновации от участников выставки, а Pharmapack Start-Up Hub был дополнен возможностью короткой рекламы для стартапов. Это дало молодым компаниям воз-



можность представить свои инновационные предложения экспертному жюри. Каждому участнику было предоставлено 5 мин, чтобы раскрыть перед жюри преимущества своих идей и проектов. Среди представленных продуктов и компаний, соответствующих основным трендам выставки, некоторые стоит отметить особо: Saralon – печатную электронику для «умной» упаковки, позволяющую бороться с контрафактной продукцией; Linguanomics RD – ИТ-компанию, работающую в сфере интернета вещей (IoT) и разработавшую цифровую этикетку, которая позволяет пациентам получать информацию о препарате прямо на смартфон; Veratrak – «облачную» компанию, обеспечивающую блокчейн-защиту цепочки поставок фармацевтической продукции.

**Анна Шумахер**, бренд-директор Pharmapack Europe, подвела итоги выставки: «В этом году выставка Pharmapack была невероятно увлекательным событием, продолжающим вдохновлять на инновации в масштабах всей фармацевтической индустрии. Представленные на ней тренды показывают, что всех нас ждет чудесный год, дарящий огромные возможности и готовящий множество открытий и новых продуктов. Pharmapack стала важнейшим местом встречи для директоров предприятий, которые ищут новых деловых партнеров, а также источником исчерпывающей информации о новейших трендах. Именно здесь заключаются сделки, двигающие вперед всю отрасль фармацевтической упаковки и доставки лекарств». ■



**В** 2018 году среди экспонентов выставки PharmaPack было много компаний, предлагающих решения для сериализации, маркировки, отслеживания, агрегации, контроля первого вскрытия, программного обеспечения. Помимо компаний, которые хорошо известны фарм-

производителям Украины, России и других стран СНГ, были и новые лица. Мы познакомимся с компаниями:

- **GERMARK**, предлагающей серию решений для контроля первого вскрытия MULTIBOX и оборудование для нанесения маркировки на пачки с воз-

можностью изменения размера упаковки;

- **Hicof**, выпускающей модель Amacoder, в которой используется инновационная система транспорта индексированных упаковок;
- **Jekson Vision**, реализующей комплексные решения по сери-



Drug Delivery & Packaging  
**Pharmapack**  
 INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION





Drug Delivery & Packaging  
**Pharmapack**  
 INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION



ализации и агрегации для уровней L1 – L5 (которая в 2018 году открывает офис в Москве);

- **ArjoSolutions**, предлагающей запатентованную технологию Signoptic® на основе системы визуального контроля, которая преобразует состав материала в своеобразную «подпись» продукта, который сделан из этого материала;
- **Zetes**, разрабатывающей интегрированные решения для уровней L1 – L5, и многими другими.

На симпозиуме Serialisation, Track&Trace, который состоялся 7 февраля 2018 г. в рамках выставки Pharmapack, выступили представители таких ведущих поставщиков решений для сериализации, маркировки, агрегации и отслеживания, как Adents, Antares Vision, Atlantic Zeiser, GS1 France, Jekson Vision, Optel, Wipotec OCS и Securing Industry.

Christophe Carissimo, директор направления профессиональных услуг компании Adents, представил доклад на тему «Как обеспечить надежное и бесперебойное управление, коллективное использование и отчетность вашими данными в области сериализации». Особое внимание докладчик уде-

лил решениям для обмена данными, сериализации и агрегации на уровнях L4 – L5.

Компания Adents является ведущим разработчиком решений в области маркировки продуктов и их дальнейшего отслеживания до точки реализации конечному потребителю, имеет широкий опыт по внедрению этих решений на предприятиях фармацевтической и других отраслей промышленности в ряде стран.

Adents помогает фармацевтическим компаниям, организациям, осуществляющим контрактное производство (CMOs), и их партнерам по цепочке поставок адаптироваться к изменениям в законодательной сфере, а также в бизнес-процессах фармацевтической индустрии.

Два полностью конфигурируемых продукта – Adents Seriza (L2 – L3 решение для упаковочной линии и производственной площадки) и Adents Prodigy (L4 – L5 решение с расширенными возможностями подключения для обмена данными с государственными системами отчетности и партнерами по цепочке поставок) – обеспечивают полное соответствие действующим, а также будущим законодательным нормам.

Пакет функционала, предлагаемого компанией Adents, не только

обеспечивает соответствие законодательным нормам наиболее эффективным образом, но и предоставляет значительные возможности по реализации других инициатив компаний, не связанных напрямую с требованиями законодательства.

### Ключевые преимущества решений Adents:

- **Постоянное соответствие:** компания предлагает полностью конфигурируемые решения для маркировки лекарственных препаратов, обеспечивающие соответствие нормам действующего законодательства и адаптацию к требованиям завтрашнего дня.
- **Полное управление данными:** компания разработала для своих заказчиков глобальное решение по маркировке для уровней L2 – L5, что принесло ей исключительный опыт по обороту данных – от их начальной генерации и обмена с каналами поставок до экспорта данных в государственные системы.
- **Обширные каналы коммуникации:** благодаря разработанному совместно с Microsoft пакету Adents Prodigy компания Adents стала первым европейским провайдером, предлагающим



Drug Delivery & Packaging  
**Pharmapack**  
 INNOVATION · NETWORKING · EDUCATION

сертифицированный канал обмена данными с Европейской системой верификации лекарственных средств (EMVS). Компания Adents находится в процессе подключения Prodigy к ИС «Маркировка». Более того, обсуждается возможность интеграции пакета с центральным репозиторием основных данных продукта в США (Origin), управляемым Альянсом дистрибьюторов в здравоохранении (HDA).

Глобальная сеть экспертов в сфере маркировки: совместно со своими партнерами (Microsoft и Siemens) Adents разрабатывает решения как в офисах США, Европы и Азии, так и в рамках растущей глобальной сети, состоящей более чем из 800 специалистов, готовых к реализации решений компании.

**5 – 6 апреля 2018 г. в Париже компания Adents совместно**

**с Microsoft и Siemens проведет Саммит по инновационным решениям для сериализации (Serialization Innovation Summit). Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» примет участие в мероприятии и подготовит в № 3 (68) 2018 г. репортаж о мировых новинках в этой области. Журнал будет распространяться на нашем стенде Galleria 0 A12 на выставке ACHEMA. ▣**





## Победители престижной премии **Pharmapack Europe Award** в 2018 г.

7 февраля 2018 г. состоялась церемония награждения победителей престижной премии **Pharmapack Europe Award**. Компании **Biocorp**, **West Pharmaceutical** и **sfm** получили награды в категории «**Инновации экспонентов**», **UCB Pharma**, **GSK Consumer Health** и **Laboratoires Virbac** – в категории «**Товары медицинского назначения**».



**И**нновации разрабатываются в ответ на растущие или возникающие потребности пациентов, в частности в области систем доставки лекарственных средств, таких как преднаполненные шприцы и ручки, инъекторы и аппликаторы. Разработчики упаковки стремятся облегчить прием лекарств пациентам с хроническими заболеваниями или лицам с ограниченными физическими возможностями.

Независимые эксперты присудили премии в двух категориях:

В категории «**Инновации экспонентов**» были отмечены инновационные продукты / решения, выпущенные на рынок в 2017 г., или их прототипы, готовые для коммерциализации.

В категории «**Товары медицинского назначения**» отмечены совместные проекты фармацевтических компаний и поставщиков ре-

### «**Инновации экспонентов**»



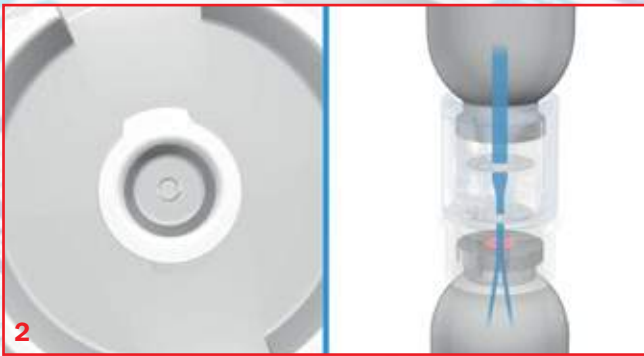
Компания **Biocorp** получила награду в номинации «**Безопасность и удобство пациента**» за автоинжектор **Onejet**.

Onejet – первый одноразовый инжектор с электроприводом, который совместим со

стандартной первичной упаковкой (преднаполненные шприцы объемом от 1 до 2,25 мл). Он разработан для более легкой доставки высоковязких продуктов.

шений в области разработки продукта, системы доставки или технологии, которые повышают безопасность его применения или облегчают прием / применение для пациента.





Компания **sfm medical devices GmbH** получила награду в номинации «Ориентированность на пациента и кастомизация» за устройство **nextaro®** для восстановления лиофилизированных продуктов. **nextaro®** – это качественный скачок в восстановлении лиофилизированных фармацевтических продуктов. Ключевым преимуществом данного устройства является запатен-

тованная система, навинчивающаяся на флаконы с лиофилизатом и растворителем, через которую жидкость поступает во флакон с порошком. Система состоит из двух компонентов, изготовленных из пластика. После смешивания жидкий препарат набирается в шприц. Устройство **nextaro®** предназначено для пациентов с хроническими заболеваниями, а также его оценят те, кто спешит.



## Специальный репортаж



(всего два этапа) автоматическое инъекционное решение. Пациенту необходимо снять колпачок, поднести устройство к коже и нажать до щелчка. Данная платформа разработана для облегчения проведения подкожных инъекций пациентам с ограниченными физическими возможностями. Аудио- и визуальный индикатор окончания введения дозы позволяет пациенту правильно определить завершение введения прописанной дозы препарата.



Компания **West Pharmaceutical Services** получила награду в номинации «Простота в использовании и комплаенс» за инъектор **SelfDose™**, управляемый пациентом.

Не имеющая аналогов инъекционная платформа **SelfDose™** производства компании West представляет собой готовое к использованию, интуитивно понятное и простое в применении

Платформа готова для коммерческого использования. Она снабжена длинным стеклянным шприцем объемом 1 мл, соответствующим ISO. Инжектор подходит для введения многих биосимилярных лекарственных средств в зависимости от назначенного лечения, а также совместим с препаратами разных объемов наполнения и вязкости.

## «ТОП-10 инноваторов»

Всего в «**Инновационной галерее**» было представлено 23 инновационных решения.

Учитывая широту представленных в этой категории решений, эксперты, оценивающие номинации, состав-





Операционные залы



Фильтрация



Ламинарные устройства



Мебель из нержавеющей стали



Чистые помещения

Производство, монтаж и обслуживание чистых помещений, операционных залов и ОВиК элементов



370

сотрудников



16 000

м<sup>2</sup> производственной площади



110

инженера



40

лет опыта



100 000

м<sup>2</sup> установленных чистых помещений и ОП-залов



📍 Gradna 78A, 10430 Samobor, HR/Croatia  
☎ +385 (0)1 33 62 513  
✉ info@klimaoprema.hr  
🌐 www.klimaoprema.hr



Производство в чистой комнате.  
Со стерилизацией гамма-излучением.

## Новый стандарт, отвечающий самым высоким требованиям.

Одноразовые пробоотборники производства компании Bürkle представляют собой высококачественную продукцию эргономичного дизайна, специально разработанного и оптимизированного для забора проб. Они производятся в собственной чистой комнате Bürkle, там же происходит их сборка и отдельная упаковка, а также последующая стерилизация гамма-излучением (мин. 10 kGy).

**Тем самым пробоотборники соответствуют всем требованиям для абсолютно стерильного отбора проб с первоклассной сертификацией.**

В отличие от традиционных многоразовых пробоотборников, одноразовый пробоотборник не требует очистки после использования.

Также  
доступны в  
синей и  
детектируемой  
версиях!



**Bürkle GmbH**  
Rheinauen 5 | 79415 Bad Bellingen  
Tel. +49 7635 82795-0  
Fax +49 7635 82795-31  
info@buerkle.de | www.buerkle.de

**ACHEMA 2018**

Мы приглашаем Вас посетить наш стенд F47, hall 4.1., на выставке «Аchema 2018», которая состоится с 11 по 15 июня в г. Франкфурт-на-Майне (Германия).

вили список «ТОП-10 инноваторов», в который, помимо призеров, вошли:

- Компания **Perlen Converting AG** с презентацией **PERLAMED-BLISTair**

Впервые пациент имеет возможность приобрести одну, отдельную ингаляцию, вместо того чтобы покупать сразу 30 или 60. На рынках развивающихся стран это имеет большое значение для пациентов.

- Компания **Gerresheimer** с презентацией интегрированной системы пассивной защиты от укола иглой шприца **Gx InnoSafe**

Использованные одноразовые шприцы с открытыми канюлями являются постоянным источником опасности для практикующих врачей и медицинского персонала. Компания Gerresheimer представила интегрированную пассивную систему защиты для предотвращения укола иглой шприца и его повторного использования.

- Компания **Nemera** с презентацией **e-Advancia®**, первого электронного устройства для назальных спреев

Соблюдение пациентом схемы лечения – ключевой фактор как для эффективности лечения, так и для предотвращения последствий неправильного применения высокоактивных препаратов. Компания разработала первое электронное устройство для назальных спреев, в котором сочетаются преимущества высокоэффективной помпы Advancia® с электронным устройством для многократного использования, что значительно улучшает соблюдение пациентом схемы лечения (более подробно читайте на стр. 46).

- Компания **Schott AG** с презентацией глобального стандарта **iQ™** для готовых к использованию контейнеров RTU

Новая единая платформа iQ™ позволяет стандартизировать к единому формату поддоны с готовыми к использованию шприцами, флаконами или картриджами для обеспе-



PERLAMED-BLISTair



Gx InnoSafe



Презентация e-Advancia®, первого электронного устройства для назальных спреев



Презентация глобального стандарта iQ™



чения возможности розлива на одной линии. Производители лекарственных средств могут наполнять контейнеры различной конфигурации на одной и той же линии розлива с минимальными затратами времени на смену форматных частей (более подробно читайте на стр. 34).

- Компания **Baswen Pharma** с презентацией **Pharma Adherence IoT Data Pack**



Pharma Adherence IoT Data Pack

Pharma Adherence IoT Data Pack – уникальное решение для проверки соблюдения пациентом схемы лечения и комплаенса, в котором использованы интегрированный счетчик дозы и IoT усовершенствованная технология фиксирования внутри организма данных о приеме пациентом препарата.

По мнению редакции, это совершенный прорыв в отслеживании приема пациентом лекарства: недостаточно просто зафиксировать, что пациент достал таблетку / капсулу из блистера / коробки, на что были сфокусированы многие представленные на предыдущих выставках Pharmapack инновации. Важно – убедиться в том, что эта таблетка / капсула попала в организм. Как правильно отметил на пресс-брифинге профессор Phillipe Arnaud, это в большей степени относится к сфере приватности и этичности использования того или иного устройства и полученных с его помощью данных.

- Компания **Cambridge Design Partnership** представила инструмент «улавливание отношений» пользователя – **Dialog User Insights Research Toolkit**

- Компания **Plastifrance** презентовала пипетку **JUST'ADOSE®** и **JUST'ADOSE+**

Пипетка JUST'ADOSE® позволяет предварительно дозировать лекарственное средство.



Презентация пипетки JUST'ADOSE®

### «Товары медицинского назначения»

В категории «Товары медицинского назначения» награды получили компании **UCB Pharma**, **GSK Consumer Health** и **Laboratoires Virbac**.

Компания **GSK Consumer Health** совместно с поставщиками **NEOPAC & NYPRO** получила награду за аппликатор **VOLTAREN® «No Mess»** для препарата **Voltaren**, позволяющий наносить содержимое тубика не запачкав рук.



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

20  
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

Забронируйте стенд • Book a stand  
[pharmtech-expo.ru](http://pharmtech-expo.ru)

### Как был усовершенствован популярный обезболивающий гель Voltaren®?

Изучение отзывов пациентов, использующих Voltaren для обезболивания, показало, что загрязнение рук во время процесса нанесения геля и постоянная необходимость мыть руки после его применения являлись ограничивающими факторами для некоторых пациентов при принятии решения об использовании этого обезболивающего препарата в данной форме. Некоторые пациенты предпочитали принимать обезболивающие



таблетки. Была создана команда для разработки новой упаковки препарата Voltaren, которая позволила бы наносить гель без необходимости к нему прикасаться.

Новый аппликатор VOLTAREN® «No Mess» позволяет наносить гель из тубика непосредственно на болевую точку, и при этом руки остаются чистыми.



Компания **UCB Pharma** получила награду за набор, состоящий из двух преднаполненных ручек с автокликом **CIMZIA® Pack of 2 AutoClicks® Prefilled Pens**

### Разработка дизайна устройства с учетом мнения пациентов

Как можно создать дополнительные удобства для людей, страдающих серьезными заболеваниями? Когда компания UCB выпустила преднаполненную ручку с автокликом для введения препарата CIMZIA®

для лечения ревматоидного артрита, она думала о пациентах с этим заболеванием, у которых ограничена подвижность. Результаты исследования показали, что возможность самостоятельно вводить препарат является ключевым фактором успеха при выведении его на рынок. И компания UCB разработала упаковку с учетом результатов опроса пациентов в целях приобретения ими положительного опыта. Данное инновационное решение полностью соответствует миссии

компании: поставить инновации на службу людям, страдающим тяжелыми заболеваниями. Помимо этого одноразовая преднаполненная ручка разработана с учетом боязни иглы некоторыми пациентами. CIMZIA®, the AutoClicks® Prefilled Pen – бесхлопотная система доставки с несъемной насадкой, позволяющая пациентам через смотровое окошко контролировать процесс введения препарата и убедиться, что необходимая доза была безопасно введена.



# AccelTRA™

Качество. Скорость. Простота.



На протяжении более 90 лет West является партнером в сфере производства упаковочных материалов и отличается ориентированностью на пациентов, качественными продуктами и глобальным охватом. Теперь настало время узнать нас с точки зрения скорости и простоты.

West с радостью представляет AccelTRA™ – новую программу, предназначенную для удовлетворения потребности рынка в инъекционных генериках.

- Соответствует международным рекомендациям
- Ведущий профиль в области защиты от экстракции и выщелачивания
- Функциональные показатели



- **Оптимизированное время выполнения заказа**
  - Всего за одну неделю
  - Пробные и коммерческие количества
- **Проактивная техническая поддержка**



- **Однокомпонентная композиция следующего поколения 4031**
  - Пробки
    - 13 и 20 мм
    - Сыворотка и лиофилизат
  - Сертификация Westar® RS & RU
- **Доступность во всем мире**

Для получения более подробной информации можно связаться с представителями компании West прямо сейчас:

[www.westpharma.com](http://www.westpharma.com)



Компания **Virbac** получила награду за бесконтактную комбинированную мультидозовую систему доставки в колпачке **All in One Contactless Multidose Delivery Cap**

### Безопасность и простота в использовании

Безопасность, практичность, эргономичность и универсальность

– такие ключевые слова использовались при разработке данного устройства. Это техническое решение, разработанное с учетом требований, которые предъявляются к качеству фармацевтической продукции, используется в ветеринарной практике и для лечения людей.

**Анна Шумахер (Anne Schumacher)**, бренд-директор Pharmapack Europe, поздравила всех победителей, отметив, что их инновации продемонстрировали совершенство в области систем доставки, упаковки и автоматизации для повышения безопасности и комплаенса пациентов:

*«За 21 год на выставке Pharmapack – как на стендах, так и во время многочисленных научно-образовательных мероприятий, – демонстрировались самые выдающиеся передовые инновации в секторе упаковки фармацевтической продукции. Исключительное качество но-*

*минаций в этом году совпадает с нашей главной темой – раздвинуть границы технологий для повышения уровня жизни пациентов – и является прямым отражением достижений в целом в отрасли.»*

## Выбор редакции

- Компания **Hicof Inc.** представила этикетировочную машину **Amacoder**

В отличие от других существующих на рынке машин для нанесения маркировки и этикетирования, в которых применяется конвейер, в Hicof Amacoder использована инновационная система транспорта индексированных упаковок. В результате машина получается удивительно компактной (включая этикетировщик длиной до 1 м) и легко интегрируется в существующую упаковочную линию.

- Компания **Rondo AG** представила **устройство для считывания «виртуальной реальности»**

Компания Rondo представила новое приложение к мобильным устройствам для считывания невидимых невооруженным глазом надписей на упаковке и отражения «виртуальной реальности» на экране смартфона.



Этикетировочная машина Amacoder

## Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», апрель № 2 (67) 2018



Компания Rondo AG представила устройство для считывания «виртуальной реальности»

2. фиксируется на разобранной пачке. Этикетка состоит из 4 разных дисплеев;



3. фиксируется на сложенной пачке. После нажатия на этикетку все 4 дисплея включаются.



Компания Saralon GmbH представила этикетку SaralSecurity®

- Компания **Saralon GmbH** представила этикетку **SaralSecurity®**. Печатная, имеющая в своей основе нанесенную 3D-принтером электрическую цепь, этикетка безопасности для защиты бренда имеет 6 характеристик: Track-and-Trace | Защита от первого вскрытия | Проверка подлинности | Защита от копирования | Удобство использования | Низкая себестоимость.

Этикетка состоит из напечатанных батарейки и электрохромного дисплея, имеющего несколько частей. Ее можно нанести на любую картонную пачку или бутылочку, а также сконфигурировать с учетом любых требований собственника бренда.

### Принципы нанесения / использования этикетки SaralSecurity®:

1. наносится на разобранную картонную пачку. Токопроводящая линия печатается на 3D-принтере на картонной пачке;



Сообщение «**ORIGINAL**» подтверждает подлинность упаковки. Закрытый замок показывает, что пачку не вскрывали и не открывали.

Потребитель с помощью смартфона может отсканировать QR-код и зайти на веб-сайт (в данном случае [www.saralsecurity.com/code](http://www.saralsecurity.com/code)).

На веб-сайте потребитель может ввести уникальный 12-значный код (на рисунке – Q13 X47 M4L 643) для дальнейшего подтверждения подлинности (Track-and-Trace) продукта. Первые 6 цифр кода напечатаны цветными чернилами, последние 6 цифр

(разделены на 2 отдельных дисплея) скрыты и появляются только после нажатия на этикетку.

4. При вскрытии этикетки, фиксированной на сложенной картонной пачке, или открывании пачки, токопроводящая цепь разрывается. После нажатия на этикетку включаются только два дисплея. Открытый замок показывает, что упаковка была вскрыта. Последние 3 цифры кода не появляются.



На сайте потребитель может ввести только 9 цифр кода (на рисунке – Q13 X47 M4L) для проверки подлинности продукта. На веб-сайте также происходит подтверждение вскрытия упаковки.

• Компания **Stratus Packaging** представила **многофункциональную этикетку**

Данная этикетка выполняет несколько функций: подтверждение стерилизации, устойчивость к воздействию температуры и предотвращение любой попытки оторвать этикетку или повторно ее наклеить.

• Компания **Ompi-Stevanato Group** представила **интегрированную систему безопасности ISS | Integrated Safety System**

Интегрированная система безопасности – это комбинация miniMax от Tip-Top и платформы EZ-fill® компании Ompi. Новая технология позво-



Многофункциональная этикетка компании *Stratus Packaging*

ляет клиентам уменьшить операционные затраты.

• Компания **Gore and Associates, Inc.** представила **плунжеры GORE® ImproJect™** для предварительно наполненных шприцев. Плунжеры GORE® ImproJect™ для предварительно наполненных шприцев созданы для того, чтобы не обрабатывать силиконом стеклянные предварительно наполненные шприцы (плунжер и цилиндр). Это единственные плунжеры темно-синего цвета, которые обеспечивают плавное скольжение в стеклянном шприце без использования силикона. ■



Интегрированная система безопасности ISS компании *Ompi-Stevanato Group*



Плунжеры GORE® ImproJect™ для предварительно наполненных шприцев



# Nemera

Устройства  
для доставки ЛС  
Инновационные  
разработки

Решения под требования  
заказчика

Контрактное производство  
в соответствии  
с требованиями **GMP**

we put  
patients  
First

[www.nemera.net](http://www.nemera.net)

information@nemera.net  
Тел.: +33(0)4 74 94 06 54

## iQ™ – мировой стандарт для готовых к использованию изделий

**К**онцепция наполнения готовых к использованию изделий (RTU) предоставляет производителям фармацевтических продуктов гибкость в выборе контейнеров для наполнения – шприцев, флаконов или картриджей. Однако существующие на сегодня решения от производителей первичной упаковки ограничивают действия фармкомпаний, поскольку линия для розлива должна соответствовать определенному формату поддона. Это означает, что линию необходимо оптимизировать под конкретный продукт. Кроме того, возникает также необходимость в многократном выполнении однотипной работы.

Предлагая новую платформу iQ™, компания SCHOTT решает эту проблему путем стандартизации к единому формату поддона с готовыми к использованию шприцами, флаконами или картриджами для обеспечения возможности розлива на одной линии. Стандартизация этого этапа позволяет сократить количество форматных деталей, которые необходимо заменять при переходе от одного типа первичной упаковки к другому, так как флаконы, шприцы и картриджи поступают на одном типе поддона. Следовательно, производители лекарственных средств могут наполнять контейнеры различной конфигурации на одной и той же линии розлива с минимальными затратами времени на смену форматных частей. Разработка платформы iQ™ основана на доказавшем свою эффективность поддоне с установленными в гнездах шприцами (nest-and-tub), который уже десятилетиями используется в фармацевтической



отрасли. Таким образом, преимущества концепции наполнения RTU увеличиваются.

### Платформа iQ™ разработана для:

- **Максимальной универсальности**

Платформа была разработана в результате совместной работы с ведущими международными поставщиками линий розлива и эластомерных компонентов, что позволило упростить весь процесс наполнения и представить валидированные и универсальные системы контейнер / эластомер. В даль-

нейшем это будет способствовать сокращению расходов на проведение испытаний, улучшению качества и ускорению времени выхода на рынок препаратов. Данное решение возникло на основе имеющихся универсальных решений в портфолио компании Schott, включая предварительно наполненные шприцы syriQ®, готовые к использованию флаконы adaptiQ®, а также новые готовые к использованию картриджи cartriQ™, которые будут представлены в ближайшее время. Помимо этого платформа iQ™ совместима с более чем 30 линиями розлива от ведущих и по-

тенциальных производителей оборудования.

• **Уменьшения сложности**

Данная платформа дает возможность фармкомпаниям сократить совокупную стоимость в течение жизненного цикла (ТСО). Конкретный пример показал, что помимо прочих преимуществ iQ™ позволяет уменьшить потребность в форматных частях, благодаря чему компании на 40 % могут сократить объем инвестиций, на 60 % уменьшить площадь «чистых помещений» и на 40 % – текущие расходы.

Учитывая современные тенденции производства препаратов небольшими партиями и за более короткие сроки, а также ужесточение требований, предъявляемых к качеству, стандартизованная платформа iQ™ делает процесс наполнения более универсальным и значительно его упрощает. Следовательно, фармацевтические компании могут сократить время выхода продукта на рынок и начать разработку новых препаратов.

• **Повышения безопасности пациентов**

Использование высококачественного стекла типа I, FIOLAX® и гнездовой конфигурации в плат-

форме iQ™ позволяет исключить контакт стекла со стеклом во время наполнения, транспортировки и хранения. Таким образом, значительно снижается риск возникновения царапин и дефектов, что повышает безопасность пациентов. Кроме того, во всех RTU-контейнерах производства компании SCHOTT минимизирован риск попадания частиц. Таким образом, платформа может служить оптимальным решением различных промышленных проблем (например, касающихся боя стекла и снижения содержания частиц).

**Информация о компании**

Компания SCHOTT Pharmaceutical Systems – один из ведущих международных поставщиков первичной упаковки для парентеральных лекарственных препаратов в фармацевтической отрасли. Более чем 600 производственных линий в 13 странах мира производят свыше 10 млрд шприцев, флаконов, ампул, картриджей и других специальных изделий из стеклянных трубок или полимера. Компания имеет более чем 130-летний опыт работы с передовыми материалами и технологиями. ■



**Контактная информация:**

**Рудигер Вагнер,**  
директор по продажам  
компании SCHOTT  
в Восточной Европе,  
Турции и Израиле  
ruediger.wagner@schott.com

**ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг»**

Россия, 606524,  
Нижегородская обл.,  
г. Заволжье,  
ул. Железнодорожная, 1,  
строение 45, литера П  
Тел.: + 7 (831) 612-13-13  
pharmaceutical\_packaging@schott.com  
www.schott.com/  
pharmaceutical\_packaging

**Подразделение «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг Россия»**

Россия, 105005, г. Москва,  
Денисовский пер., 26  
Тел.: + 7 (499) 925-73-33  
www.schott.com/  
pharmaceutical\_packaging



## Первичная упаковка в XXI веке – совмещение персонализированных и стандартных решений



**Профессор Фолькер Рупертус (Volker Rupertus)** – эксперт в области поверхностей из стекла и главный эксперт компании SCHOTT Pharmaceutical Systems. За свою новаторскую работу г-н Рупертус недавно получил престижную премию Тернера от Международной комиссии по стеклу (ICG)

**Р**азвитие биотехнологических лекарственных средств дало толчок новым возможностям и бизнес-моделям, но это, в свою очередь, привело к ужесточению требований, предъявляемых к производству таких препаратов. Поэтому фармацевтические компании в процессе выбора и использования первичной упаковки для своей продукции следуют новым правилам игры. Редакция журнала Manufacturing Chemist Pharma побеседовала с профессором Фолькером Рупертусом (Volker Rupertus) о проблемах первичной упаковки в XXI в. и выяснила, почему принципа «одно решение для всех» недостаточно для нового поколения лекарств.

**– Профессор Рупертус, создаете впечатление, что интерес к расходам, связанным с качеством первичной упаковки, возрастает. Что Вы скажете по этому поводу?**

Прежде всего мы очень признательны, что подобная дискуссия возникла на столь высоком уровне. По моему опыту, фармацевтические компании рассматривают первичную упаковку как неотъемлемую часть лекарственного препарата. В настоящее время основное внимание уделяется целостному подходу, который учитывает индивидуальные свойства препарата, параметры процесса наполнения, а также первичную упаковку в качестве связующего звена между

ними. Это очень положительное изменение, влияющее на безопасность пациентов и расходы на здравоохранение.

**– Если первичная упаковка является связующим звеном, тогда как это влияет на совместную работу фармацевтических компаний и поставщиков упаковки?**

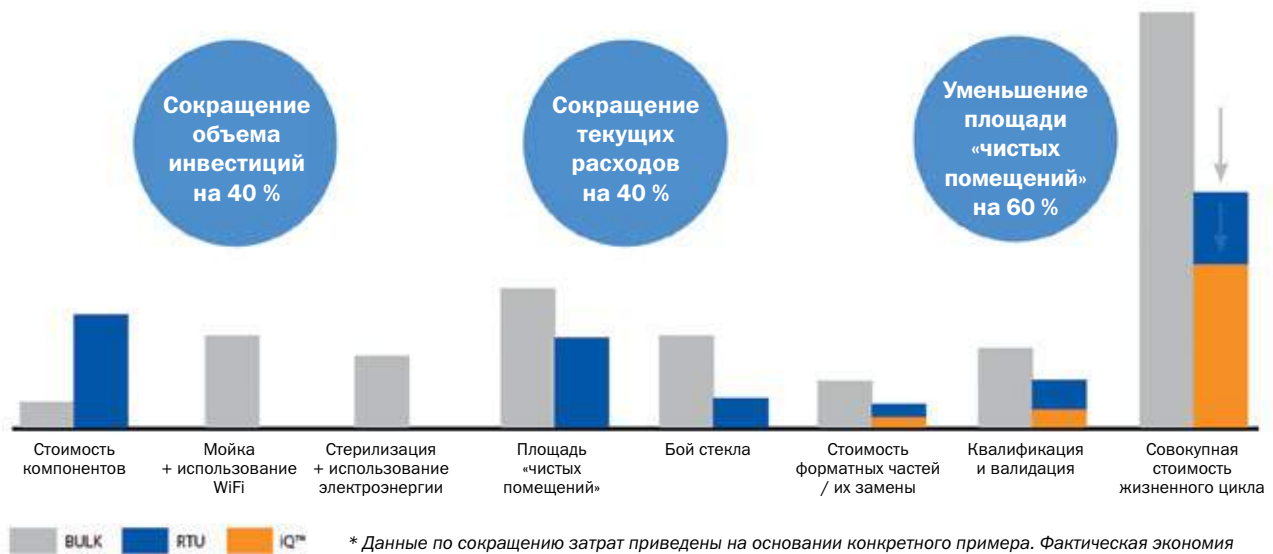
На сегодня все основные участники рынка привлекают поставщиков упаковки на ранних стадиях разработки лекарств, как правило, между этапами II и III клинических испытаний. Основной задачей здесь является новизна предлагаемого поставщиком решения: если он ознакомлен с разрабатываемыми препаратами, то может сфокусироваться на разработке современной инновационной упаковки для данного сегмента рынка. То же самое касается и поставщиков технологий розлива / укупорки. В перспективе актуальным будет диалог между разработчиками лекарственных средств и поставщиками упаковки, а также специалистами в области технологий розлива / укупорки. Полагаю, это будет способствовать новому формату сотрудничества между самими поставщиками.

**– Что Вы под этим подразумеваете?**

Дефицит лекарственных средств и безопасность их поставок – основные проблемы отрасли. Большинство производителей препаратов придерживаются стратегии двух источников снабжения. От представителей фармацевтических компаний мы узнали, что они очень заинтересованы в более тесном сотрудничестве с поставщиками. Если компания-поставщик предлагает проверенные временем промышленные стандарты (например, стандартизированные



На основе конкретного примера\*



\* Данные по сокращению затрат приведены на основании конкретного примера. Фактическая экономия зависит от конкретной ситуации каждого отдельного клиента. Компания SCHOTT не несет ответственности за достижение приведенных выше показателей.

TCO-оптимизированные решения

и валидированные системы), то внедрение инновационной упаковки ускорится, а время вывода лекарственного средства на рынок сократится.

– Каким образом идея стандартизации совместима с индивидуальными требованиями, предъявляемыми к упаковке препарата?

Это насущный вопрос. Модульные варианты упаковки были разработаны на основе стандартных решений, что, в свою очередь, позволило предложить универсальные и TCO-оптимизированные (Total Cost of Ownership – совокупная стоимость жизненного цикла) решения контейнерного типа, адаптированные к свойствам самого препарата и параметрам процесса наполнения. Разнообразие существующих и будущих лекарственных препаратов приводит к большому количеству и разнообразию вариантов контейнеров, например, функциональные покрытия для контактирующих поверхностей или контейнеры с контролируемым расслоением (деламинацией). Стандартизированные транспортные решения или промежуточная вторичная упаковка, такая как гнез-

да, ванны или поддоны, помогут уменьшить сложность обработки и снизить затраты.

В частности, следует тщательно проанализировать затраты, связанные со взаимодействием препарата с контейнером в течение всего срока его хранения. В ходе обязательных исследований стабильности необходимо оценивать целесообразность использования различных составов стекла и внутренних покрытий контейнеров для минимизации риска расслоения или химических реакций, таких как возникновение частиц алюмофосфата, которые сложно прогнозировать из-за большого разнообразия потенциальных поставщиков химических веществ.

– Говоря о совокупной стоимости жизненного цикла (TCO), какие вопросы необходимо задавать?

Типичными являются такие вопросы:

- На каком этапе жизненного цикла находится лекарственное средство? Соответственно, какие объемы выпуска в будущем выигрывают от изменений упаковки или технологии наполнения / закупки?

- Какое влияние оказывают административные или регуляторные процедуры?
- Рассматривается ли передача на аутсорсинг контрактным производителям некоторых производственных этапов, например, RTU (готовых к использованию) упаковочных решений или процесса розлива / закупки?

Также интересными аспектами являются процесс упаковки на линиях розлива и связанные с этим затраты по контролю качества. Детальное понимание того, какой параметр влияет на экономическую выгоду, является основанием для внесения соответствующих изменений. Наши клиенты утверждают, что даже незначительная регулировка линии розлива может способствовать значительному сокращению затрат, выражаемому двузначным числом.

– В этом контексте Вы говорите о бое упаковки?

Да, хотя обработка на оборудовании имеет более широкий смысл. В первую очередь необходимо понять, где произошло повреждение контейнера. Современное фармацевтическое стекло доста-



Флаконы SCHOTT с контролем деляминации

точно прочное. Критическими точками являются маленькие трещины на краях поверхности, которые создают механическое напряжение, что и может привести к повреждению при грубом воздействии. Это чаще всего происходит на более старых линиях розлива. Современные высокоскоростные технологии розлива / укупорки (fill & finish) гарантируют бережное обращение со стеклянными контейнерами в основном благодаря использованию контейнерной транспортировки без контакта стекло-стекло и применению инновационных контактирующих материалов. Помимо этого с внедрением все большего количества новых концепций производства и асептического розлива, когда стеклянный контейнер зафиксирован в узком месте (гнезде) для исключения контакта стекло-стекло, актуальность проблемы боя, естественно, уменьшается.

**– Есть ли решение для материала контейнера, позволяющие избежать боя, – закалка, новый тип стекла или полный переход на использование полимерных материалов?**

Безусловно, для токсичных, радиоактивных средств или препаратов для оказания экстренной помощи необходимы устойчивые к бою в полевых условиях решения. Повторюсь: лучшее решение зависит от каждого конкретного случая, а именно от свойств препарата и параметров его производства. В таких случаях полимерный материал может быть разумной альтернативой. Он внешне похож на стекло и устойчив к разбиванию, но обладает более слабыми барьерными свойствами. Для производства современного фармацевтического стекла типа I десятилетиями использовались методы химической закалки. Как видно, на рынке доступны различные решения.

**– Учитывая тот факт, что использование материала для контейнеров регламентировано регуляторными процедурами, что Вы посоветуете производителям фармацевтических продуктов, которые хотят снизить риск боя?**

Прежде всего я бы обратил внимание на косметическое качество современной упаковки. Поврежденная поверхность уже увеличивает прочность стеклянного флакона в два раза без какой-либо дополнительной обработки. Высокое косметическое качество делает флаконы менее склонными к бою, а также улучшает механические свойства и облегчает автоматизированный процесс инспектирования во время розлива.

**– И в завершение, как определить хорошего поставщика фармацевтической упаковки?**

Во-первых, это тот поставщик, который в своем портфолио имеет модульные варианты упаковки

для различных типов лекарственных препаратов. Во-вторых, у него должны быть хорошая и надежная репутация, поскольку история поставок продукции с момента приобретения определенного типа упаковки фармацевтической компанией измеряется десятилетиями. В-третьих, этот поставщик является партнером и заинтересован в совместных разработках, чтобы найти наилучшее возможное упаковочное решение для лекарственного средства.

**По материалам статьи «21st century primary packaging – when customizing and standardization go hand in hand», Manufacturing Chemist, October 2017. □**



**Контактная информация:**

**Рудигер Вагнер,**  
директор по продажам  
компаний SCHOTT  
в Восточной Европе,  
Турции и Израиле  
ruediger.wagner@schott.com

**ООО «ШОТТ Фармасьютикал  
Пэккэджинг»**

Россия, 606524,  
Нижегородская обл.,  
г. Заволжье,  
ул. Железнодорожная, 1,  
строение 45, литера П  
Тел.: + 7 (831) 612–13–13  
pharmaceutical\_packaging@  
schott.com  
www.schott.com/  
pharmaceutical\_packaging

**Подразделение «ШОТТ  
Фармасьютикал  
Пэккэджинг Россия»**

Россия, 105005, г. Москва,  
Денисовский пер., 26  
Тел.: + 7 (499) 925–73–33  
www.schott.com/  
pharmaceutical\_packaging



👤 ВХОД

REGISTRATION



КАТАЛОГ



- Производство АФИ
- Подготовка сырья и материалов
- Твердые ЛФ
- Жидкие ЛФ
- Мягкие ЛФ
- Газообразные ЛФ
- Вторичная и транспортная упаковка
- Очистка помещений и оборудования
- Чистые помещения и технологические среды
- Аналитический контроль
- Услуги

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

- Bohle
- Bosch Packaging Technology
- Charles Ischi AG
- Dividella
- ECI Packaging Limited
- Glatt
- groninger
- Hosokawa
- IMA
- Marchesini Group
- Mediseal
- OMAG S.r.l.
- Pall
- rommelag ag
- Sartorius
- SCHOTT
- TRUKING TECHNOLOGY
- Бютлер энд Партнер, ООО
- Михаил Курако



ПОПУЛЯРНЫЕ МОДЕЛИ

по производителю

по назначению

Для промышленного производства | Для пилотного производства | Для лабораторий



**ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ**

[www.cphem.com](http://www.cphem.com)  
[www.pharmaequipmentcatalogue.com](http://www.pharmaequipmentcatalogue.com)

- Основные модели оборудования для всех технологических стадий производства твердых, жидких, мягких и газообразных лекарственных форм.
- Максимальное удобство поиска: к разработке рубрикатора каталога привлекались технические специалисты ведущих фармпредприятий.
- Инструмент для технического директора, главного технолога, менеджера отдела закупок для подбора на русском языке информации об оборудовании, максимально соответствующем требованиям реализуемого проекта.
- Вся необходимая для выбора информация: основные технические характеристики и краткое описание модели, фото, сайт и контакты производителя / регионального дистрибьютора.

**Приглашаем к сотрудничеству!**





## **Тенденции в области предварительно наполненных устройств доставки лекарственных средств**

### **Введение**

Современные пациенты предпочитают использовать эффективные и удобные методы лечения. Люди, нуждающиеся в применении лекарственных средств (ЛС) ежедневно, будут соблюдать предписанное лечение с большей вероятностью, если препарат легко принимать в удобное время в домашних условиях.

Потребности пациентов в сочетании с заинтересованностью фармацевтической отрасли в снижении затрат, достижениями в области разработки материалов и ростом сектора биологических препаратов [1] стимулируют рост рынка устройств доставки ЛС.

Согласно результатам недавно проведенных исследований рынок предварительно наполненных шприцев, который на сегодня является наибольшим сегментом с оценочной стоимостью USD 3,5 млрд, за год вырос на 9,3 % и, по

прогнозам, к 2024 г. составит USD 7,9 млрд [2].

Столь резкий рост стимулирует конкуренцию и развитие отраслевых инноваций в сегменте предварительно наполненных шприцев, что четко прослеживалось на выставке Pharmapack, состоявшейся в Париже в этом году.

### **Преимущества для производства**

Как правило, большинство жидких лекарственных форм упакованы во флаконы, и после восстановления (или разбавления для соответствия дозировке) лечащий врач вводит их пациенту при помощи стеклянного шприца [3].

Несмотря на то что данная методика эффективна с точки зрения лечения заболеваний, она может привести к ошибкам в дозировании.

Эти недостатки натолкнули некоторых производителей ЛС на идею упаковывать свои продукты в пред-

варительно наполненные и готовые к использованию устройства доставки.

Главным преимуществом предварительно наполненных систем, помимо удобства и безопасности, является уменьшение количества используемых активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) [4].

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) рекомендует переполнять флаконы на 20 – 25 % для компенсации потерь. Несмотря на обеспечение правильного дозирования, это приводит к использованию большего объема АФИ.

Для сравнения: регуляторные органы рекомендуют перенаполнять предварительно наполненные системы только на 2 % [5], благодаря чему потери продукта уменьшаются. Это позволяет производить большее количество доз из того же объема АФИ, что способствует значительному повышению прибыльности.

Комплексное решение для высокочувствительных и токсичных продуктов



**Разработка, производство и проведение испытаний  
сильнодействующих или токсичных химических и биологических продуктов**

- **Здоровье:** для защиты оператора в процессе работы с такими опасными материалами, как высокочувствительные продукты (пенициллин), противозачаточные препараты, гормоны, онкологические, радиоактивные фармацевтические препараты, ядовитые микроорганизмы, споры бактерий или возбудители заболеваний.
- **Безопасность:** для защиты окружающей среды от неконтролируемого распространения сильнодействующих и токсичных материалов

**Производство и проведение испытаний  
стерильных лекарственных препаратов**

- **Обеспечение стерильных условий:** для защиты лекарственного препарата от перекрестной контаминации или воздействия факторов окружающей среды
- линии розлива в асептических условиях;
- работа оборудования в стерильных условиях;
- проведение испытаний на стерильность в лабораториях контроля качества



© О компании Truking

Компания Truking Technology Limited была основана в 2002 г. Она расположена в зоне свободного экономического и технологического развития National Grade Ningxiang. Основной специализацией компании является разработка, производство, продажа и сервисное обслуживание такого оборудования для фармацевтического производства, как компактные линии розлива в ампулы, флаконы, бутылки, линии по упаковке инфузионных препаратов в стеклянные бутылки и пакеты soft bag, системы для приготовления растворов, автоматические инспекционные машины, инспекционные машины для выявления протечек, лиофилизационные установки, оборудование для мойки укупорочных элементов.

Это одна из крупнейших производственных и исследовательских компаний в сфере биофармацевтического машиностроения в Китае. С 21 января 2014 г. компания Truking Technology Limited официально включена в GEM (Перечень развивающихся компаний) Шэньчжэньской фондовой биржи под названием Truking Technology Limited, код: 300358.

Factory Add.: No. 1 Xinkang Road, Yutan Town, Ningxiang, Changsha, China P.C: 410600  
Tel.: +86 731 87938293 Fax: +86 731 87938292  
E-mail: trukingkin@163.com, trukingnastya@mail.ru  
web: www.truking.cn





ФОРУМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ УПАКОВКИ

# ФАРМАПАК

## VII Международный форум ФАРМАПАК и выставка упаковочных материалов, оборудования и технологий для фармкомпаний

### ВЫСТАВКА:

Решения по маркировке лекарственных препаратов, фармацевтическая упаковка, оборудование и программное обеспечение

### ДЕЛОВАЯ ПРОГРАММА:

- Внедрение системы маркировки лекарственных препаратов на фармацевтическом производстве
- Повышение эффективности фармпроизводств
- Мотивация и обучение фармперсонала



**7** ЛЕТ  
ФАРМАПАК

**300**  
ПАРТНЁРОВ

**700**  
ПОСЕТИТЕЛЕЙ



РЕАЛЬНЫЕ КЕЙСЫ  
ОТ ФАРМКОМПАНИЙ



АКТУАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ  
ОБ ИННОВАЦИЯХ НА РЫНКЕ



ИНТЕРАКТИВНОЕ ОБЩЕНИЕ  
С ЭКСПЕРТАМИ И ПАРТНЕРАМИ

**СТАТЬ УЧАСТНИКОМ  
ПОСЕТИТЬ ВЫСТАВКУ**

[www.upak-forum.ru](http://www.upak-forum.ru)  
[info@upak-forum.ru](mailto:info@upak-forum.ru)

**МОСКВА**

**24-25 мая 2018 года**

**ЦВК ЭКСПОЦЕНТР**

### **Сложности производства**

По словам Симона Беллами, Руководителя группы по работе с клиентами компании Catalent Biologics & Specialty Drug Delivery, предварительно наполненные устройства являются отличным решением для исключения ошибок при дозировании, а также экономии АФИ, но их разработка требует высокой квалификации специалистов.

На выставке Pharmapack г-н Беллами рассказал, что для производства предварительно наполненных систем доставки ЛС необходимо тщательно подходить к выбору материала и технологий тестирования, особенно в отношении экстрагируемых и выщелачиваемых веществ. Он также отметил, что при использовании предварительно наполненных систем для биопрепаратов можно более точно соблюдать требования, предъявляемые к «холодовой цепи» (TOR), и обеспечивать надежность поставок.

### **Готовые к использованию компоненты**

Другим фактором, способствующим внедрению предварительно наполненных систем, является увеличение доступности готовых к использованию компонентов, которые не нуждаются в мойке, депирогенизации и стерилизации на этапе наполнения.

Отсутствие этих этапов производства позволяет значительно сократить время процесса и уменьшить затраты [6].

На выставке Pharmapack в своей презентации Расс Хорнунг и Джон Холкомб (компания W. L. Gore & Associates, Inc.) также отметили повышение доступности компонентов для инновационных предварительно наполненных и готовых к использованию устройств.

Докладчики представили поршень серии Improjct для предварительно наполненных шприцев, в котором не используется силикон. Данная технология соответствует требованиям FDA в отношении минимизации иммуногенности, свя-

занной с применением компонентов с масляным покрытием.

### **Альтернативные стеклу материалы**

Росту рынка предварительно наполненных устройств способствует появление новых материалов. Ранее большинство предварительно наполненных систем представляли собой стеклянные шприцы.

Первые шприцы [7] в середине 80-х годов XIX в. были изготовлены из стекла. Через столетие, когда компании Sanofi и Rhône Poulenc-Rorer начали выпуск ЛС в предварительно наполненных шприцах, они использовали компоненты из стекла как общепринятые и имеющие готовую инфраструктуру [8] для их производства.

Большинство предварительно наполненных устройств все еще производят из стеклянных компонентов, хотя все чаще признается факт, что стекло является отнюдь не самым оптимальным материалом для хранения ЛС и, в частности, биопрепаратов.

Например, стекло может разбиться, что обуславливает риск травмирования пациентов и медицинского персонала. Также существует вероятность возникновения поверхностной реакции с укупоренным фармацевтическим продуктом, поскольку стекло содержит щелочные ионы.

Поэтому в последние годы для производства предварительно наполненных систем вместо стекла начали использовать такие новые материалы, как полипропилен и циклический олефиновый полимер (ЦОП) [9].

ЦОП – прозрачный как стекло материал, но он имеет лучшие барьерные свойства, устойчив к разбиванию, а также является инертным материалом, благодаря чему уменьшается вероятность взаимодействия с ЛС.

### **Дизайн, ориентированный на потребности пациента, – удобство использования**

Спрос на предварительно наполненные системы доставки ЛС также

обусловлен глобальным повышением частоты хронических заболеваний, влияющих на образ жизни.

Пациенты с хроническими заболеваниями нуждаются в регулярном, а иногда даже ежедневном лечении. Эти люди будут соблюдать предписанное лечение с большей вероятностью, если смогут самостоятельно вводить препараты простым безболезненным способом.

При использовании предварительно наполненных систем нет необходимости в подготовке лекарства, поэтому пациент может самостоятельно его себе вводить. Также исключен риск загрязнения препарата во время его подготовки.

Процедура использования предварительно наполненных систем достаточно быстрая, так как препарат уже готов к использованию, что очень важно при оказании скорой помощи, например, при анафилактическом шоке.

### **Дизайн, ориентированный на потребности пациента, – точность дозирования**

Другим важным аспектом является точность дозирования. Предварительно наполненные устройства разработаны для введения точной дозы препарата. Вероятность недо- или перенаполнения шприца равна нулю, что очень важно при самостоятельном введении пациентом препарата.

Ориентированность на потребности пациентов стала отличительной чертой всех номинаций в категории «Инновации экспонатов» на выставке Pharmapack в Париже.

Особое внимание привлекла система Onejet производства компании Bioscorp. Автоматический инжектор с электроприводом специально разработан для введения продуктов с высокой вязкостью, например, препаратов, содержащих протеины.

В рамках выставки Pharmapack компания West Pharmaceutical Services представила контролируемый пациентом инжектор SelfDose. Данная технология



специально разработана для пациентов с нарушениями координации движений в целях подкожного введения препарата. Устройство также оснащено световой и звуковой индикацией окончания введения дозы.

### Биологические препараты

Менахем Зуккера и Тсачи Шейкд из компании E3D, дочернего предприятия по выпуску вспомогательных веществ производителя изделий медицинского назначения Elcam, отметили, что рост рынка биологических препаратов также влияет на рынок предварительно наполненных устройств.

В своем докладе в рамках выставки Pharmapack они рассказали, что развивающийся рынок биосимилярных ЛС стимулирует спрос на многоцветные медицинские устройства.

Докладчики пояснили, что многоцветные устройства картриджного типа, как, например, автоматический инжектор Flexi-Q mMU, помимо удобства и безопасности для пациентов позволяют производителям сократить затраты на используемые материалы и производство, а также уменьшить количество отходов.

Г-да Зуккер и Шейкд также прогнозируют, что следующее поколе-

ние устройств для самостоятельного введения ЛС будет на основе цифровых технологий (например, e-MU-P), которые принесут еще больше пользы пациентам. В частности, они выделили способность этих устройств предоставлять инструкции по приему препаратов и собирать данные, которые способствуют соблюдению пациентами схемы лечения.

### Заключение

Рынок предварительно наполненных устройств доставки ЛС продолжает расти. Основной движущей силой этого процесса является потребность пациентов в безопасных, легких в использовании технологий введения ЛС, которые также позволили бы фармпроизводителям сократить расходы и повысить эффективность.

Дальнейшему росту будет способствовать то, что благодаря усовершенствованиям используемых материалов и технологий производства все больше жидких ЛС упаковывают в шприцы и картриджи, а не во флаконы после процесса лиофилизации.

Спрос на преднаполненные устройства также увеличится благодаря появлению портативных технологий для систем доставки, которые можно носить на теле. Предварительно наполненные картриджи являются идеальным решением в качестве портативного устройства как с точки зрения стерильности, так и с точки зрения простоты использования. ■

### Список использованных источников:

- [1] <http://www.sbwire.com/press-releases/global-outlook-for-prefilled-syringes-market-by-key-trends-and-analysis-2024-784359.htm>
- [2] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3465144/>
- [3] <https://www.pharmamanufacturing.com/articles/2013/vial-and-syringe-filling/>
- [4] <http://www.pharmtech.com/big-shot-developments-prefilled-syringes>
- [5] <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm389069.pdf>
- [6] <http://www.pharmtech.com/big-shot-developments-prefilled-syringes?id=&sk=&date=&pageID=3>
- [7] <http://www.glasssyringes.com/Glasssyringe-History.html>
- [8] [http://www.ondrugdelivery.com/publications/prefilled\\_syringes.pdf](http://www.ondrugdelivery.com/publications/prefilled_syringes.pdf)
- [9] <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/masy.19961010163/pdf>



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

www.promoboz.com

ПОДПИСКА - 2018

Объективный информационный канал для профессионалов отрасли

Ведущее международное издание о/для фармацевтической промышленности. В нем представлена информация об исследованиях и разработках, оборудовании, технологиях, упаковке, новых препаратах, бизнес-решениях для предприятий фармацевтической промышленности, законодательных актах в области фармацевтики, новости отрасли, интервью, обзоры рынков, исторические данные, практические кейсы и многое другое.

## Тираж:

6000 экземпляров

## Журнал в электронной версии

[www.promoboz.com](http://www.promoboz.com)

[www.promoboz.moscow](http://www.promoboz.moscow)

## Периодичность:

1 раз в 2 месяца (6 номеров в год)

## Объем издания:

100+ полноцветных страниц формата А4

## Целевая аудитория:

руководители и технические специалисты компаний, лабораторий и регуляторных органов, занимающихся производством лекарств

## География присутствия:

Украина, Россия и другие страны СНГ

## Распространение:

подписка, адресная рассылка, профильные мероприятия – выставки, конференции, семинары, симпозиумы

Журнал является партнером/участником ведущих профильных мировых выставок – АСНEMA, CPhI, Interpack, P-MEC, Powtech, Pharmintech, «Аналитика Экспо», «Фармтех», фармацевтических мероприятий Института Адама Смита



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ  
Pharmaceutical Industry Review

ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ  
[www.cphem.com](http://www.cphem.com)

## Редакционная подписка по Украине

+380 (44) 390-32-80

+380 (93) 426-15-89

[office@promoboz.com](mailto:office@promoboz.com)

**Skype:** promoboz.office

[http://www.linkedin.com/company/  
pharmaceutical-industry-review-magazine](http://www.linkedin.com/company/pharmaceutical-industry-review-magazine)



## Офис в РФ (г. Москва)

РФ, 107392, г. Москва,  
ул. Хромова, д. 36, стр. 3

+7 (968) 890-56-36

[www.promoboz.moscow](http://www.promoboz.moscow)

[office@promoboz.moscow](mailto:office@promoboz.moscow)

## Уникальные вызовы, связанные с производством генериков и масштабированием процессов

Eric Resnick, Вице-президент и Главный технолог корпорации West Pharmaceutical Services, Inc.

**П**роизводители генериков предлагают пациентам доступные возможности лечения и обеспечивают их необходимыми медикаментами в случае дефицита критически необходимых лекарств. После истечения срока действия патентной защиты на оригинальный препарат для производителя генериков критически очень важно первым подать регистрационное досье в FDA на получение разрешения для своего препарата. Подачу заявки первыми может усложнить тот факт, что введение био-препаратов и биосимиляров все чаще осуществляют сами пациенты с помощью систем доставки лекарства. Производители биосимиляров зачастую вынуждены полагаться на использование имеющихся в наличии систем доставки лекарства, которые не разрабатывались специально для данного вида терапии.

Для того чтобы оставаться конкурентоспособными, производители генериков должны составить план, по которому можно быстро найти удобный способ упаковки и доставки лекарств. Поскольку производители генериков часто имеют меньшие бюджеты и более ограничены во времени, чем производители оригинальных препаратов, а также должны действовать в рамках технологических и регуляторных ограничений, выполнение этой задачи может представлять проблему. Установление прочных партнерских отношений с производителем систем доставки лекарств, который быстро предложит решение, проявит гибкость, а также окажет поддержку с учетом регуляторных требований в глобальном масштабе, может помочь производителю генериков быть первым при подаче регистрационного досье.



### Растущий рынок биосимиляров

Рынок лекарств-генериков в США растет быстрыми темпами и не проявляет тенденцию к замедлению. Согласно результатам исследования, проведенного в 2016 г., за период 2016 – 2020 гг. мировой рынок генериков ожидают темпы роста на уровне 10,53 % в год (CAGR). Стоимость лекарств, срок действия патентной защиты которых истекает к 2020 г., составит USD 150 млрд. Согласно данным исследования IMS Health, к 2020 г. более 90 % используемых лекарственных препаратов будут генериками.

Биологические препараты являются одними из наиболее перспективных в портфолио предложений фармацевтической отрасли.

В течение нескольких последних лет наблюдался постоянный рост использования био-препаратов для лечения хронических заболеваний. Лекарственные средства этого класса дают пациентам больше шансов на выздоровление или улучшение состояния в долгосрочной перспективе и проявляют меньше побочных эффектов по сравнению с традиционными методами лечения с использованием химических препаратов. По окончании патентной защиты на био-препараты производители биосимиляров создают их генерические версии и начинают процесс подачи регистрационного досье на утверждение. Ожидается, что в последующие годы биосимиляры будут основным расту-

щим сегментом рынка лекарственных препаратов-генериков.

**Продвижение с учетом регуляторных барьеров**

Учитывая, что производители генериков имеют в своем распоряжении меньшие бюджеты по сравнению с производителями оригинальных препаратов, эти компании часто пытаются использовать компоненты существующих систем доставки лекарств. Во многих случаях оригинальный био-препарат имеет индивидуально разработанную систему доставки, относительно которой права эксклюзивности могут быть у ее производителя. В таком случае производитель генерика столкнется с проблемой.

Генерик или биосимиляр не может значительно отличаться по способу доставки от оригинального препарата без риска столкнуться с регуляторными барьерами при подаче регистрационного досье. Чтобы решить эту проблему, для генерика должен быть разработан иной механизм высвобождения, чем для референтного препарата. Однако сам генерик по фармацевтическому действию должен быть биоэквивалентным оригинальному препарату. Производитель генерика, который подает регистрационное досье, может использовать принципы качества на этапе разработки (QbD) для создания нового механизма высвобождения, обеспечивающего биоэквивалентность препарата.

Заявка на прохождение сокращенной процедуры регистрации препарата (ANDA) подается на основе испытания на биоэквивалентность серий препарата, которые обычно производят в объеме 1/10 от его коммерческой партии. Только после одобрения регистрационного досье аппликant может увеличить объем производства до коммерческих масштабов. Выявление и осмысление критических параметров производственного процесса будет спо-

собствовать снижению риска неудачи при масштабировании объемов производства.

Создание системы доставки лекарства, однако, может быть дорогостоящим. В этом случае производитель генерика рассматривает возможность установления партнерских отношений с производителем новой системы доставки. Такой партнер должен предложить надежное решение в отношении системы доставки в короткие сроки и с учетом уникальных требований, предъявляемых к производству данного генерика, и особенностей самого препарата.

Сотрудничество обычно начинается с ограниченного объема операций: производитель генерика проводит пробные наполнения системы доставки своим препаратом для доклинических испытаний. Таким образом проверяются стерильность, наличие экстрагируемых и выщелачиваемых веществ в препарате до производства партий для проведения клинических исследований. В целях выполнения данной программы компания – производитель генерика должна работать с таким производителем системы доставки, который может масштабировать свое производство компонентов, контейнеров и систем доставки. Кроме того, нужно наладить сотрудничество со специализированными компаниями, которые проводят стерилизацию и операции наполнения и укупорки. После этого производитель генерика будет готов к проведению доклинических и клинических испытаний, а в дальнейшем – и всех этапов вплоть до коммерческого производства.

**Быстрая реакция на дефицит препарата**

Дефицит лекарственных препаратов для инъекций может возникнуть вследствие недостатка исходного сырья, проблем с качеством, задержки в процессе производства. Для пациентов, здоровье которых зависит от наличия данного

препарата, это чревато возникновением реальной проблемы. В таком случае производители генериков могут восполнить недостаток своей продукцией.

Если же производитель генерика не получил разрешение на поставку лекарства на рынок, то регуляторные органы должны найти возможность быстро устранить дефицит, используя иные возможности отрасли. Для того чтобы другой производитель генериков мог восполнить дефицит лекарства (в течение недель, а не месяцев), необходимы партнерские отношения с поставщиком системы доставки или упаковки, который сможет быстро обеспечить упаковку и поставку продукции при соблюдении все возрастающих требований регулятора к сертификации продукции на рынке.

Компании – производители генериков и биосимиляров сталкиваются с уникальными проблемами при масштабировании процессов производства. Им приходится торопиться, чтобы первыми подать регистрационное досье, и при этом постоянно учитывать изменения, происходящие в отрасли. Установление партнерских отношений с надежным производителем систем доставки лекарств, который способен быстро предоставить надежную и гибкую по своим возможностям систему доставки, даст возможность производителям генериков не только соответствовать современному уровню требований в отрасли, но и создаст условия для их успеха в будущем, когда биопрепараты и биосимиляры будут преобладать на рынке. ■



**Контактная информация:**

[www.westpharma.com](http://www.westpharma.com)



## Разработка и производство электронных устройств для систем доставки лекарственных средств: будущее наступило уже сегодня

Компания Nemera привносит свой богатейший опыт и знания в разработку, производство и инновации электронных устройств. Наша концепция предполагает несколько общих характеристик для электронных устройств, которые применимы для целого ряда платформ.

### e-Advancia®



### e-Novelia®



### e-Advancia®

**Advancia®** – единственная принципиально новая назальная помпа для спреев, созданная за последние более чем 10 лет. Она представляет собой удобное в использовании пациентами устройство, характеристики которого превосходят регуляторные требования. Уникальность назальной помпы заключается в ее независимости от пользователя, что гарантирует однородность распыления и ограничивает колебания распыляемого объема, которые возможны из-за различных методов применения

пациентом. Особый защитный колпачок предотвращает любого рода засорение и обеспечивает отсутствие контакта лекарственного препарата с металлическими компонентами. В финансировании инновационного проекта **Advancia®** принимал участие Евросоюз. В Нормандии ЕС осуществляет финансирование через Европейский фонд регионального развития.

Теперь **Advancia®** можно применять вместе с электронным устройством многократного использования для повышения соблюдения пациентом схемы лечения.

### e-Novelia®

Nemera предлагает систему **Novelia®** для многократного дозирования с защитным колпачком для офтальмологических препаратов, не содержащих консервантов. Устройство предотвращает микробную контаминацию на протяжении всего лечения.

**Novelia®** – это инновационный, простой в использовании флакон-капельница для офтальмологических препаратов. Система имеет голубой колпачок, обеспечивающий высокоточное дозирование. Устройство применяют как для из-

**Ноу-хау в области электроники с учетом потребностей пациентов**



**Nemera**

**Компания Nemera**

Компания Nemera, штат которой насчитывает более 1300 человек, работающих на четырех производственных площадках, расположенных на двух континентах, является одним из мировых лидеров в проектировании, разработке и производстве решений для доставки лекарственных средств.

Разработка новинок для пациентов является сутью миссии компании Nemera. Более 50 разработчиков и экспертов работают для достижения этой цели в инновационном центре в Ла-Верпийер недалеко от Лиона (Франция).

Компания Nemera использует одинаковый, ориентированный на качество подход как при разработке собственных устройств, так и при проектировании решений под заказ по контракту с лабораториями. Группа обеспечения качества разработки гарантирует полное соответствие всем требованиям не только готового устройства, но и всех стадий разработки. Благодаря жесткому контролю выполнения плана работ сдача проекта происходит своевременно и в рамках бюджета.

Важное достижение компании Nemera – 4 сентября 2017 г. было получено разрешение на производство лекарственных средств на заводе компании в Ноенбурге от немецкого правительственного агентства German Government Drug Administration (Government Presidium, Tübingen). Сертификация позволит производить, собирать, стерилизовать и хранить лекарственные препараты и продукцию медицинского назначения для автоинжекторов. ■

делий медицинского назначения, так и для рецептурных лекарственных средств. В настоящее время **Novelia**® знают и высоко ценят пациенты на четырех континентах. Его используют в препаратах для лечения сухости глаза, глаукомы, аллергических заболеваний и др.

Теперь **e-Novelia**® применяют в сочетании с электронным устройством для помощи пациенту в соблюдении схемы лечения. ■

**Контактная информация:**

**Компания NEMERA**

20, Avenue de la Gare  
38292 La Verpillière  
FRANCE

Тел.: +33 (4) 74-94-06-54  
Факс: +33 (4) 74-94-90-60  
information@nemera.net  
press@nemera.net  
www.nemera.net  
<https://www.linkedin.com/company/nemera>



## Фармацевтические десиканты компании SANNER – эффективная защита препаратов от влаги и запахов

Компания «ОлАнпак» в год пятилетнего юбилея продолжает представлять своих партнеров

**SANNER** – глобальное немецкое семейное предприятие в четвертом поколении. В 2016 г. 500 сотрудников SANNER в Германии, Китае, Индонезии, Индии, Венгрии, США и Франции продали продукцию компании на сумму около EUR 64 млн. SANNER получила международное признание за инновационные разработки в области упаковки для шипучих таблеток и тест-полосок в сочетании с обширным опытом влагопоглощения. Портфолио компании варьирует от стандартизованных до индивидуальных решений для упаковки продукции многих ведущих производителей отрасли.

Цель SANNER – обеспечить высокое качество своих продуктов и максимальную безопасность пациентов. Многочисленные фармацев-

тические упаковочные решения ежедневно подтверждают знания SANNER в этой области в соответствии с принципом «Мы защищаем здоровье». Компания производит высококачественную пластиковую упаковку и компоненты для фармацевтического применения в шести категориях продуктов: упаковочная машина для лекарственных препаратов, упаковочная машина для проведения испытаний, упаковка для шипучих препаратов, инженерные решения по упаковке лекарственных средств для применения в офтальмологии. SANNER – это выбор номер один, когда речь идет о сочетании строгих стандартов качества с большим объемом производства. Компания является специалистом номер один в сфере эф-

фективной защиты лекарственных препаратов.

Высококачественные упаковочные решения для влагопоглотителей производства SANNER отличаются очень высокой герметичностью, а также защитой от влаги или запаха с учетом всех нормативных требований. Специалисты компании обязательно подберут оптимальную упаковку для любого вида продукции – для встроенных или вкладываемых осушителей, пеналов или банок, нажимных или навинчивающихся крышек, защищенных от несанкционированного доступа или с функцией защиты от детей. Все решения компании проверены в соответствии с требованиями SANNER Atmo Guard System® для безопасного, своевременного и экономичного выхода на рынок. Производственные мощности SANNER сертифицированы по требованиям ISO. Они созданы на основе самых высоких стандартов качества и предназначены для производства фармацевтической упаковки в соответствии с нормами GMP.

Влажность, проникающая в упаковку, может привести к преждевременному растворению прессованных и покрытых оболочкой таблеток, их обесцвечиванию, потере эффективности или появлению нежелательных запахов. Применение осушителей или активированного угля предотвращает эти проблемы и повышает безопасность продукта на протяжении всего периода его использования.

Чтобы рекомендовать наиболее оптимальное количество и тип осушителя, SANNER учитывает все соответствующие факторы влажности. Для этого используются все данные о продукте, чтобы разработать индивидуальное решение для осушителя, которое обеспечит эко-





номическую эффективность и необходимый срок хранения. Надежность наших решений основана на большом опыте работы.

Компания SANNER предлагает несколько вариантов использования десикантов:

• **Абсорбирующие капсулы**

Новое поколение капсул для влагопоглотителей – AdCap®

Инновационный дизайн AdCap® сочетает в себе преимущества стандартных капсул и емкостей влагопоглотителя в одном продукте и гарантирует, что влажность или запахи максимально адсорбируются сразу после наполнения. Независимо от того, где в контейнере находится влагопоглотительная капсула, ее картонная дисковая и сетчатая структура в стенке капсулы делает ее адсорбционным универсальным решением, что улучшает адсорбционные и управляющие свойства для эффективного контроля влажности.

Преимущества данного вида капсул:

- цилиндрическая и гладкая форма, позволяющая обеспечить скорость фасовки капсул от 300 до 600 шт. в 1 мин;
- превосходная устойчивость к сжатию по сравнению с обычными капсулами;
- адсорбция влаги на 30 % через 24 ч по сравнению с обычными капсулами;

- снижение риска непреднамеренного проглатывания благодаря уникальной структуре сетки;
- непыление благодаря наличию сферического силикагеля (SG) и молекулярного сита (MS);
- печать типа влагопоглотителя и массы на картоне обеспечивает легкую идентификацию;
- наличие активированного угля и силикагеля для создания оптимальной атмосферы внутри упаковки: AdCap® AC / SG.

Защита от влаги сочетается с эффективным управлением запахом. Остаточные растворители и органические примеси могут привести к появлению неприятного запаха при открытии фармацевтической упаковки. Благодаря применению капсул AdCap® AC / SG выраженность данного нежелательного эффекта успешно уменьшается.

Идеально подходит для удаления органических загрязнителей из газовых потоков.

- Высокоэффективен для удаления органики и хлора на уровне следа.
- Высокомикропористый с большой площадью поверхности.
- Уменьшенная зола и повышенная чистота.
- Отличная механическая твердость.

Капсулы Adcap® для влагопоглотителей активно используются во

всем мире. Все применяемые материалы соответствуют требованиям FDA 21 CFR и EU. Данное сиккативное решение также перечислено в DMF типа III.

• **Абсорбирующие саше**

Экономичные, плоские и мягкие пакеты для осушителей AdPack®

AdPack® предназначены для оптимальной защиты влагочувствительных лекарственных препаратов в течение всего срока их хранения. Саше для влагопоглотителя доступны в виде отдельных упаковок или на катушках и могут быть заполнены либо силикагелем, либо молекулярным ситом. Благодаря их плоскому и компактному дизайну они занимают небольшое пространство внутри пакета.

AdPack® – это экономичное решение для обновления упаковки лекарственного средства до полной системы влагопоглотителя.

Ключевые факты об AdPack®:

- AdPack® обладает высокой проницаемостью и обеспечивает превосходную адсорбцию влаги.
- Материал Туvek® имеет высокую прочность и износостойкость.
- Очень низкий риск загрязнения продукта или утечки во время наполнения и использования.
- Туvek® как 100 % HDPE, материал без пыли и ворса обеспечивает сочетание прочности и воздухопроницаемости.

- Отличная комбинация долговечности и воздухопроницаемости.
- AdPack® имеют уплотнение всех слоев, что обеспечивает очень хорошую обработку на существующих линиях розлива.
- AdPack® на катушке позволяют тщательно разделять пакеты через отверстие для пробивки в уплотнении между пакетами.
- AdPack® имеет четкую форму, которая устраняет риск путаницы с капсулами или таблетками и тем самым предотвращает их случайное проглатывание.
- AdPack® соответствует всем европейским правилам и требованиям FDA в отношении контакта с едой и препаратами и поддерживается типом III DMF (№ 031075).
- Во всем мире пакеты для влагопоглотителей доступны в виде отдельных упаковок или на катушке и совместимы со стандартным дозирующим оборудованием.

Пакеты производства компании SANNER с влагопоглотителями изготовлены из очень прочного и износостойкого материала Tyvek®, что делает его практически проницаемым для воздуха. Риск загрязнения или утечки продукта во время наполнения и использования крайне низок. Пакеты характеризуются долговечностью, а также быстрой адсорбцией влаги. Tyvek® состоит из миллионов микроволокон, которые соединены вместе в виде «лабиринта», что позволяет водяному пару проходить через естественные поры в структуре микроволокна. После проникновения водяного пара в мешок он адсорбируется силикагелем или заполняется молекулярным ситом. AdPack® имеют высокую проницаемость и обеспечивают превосходную адсорбцию влаги.

Если вы не нашли необходимую упаковку в портфеле интегрированных решений компании SANNER, наша команда опытных инженеров разработает для вас индивидуальное решение на основе проверенного IDP-Process®. Кроме того, мы предлагаем саше для удаления влаги, а также множество интегрированных решений, адаптированных

к конкретным потребностям продукта заказчика.

### • Упаковка для тест-полосок

Будучи лидером на рынке Азии и имея обширное международное присутствие, SANNER является надежным партнером для производителей всех видов упаковки для тест-полосок. Нашими приоритетами являются наивысшая плотность и оптимальное регулирование влажности. Клиенты компании могут быть уверены в том, что решение для осушителя гарантирует функциональность тестовой полоски независимо от того, выбраны индивидуальные упаковочные решения или стандартные продукты из нашего каталога. SANNER предлагает современные и эффективные упаковочные решения для удовлетворения всех требований заказчика. Например, удобная для пользователя упаковка чувствительных тест-полосок с закрытием FlipTop обеспечивает безопасное обращение с ними: они легко открываются и их можно повторно закрывать интуитивно. Многолетний опыт в разработке и производстве индивидуальной упаковки для тест-полосок, такой как карманная упаковка с дозировочными решениями, позволяет SANNER предлагать заказчикам индивидуальную, современную и эффективную первичную упаковку.

### • Упаковка для шипучих таблеток

Компания SANNER является пионером в производстве упаковки для влагопоглотителей. Мы точно знаем, что нужно нашим клиентам: отличная обрабатываемость упаковки на всех линиях розлива, а также короткие и гибкие сроки доставки по доступным рыночным ценам. SANNER предлагает широкий ассортимент пеналов и крышек для шипучих таблеток – от самых маленьких крышек FlipOff с короткими трубами до крышек диаметром около 36 мм. И конечно, мы не забываем о классике SANNER – DASG и DOSG.

Но компания не останавливается на достигнутом и постоянно расширяет ассортимент своей продукции, а также устанавливает новые стандарты. Например, недавно мы освоили выпуск крышек FlipTop для удобного одноручного открытия. В упаковке производства SANNER сочетаются два главных преимущества: оптимальная адсорбция влаги и защита шипучих таблеток благодаря идеальному количеству силикагеля или молекулярного сита независимо от того, в какой климатической зоне продается товар. SANNER обеспечивает оптимальное соединение пеналов и крышек, что способствует достижению отличной плотности. Новые Brilliance® Tubes, изготовленные с применением технологии литья под давлением (IML), предоставляют больше возможностей дизайна в сочетании с более высокой безопасностью и гибкостью, чтобы продукты заказчика выделялись в торговых точках и их выбирали потребители.

Обеспечьте своим клиентам узнаваемость и высокое качество бренда в POS, его более полную идентификацию и фотореалистичную печать.

Преимуществами продукции производства компании SANNER являются различные поверхностные структуры, исполнение в 8 цветах и наличие металлических эффектов. ▣

# Оланпак

 SANNER

Protecting Health.

#### Контактная информация:

**ООО «ПК «Оланпак»**  
РФ, 117105, г. Москва,  
Варшавское шоссе, д. 33  
тел.: +7 (495) 787-14-06  
+7 (903) 108-42-46  
info@olanpak.ru  
www.olanpak.ru







Посетите стенд GEA  
на международной  
выставке  
Achema 2018!  
Закажите свой  
входной билет:  
+38 (050) 383 27 32

## Технологические решения для фармацевтической промышленности: прикоснуться к будущему

GEA – один из крупнейших мировых поставщиков оборудования и компонентов для сложных технологических процессов в фармацевтической отрасли.

Портфолио концерна GEA включает стандартизированное оборудование и оборудование, изготовленное по индивидуальному заказу, решения R & D, полностью интегрированные линии, технологические решения для традиционного периодического и непрерывного производства.

**Твердые лекарственные формы:** от подготовки сухих продуктов до грануляции, сушки, таблетирования и покрытия оболочкой. Никто из производителей оборудования не может предложить столь широкий диапазон технологических решений для выпуска твердых лекарственных форм и среди прочего – первую в мире технологию непрерывной грануляции, сушки и таблетирования, которая уже стала настоящим прорывом в производстве твердых лекарственных форм.

**Жидкие лекарственные формы:** специалисты GEA являются экспертами по менеджменту асептических процессов, обработке продуктов в изолированных условиях в соответствии с требованиями GMP и масштабированию процессов. Компания производит и поставляет модульное оборудование, компоненты и комплектные линии для производства препаратов во флаконах, ампулах, инфузионных пакетах, в форме сиропов, капель и спреев.

**Биофармацевтика:** мы изготавливаем модульные линии и оборудование с учетом любых специфических запросов и требований, будь то производство инсулина, онкопрепаратов, ингаляций, моноклональных антител, вакцин или терапевтических протеинов.

**Препараты крови:** многолетний опыт и инновационные разработки GEA нашли свое воплощение в комплектных линиях для переработки плазмы крови, в том числе для технологии контролируемой коагуляции протеинов крови, разделения жидкой / твердой фаз, термической и химической инактивации.

GEA предоставляет широкий спектр услуг, направленных на производство высококачественных твердых и жидких лекарственных форм: аренда тестовых установок, технические ноу-хау, оценка технологического процесса, разработка продукта, поставка новейшего оборудования, менеджмент проектов и постоянная поддержка.

GEA является уникальным поставщиком технологических решений для предприятий фармацевтической и биотехнологической индустрии и олицетворяет максимальную надежность и продуктивность.

**GEA** engineering for  
a better world

Официальный представитель концерна GEA  
на рынках Украины и Молдовы –

**GEA Украина:**  
+38 (044) 461 93 60  
sales.ukraine@gea.com

[gea.com](http://gea.com)

## Медицинская инструкция: уменьшить до минимума

**Можно ли сфальцевать длинную инструкцию за один проход без предварительной фальцовки пополам? Может ли одна фальцевальная машина полностью удовлетворить все потребности фармацевтического завода в производстве инструкций? С оборудованием компании MB Bäuerle – это просто!**



Машина для фальцовки медицинских инструкций prestige FOLD NET 52 4/4

### В чем особенности?

Важная задача при изготовлении медицинской инструкции – уместить большой объем информации на относительно небольшом листе бумаги и сфальцевать его так, чтобы он поместился даже в крошечную упаковку для лекарственного средства.

При этом у большинства существующих упаковочно-фасующих линий есть ограничения по длине листа в фальцевальном модуле (300 или 600 мм). Если необходимо увеличить формат инструкции, а возможности фальцевального модуля этого не позволяют, приходится заказывать в типографии услугу предварительной фальцовки. Однако в этом случае при транспортировке и во время хранения фальц и лист в целом могут деформироваться, что приводит к замятию инструкций и простоям упаковочно-фасующих линий.

Задача усложняется еще и тем, что при печати инструкций, как правило, используется тонкая бумага.

Идеальным вариантом решения всех проблем, связанных с фаль-

цовкой инструкций, являются автономные фальцевальные устройства производства компании MB Bäuerle. Они позволяют работать с длиной листа до 1300 мм, использовать перекрестный фальц и сэкономить: ведь всего одна машина может обеспечить инструкциями больше 10 фасовочных линий.

### Немецкое решение сложной задачи

Сегодня основными критериями выбора фальцевального оборудования стали высокая производительность, малые затраты време-

ни на настройку и минимальное влияние человеческого фактора. Благодаря высокой автоматизации техника производства компании MB Bäuerle в полной мере соответствует поставленным задачам и одинаково эффективна как для больших тиражей, так и для единичных листов.

Для нового задания достаточно выбрать на сенсорном экране необходимую пиктограмму стандартного фальца и ввести параметры листа. Настройка на толщину материала осуществляется при тестовом запуске одного листа.

Для повторяющейся работы необходимо просто нажать кнопку и выбрать нужное задание. При этом машина автоматически производит полную настройку. Объем памяти на 200 повторяющихся заданий вполне достаточен для покрытия большинства нестандартных типов фальцовки.

Машины компании MB Bäuerle можно применять не только для листовой, но и для рулонной продукции. При работе с рулоном техника предлагает много возможностей: фальцовка, перфорация, скрепка, склеивание. В результате можно получить готовую брошюру или склеенные разными способами листы.

Для бережного обращения с офсетными и цифровыми инструкциями предусмотрены запатенто-



MATHIAS BÄUERLE

### Компания MB Bäuerle

**Mathias Bäuerle – немецкая компания из Шварцвальда, основанная в 1863 г. Сегодня MB Bäuerle – мировой лидер в области фальцевального оборудования, а также решений для бесконвертных отправок и упаковки корреспонденции в конверт. Инновационные разработки, уникальные конструкторские решения и патенты компании позволяют производить надежное оборудование, гарантирующее отличное качество продукции.**

ванные фальцевальные валики, которые компания MB Bäuerle производит из стали и специальной резины.

Еще одно преимущество MB Bäuerle – компания не только производит стандартные модели, но и модифицирует их с учетом конкретных требований клиента.

### Специальные решения

В линейке фальцевального оборудования компании MB Bäuerle представлено несколько моделей по производству вкладышей в упаковку.

Leaflet FOLDER NET 21 – высокопроизводительная система для фальцовки инструкций, буклетов, вкладышей, работающая в линии или автономно с оборудованием для фасовки продукции. Простая и понятная автоматическая настройка максимально сокращает время на переналадку с тиража на тираж независимо от сложности схемы фальцовки.

С помощью автономной версии можно также производить другую фальцованную продукцию (например, рекламные буклеты).

Вакуумный самонаклад с возможностью непрерывной дозатгрузки способен подавать как отдельные, так и предварительно сфальцованные листы (фальцем вперед). Управление системой фальцовки осуществляется с контактного монитора.

Фальцмодуль leaflet FOLDER NET 21 сочетает в себе инновационную технологию с максимальной эффективностью. Привод осуществляется при помощи бесшумных ремней. Стол подачи обеспечивает отличную доступность. Модуль транспортировки вкладышей легко снимается. Большая зона считывания позволяет встраивать любые сканеры кодов и считывать код снизу или сверху листа. Устройство фальцовки с четырьмя фальц-кассетами является очень простым в обращении.

Prestige FOLD NET 38/52/66 – принципиально новая серия кассетных фальцевальных машин

модульного построения с полной автоматической настройкой всех параметров и высокой производительностью. Множество модификаций, интеграция в линию с другими устройствами, возможность подключения к локальной сети делают эти машины отличным выбором для предприятий с большим объемом фальцевальных работ.

### Высокая надежность

Автоматизацию настроек, качество фальцовки, скорость и возможность работы с увеличенным форматом инструкций уже оценило множество предприятий в Украине, которые используют оборудование компании MB Bäuerle.

Так, на одном из украинских заводов по производству лекарственных препаратов с помощью автоматической фальцевальной машины prestige FOLD NET 52 в течение четырех лет ежедневной бесперебойной эксплуатации обеспечивается изготовление практически полного объема необходимых заводу инструкций, а это более сотни миллионов экземпляров. Данные показатели свидетельствуют о чрезвычайной износоустойчивости и эффективности работы оборудования производства MB Bäuerle.

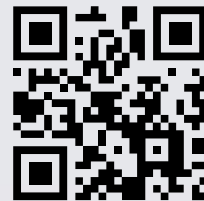
Решения компании MB Bäuerle позволят профильному предприятию не только повысить оперативность и продуктивность производства, но и значительно увеличить гибкость в выборе формата и типа фальца инструкции. Благодаря им участок подготовки инструкций выйдет на абсолютно новый уровень производства. ■

#### Контактная информация:

**По вопросам приобретения оборудования для фальцовки инструкций обращайтесь:**

MacHOUSE, Александр Дробаха,  
(044) 490-99-26,  
equipment@machouse.ua

Как сделать  
упаковку  
лучше?



#### КАК ОПТИМАЛЬНО СЛОЖИТЬ ИНСТРУКЦИИ?

Фальцевальное оборудование MB Baeuerle



#### КАК ЗАЩИТИТЬ УПАКОВКУ ОТ ПОДДЕЛКИ?

ПО для создания защищенного дизайна Agfa Arziro



#### КАК ПРОВЕРИТЬ УПАКОВКУ НА ПРОЧНОСТЬ?

Оборудование для тестирования упаковки Labthink



#### КАК ДОБИТЬСЯ ПРАВИЛЬНОГО ЦВЕТА?

Решения для высокоточного контроля цвета X-Rite

 **MacHOUSE**

(044) 490 9926, info@machouse.ua





**П**ерсонализация касается не только машин, одежды или каши на завтрак. Химическая и фармацевтическая промышленность переживает бум спроса на продукты, изготовленные с учетом индивидуальных потребностей заказчика. Сокращение сроков разработки и жизненного цикла продуктов создает сложности при традиционном подходе к производству. Решить эту проблему позволяет модульный подход к проектированию заводов, приобретающий все большую популярность в мире. Модульность позволяет достичь гибкости как в регулировании объемов произ-

## Когда целое больше, чем сумма составляющих: модульность готовит почву для Индустрии 4.0. Отчет о тенденциях АСНEMA 2018

**Конструктор, в котором детали не подходят друг другу, превращает развлечение в мучение: вместо того чтобы просто поставить элемент на место, приходится ломать то ли голову – над тем, ту ли деталь вы взяли, то ли пальцы – чтобы все-таки с усилием вставить деталь в пазы. Модульное проектирование заводов – тот же конструктор: из неудачно подобранных компонентов сложно создать эффективно работающее целое. Однако при правильном подходе огромный технологический и экономический потенциал модульного проектирования позволит добиться поистине впечатляющих результатов.**

водства (например, за счет параллельного выпуска одного продукта на нескольких линиях), так и в ассортименте товаров (с помощью замены технологических модулей или изменения завершающих этапов производства), а также избавиться от привязки к сырьевой базе или к месту производства (например, посредством использования мобильных модулей). Таким образом, общедоступные стандартизированные производственные модули дают возможность повысить конкурентоспособность предприятия, особенно если это популярны модели, серийный выпуск которых позволил значительно снизить отпускную цену.

#### **Модульность от стадии планирования и далее**

Преимуществами модульности можно воспользоваться уже на этапе планирования постройки предприятия. Отсутствие необходимости заново полностью разрабатывать проектную документацию и возможность использования готовых данных на различных этапах реализации проекта значительно ускоряют процесс запуска производства и вывод продукции на рынок. Не стоит забывать, что физическая модуляризация должна быть предварена стандартизированным процессом модульного планирования.

Физическая модуляризация заводов позволяет создать универсальные непрерывно работающие производственные линии и запустить децентрализованное производство. Модули, из которых будет состоять система, обладают необходимым набором качеств для выполнения всех прописанных в проекте задач. Физическая модуляризация может быть осуществлена на аппаратном, общезаводском или логистическом уровне как на определенном предприятии, так и в производственной сети. Для ее введения совместимые модули проектируют в качестве адаптируемых единиц и затем объединяют

в производственные линии для создания многоцелевых предприятий. При этом взаимозаменяемость отдельно взятых модулей упрощает уход и сервисное обслуживание оборудования, а также сокращает время его переналадки при переходе на выпуск другой продукции. Эксплуатационные данные, полученные в процессе производства, инженер по оборудованию может непосредственно использовать для определения стратегии технического обслуживания и оптимизации уже спланированных модулей для имплементации в будущих проектах. После прекращения производства завод может быть демонтирован, а его компоненты и полученная информация могут использоваться повторно. Это обеспечивает непрерывное совершенствование всех процессов и передачу производственного опыта.

#### **Физическая модуляризация: модуль следует за функцией**

Для имплементации систематического модульного подхода на всех этапах – от разработки производственного процесса до демонтажа завода – процесс можно условно разделить на группы оборудования, задействованные на различных этапах. Это упрощает работу над проектом и позволяет создать блоки оборудования, пригодные для повторного использования. Вся проектную документацию, необходимую для производства модулей, объединяют в блоки – так называемые PED-модули (Process Equipment Design – проектирование промышленного оборудования), которые сохраняют в виде баз данных. Как правило, PED включает в себя как минимум один основной аппаратный узел, выполняющий определенную технологическую операцию, а также все необходимые для его функционирования периферийные компоненты. При этом в рамках одного PED-модуля существует возможность замены основного аппаратного узла другим для лучшего соответствия

определенным условиям работы. Каждый PED хранят в виде элемента базы данных, включающего всю информацию и документацию.

PED-модули следует дополнять симуляционными моделями, позволяющими моделировать конфигурацию узлов, начиная с описания функций данного PED. В зависимости от выполняемых функций PED делятся по категориям на производственные и обслуживающие. Производственные модули непосредственно контактируют с реагентами, технологическим потоком или стоком отходов (например, обеспечивают хранение и дозировку, проведение реакций, последовательные производственные циклы, приготовление химических составов, упаковку продукции). Обслуживающие модули обеспечивают поддержку одного или нескольких производственных модулей (например, их энергоснабжение) и не связаны непосредственно с технологическим потоком. Эти отличия, отраженные в базах данных, позволяют значительно расширить варианты повторного применения модулей и ускорить время выхода продукта на рынок.

Отдельные PED-модули можно объединять в PPD (Process Plant Design – проектирование перерабатывающих предприятий), получая таким образом полноценный модульный завод со всей документацией, необходимой для постройки и успешной эксплуатации. PPD включает в себя расположение отдельных PED-модулей и все связи между ними, а также виртуально представляет желаемый производственный процесс.

#### **Модульное оборудование как основа**

Фундаментальной предпосылкой для создания эффективной и в то же время универсальной производственной среды является наличие надежного технологического оборудования для промышленной

обработки малых партий сырья. Это включает в себя как валидированные модели технологического оборудования для интенсификации процесса, так и устройства, обеспечивающие надежность промышленного класса. Единицу оборудования можно считать модульной, если она обладает хотя бы одной из нижеперечисленных характеристик:

- изначально присущая ей модульная конструкция, позволяющая последовательно или параллельно увеличить количество базовых элементов (например, канальный химический реактор с возможностью увеличения количества каналов или их длины) или другая важная характеристика, необходимая для повторного использования оборудования;
- изначально присущая ей модульная конструкция, включающая конфигурируемые элементы, позволяющие приспособить оборудование к различным условиям работы (например, модульная система управления технологическими процессами, предусматривающая различные варианты интеграции модуля в основную систему);
- серия оборудования, благодаря которому достигается одинаковая функциональность в разных эксплуатационных масштабах (например, серия насосов, обеспечивающая различные диапазоны объемного расхода с использованием одного и того же операционного принципа).

Физическая модульность отлично подходит для многоцелевых заводов или заводов, производящих широкий диапазон продукции, для которых характерна частая реконфигурация производственных линий при запуске новых продуктов или перезапуске ранее выпускаемых. Кроме того, возможна интеграция мелкомасштабного постоянно работающего оборудования в пилотные или многоцелевые заводы для реализации концепции

высокоэффективного гибридного производства. В этом случае завод будет состоять из отдельных узлов, так называемых PEA – Process Equipment Assembly (узел промышленного оборудования). PEA представляет собой физическое воплощение проекта PED, осуществленное с учетом дополнительных особенностей геометрического и технического проектирования, что позволяет обеспечить совместимость независимо спланированных модулей. При этом взаимозаменяемость отдельных модулей упрощает обслуживание и сервис и сокращает сроки переналадки оборудования.

### Городок – в табакерке, завод – в контейнере

Объединение нескольких PEA в промышленное предприятие описывается с помощью PEF (Process Equipment Frame – структура промышленного предприятия). PEF содержит геометрические условия и связанные с безопасностью спецификации среды установки, а также охватывает обеспечение всех PEA. PEF можно считать независимой производственной единицей, так как она включает общую систему контроля технологических процессов всех PEA, входящих в его состав. С целью реализации автономных или децентрализованных производственных сценариев интеграция нескольких PEA в PEF может быть осуществлена в модифицированных грузовых контейнерах, что позволяет получить полностью интегрированную инфраструктуру в целях создания мобильной и настраиваемой производственной среды, для запуска которой на месте потребуются всего лишь подключение источников энерго- и водоснабжения и других коммунальных услуг.

Чтобы в полной мере использовать преимущества интенсивных непрерывных производственных процессов, необходимы ключевые шаги для создания долгосрочного стабильного, строго контролируемого и полностью автоматизиро-

ванного производства. Решающую роль в этом играют процессно-аналитические технологии (process analytical technologies – PAT). Полученная с их помощью информация позволяет контролировать критические параметры процесса (critical process parameters – CPP) и оптимизировать их для получения продукции желаемого качества, а также отслеживать отклонения в критических показателях качества (critical quality attributes – CQA).

Для эффективного применения инструментов PAT необходимые методы измерения, включая соответствующие точки замера / отбора проб, должны быть заложены еще на ранних этапах проектирования. В идеале одни и те же методы анализа следует применять на всех этапах развития и масштабирования производства – от лабораторных разработок до выпуска пилотных партий и начала серийного выпуска продукции. Это позволяет сократить сроки внедрения инструментов PAT на производстве.

Предпосылками для появления модульных заводов стало более глубокое понимание технологии микрореакций, интенсификации процессов переработки и непрерывного производства – всех отраслей, где в последнее время наблюдалась огромная исследовательская активность и, что тоже немаловажно, рост государственного финансирования исследований. Исследовательские проекты, такие как F3 Factory или инициатива ENPRO, доказали целесообразность и реалистичность модульного подхода. Проект F3 Factory продемонстрировал радикальный модульный подход к быстрому развитию производства и внедрению новых гибких и устойчивых производственных процессов с улучшенными экономическими показателями, включая операционные и капитальные затраты. В реальных исследованиях успешных проектов продемонстрирован потенциал интенсификации и модуляризации

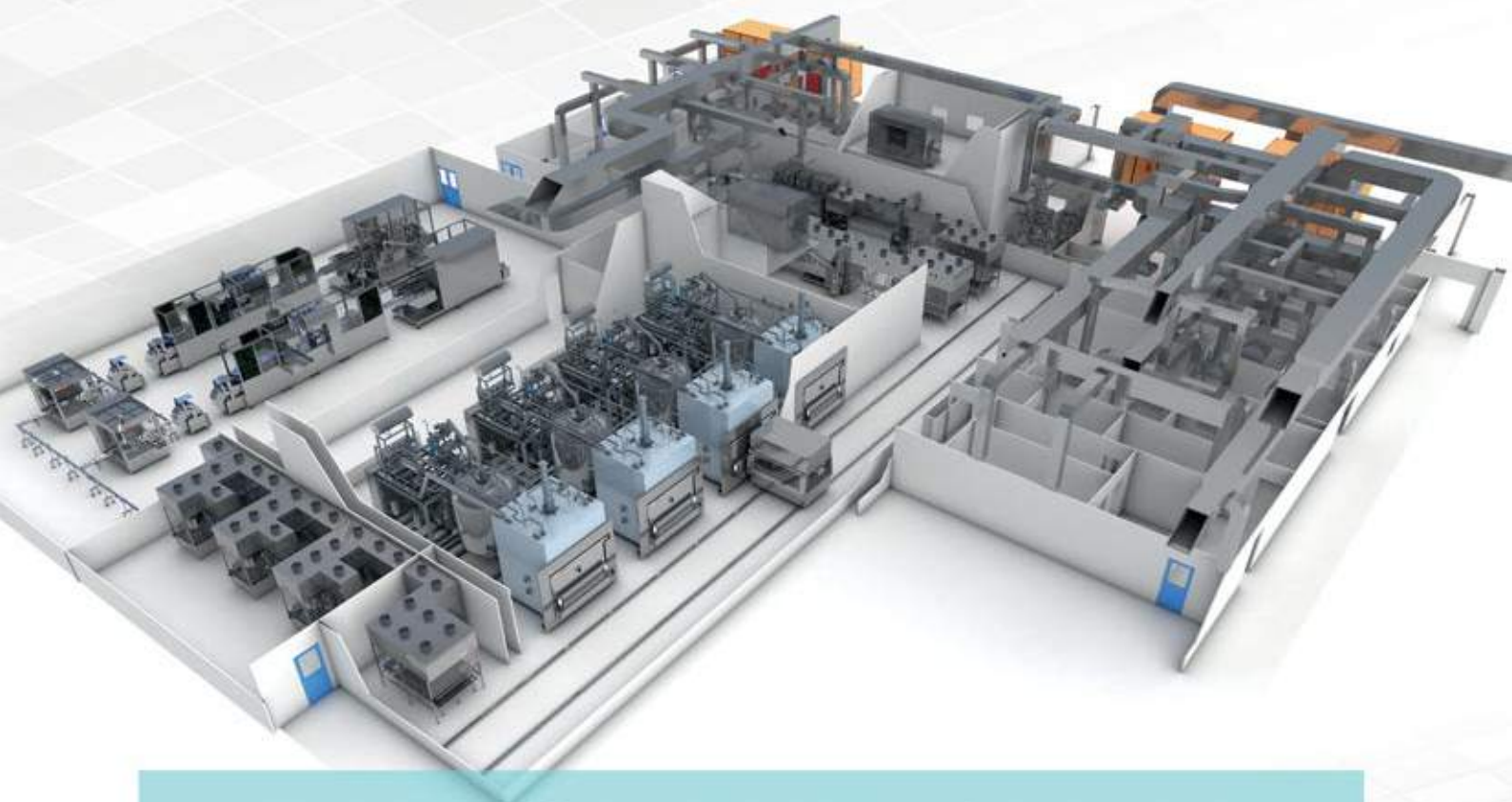


# АСНЕМА 2018

г. Франкфурт-на-Майне, Германия  
11.06.2018 – 15.06.2018

Приглашаем посетить наш **Номер стенда**  
стенд на выставке Асхема2018 г. **Зал 3.0 - Стенд А25**

## Изоляция - Автоматизация - Интеграция



Компания Tofflon предоставляет общее решение  
для фармацевтических производств

### Контакт

Сергей Попов  
Shanghai Tofflon Science and Technology Co., Ltd.  
Адрес: Игарский проезд, 4 корп. 2, Москва, Россия  
Тел: +7 (495) 135 50 95 доб.117  
Моб: +7 (926) 556 84 51  
Почта: [Sergey.Popov@tofflon.com](mailto:Sergey.Popov@tofflon.com)

Leo Li  
Shanghai Tofflon Science and Technology Co., Ltd.  
Адрес: Игарский проезд, 4 корп. 2, Москва, Россия  
Тел: +86 21 6490 6201 доб.288  
Моб: +86 21 158 2121 5291  
Почта: [leo.li@tofflon.com](mailto:leo.li@tofflon.com)



# PHARMA TECH EXPO IX МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА PHARMATECHEXPO

ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

При поддержке:



- Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками
- ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины»

- Национальной академии наук Украины
- Национальной академии медицинских наук Украины

Организатор:



МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ И ПОСЕЩЕНИЕ

ПОЛНЫЙ СПЕКТР ОБОРУДОВАНИЯ,  
КОМПЛЕКСНЫХ РЕШЕНИЙ И УСЛУГ, РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ  
ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

ТОРГОВЫХ МАРОК,  
МИРОВЫХ БРЕНДОВ

220

17-19  
ОКТАБРЯ  
2018

10

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ  
МЕРОПРИЯТИЙ

ПОСЕТИТЕЛЕЙ

2700

Украина, Киев



70

ДОКЛАДЧИКОВ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА  
«ДНИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ»:  
КОНФЕРЕНЦИИ, СЕМИНАРЫ

МАСТЕР-КЛАССЫ НА ДЕЙСТВУЮЩЕМ ОБОРУДОВАНИИ

ОДНОВРЕМЕННО  
СОСТОИТСЯ



XI МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА  
LABComplex  
АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ NI-TECH

МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА КОМПЛЕКСНОГО  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛАБОРАТОРИЙ  
[www.labcomplex.com](http://www.labcomplex.com)

Генеральный  
информационный партнер:



Генеральный  
интернет партнер:



По вопросам участия в выставке:  
☎ +380 (44) 206-10-98  
@ [pharm@lmt.kiev.ua](mailto:pharm@lmt.kiev.ua)



По вопросам участия в научно-  
практической программе:  
☎ +380 (44) 206-10-99  
@ [marketing@pharmatechexpo.com.ua](mailto:marketing@pharmatechexpo.com.ua)

[www.pharmatechexpo.com.ua](http://www.pharmatechexpo.com.ua)



для химической промышленности. В ходе проекта были применены первые рекомендации и стандарты проектирования, которые способствовали повышению гибкости производственного предприятия посредством сменных PEA (узлов промышленного оборудования).

#### Мечта становится реальностью

Кроме финансируемых из госбюджета проектов, химические компании и поставщики сырья уже начали внедрять модульный подход в различных сферах. При отсутствии единого подхода к стандартизации и степени модульности компании используют различные подходы к внедрению модульности:

- BASF применяет кастомизированные контейнеры для производства небольших партий продукции. Контейнеры собирают в центральных мастерских компании и в дальнейшем доставляют на определенные заводы.

- Evonik использует контейнеры в качестве специальной стандартизированной мобильной инфраструктурной платформы (Eco Trainer) для быстрого развертывания производства с последующим выпуском небольших партий продукции. Эта концепция в прошлом была успешно продемонстрирована на примере производства химикатов для электронной промышленности. Кроме того, Evonik разрабатывает концепцию модульной структуры, аналогичную концепции F3 Factory, для разработки технологического процесса в условиях экспериментального завода.
- Merck работает в отрасли, где скорость выхода нового продукта на рынок является наиболее чувствительным фактором успеха. Заводы, специализирующиеся на непрерывном производстве небольших партий продукции, следуют концепции Multi

Process Plant, обеспечивающей высокую гибкость в сочетании с интенсификацией производства.

- Clariant использует дифференцированный подход к модульности предприятий, где одно из направлений отвечает за удовлетворение конкретных потребностей, таких, например, как быстрый и надежный вход на рынок, а второе – за типы передачи технологий (производство образцов, выпуск пилотных партий, обучение). В настоящий момент Clariant работает над пилотными проектами, фокусирующимися на приготовлении химических составов и проведении химических реакций.
- Invite предлагает инженерно-конструкторские услуги для запуска модульных предприятий на основе концепции F3 Factory. Это включает как базовое и детальное проектирование, так и тестирование проекта в техни-

# ROLSTECH



Приглашаем Вас посетить стенд компании **G.F. (группа компаний Coesia)** на выставке **ACHEMA 2018**.

На стенде будет представлен автомат нанесения этикетки на ампулы, флаконы и картриджи производства компании ROLSTECH (Россия). Дополнительную информацию можно получить по запросу на [rolstech@rolstech.ru](mailto:rolstech@rolstech.ru).

## ACHEMA 2018



a coesia company

11 - 15 июня 2018 г.  
Германия, Франкфурт-на-Майне,  
ВЦ Messe Frankfurt



зал 3.1, стенд E 71

ческом центре, специально оборудованном для модульных производственных контейнеров.

Но не только химические компании внедряют модульные концепции, все больше предприятий-поставщиков применяют в своем бизнесе модульность. ZETON предлагает производство модульных лабораторий-заводов, мини-заводов и опытных заводов для различных отраслей химической промышленности. Integrated Lab Solutions (ILS) строит компактные лаборатории-заводы и мини-заводы для проведения высокопроизводительных экспериментов с МЕ. Hte предоставляет технологии и услуги для повышения продуктивности научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, направленных на разработку высокопроизводительных технологических платформ и модульных систем для каталитического тестирования. Lonza и Ehrfeld предлагают модульные микрореакторные системы для непрерывного производства. Более того, компания HiTec Zang разработала систему автоматизации лабораторий, которая позволяет быстро реализовать протоколы последовательных партий. Тем не менее все вышперечисленные модульные концепции по-прежнему основываются на собственных

стандартах, единый подход к стандартизации пока отсутствует.

### **Конструктор, который обязательно соберется, или Да здравствует стандартизация!**

Как бы то ни было, постройка модульных заводов – дело абсолютно новое. Для достижения цели, то есть возможности строить заводы полностью на основе модулей, необходимо приложить еще немало усилий. Особенно это касается стандартизации оборудования и автоматизации технологических процессов.

Значительно продвинуться в этом направлении помогут разработка стандартных решений в целях устранения регулярно повторяющихся проблем и определение нормативных принципов для проектирования новых PED-модулей. Примерами стандартных применений модулей могут служить хранение, дозирование или смешивание компонентов. Как правило, эти процессы не являются коммерческой тайной, поэтому модули для них могут быть разработаны совместными усилиями нескольких компаний и затем изготовлены поставщиками. Это позволит существенно снизить затраты на производство оборудования. При этом невозможно обойтись без индивидуального проектирования

PED-модулей или модификации готовых вариантов при отсутствии подходящего готового проекта или в тех случаях, когда имеющиеся ограничения требуют индивидуального подхода к разработке.

Для подключения нескольких узлов PEA друг к другу или к местной инфраструктуре необходимы соответствующие интерфейсы, отвечающие требованиям широкого спектра технологических процессов, в которых они могут быть задействованы. Кроме того, интерфейсы должны быть достаточно гибкими для быстрой адаптации к местным требованиям и ограничениям. То есть они должны совмещать высокий уровень стандартизации для наиболее частых применений с определенной степенью свободы, необходимой для обеспечения соответствия местным нормам. Достижение этого позволит добиться быстрого развертывания узлов PEA и оперативной реконфигурации оборудования на многоцелевых предприятиях. В случае частой замены модулей необходимо наличие жестких интерфейсов для быстрого присоединения и отсоединения узлов PEA, что может повлечь существенные дополнительные расходы. Таким образом, необходимо найти разумный компромисс между стандартизацией и гибкостью. ■

### **Модульность –**

один из основных трендов, освещаемых в рамках центральной темы выставки АСHEMA «Гибкое производство». Модульность широко представлена как на выставке, так и на конгрессе. Узнать больше о будущем химической продукции также можно в общем павильоне «Модульное производство», находящемся в зале 9.2 и организованном компаниями ProcessNet, NAMUR и ZVEI. Химические заводы в контейнерах и программное обеспечение для

автоматизации производства являются частью концепции «Перерабатывающая индустрия 4.0: эпоха модульного производства».

Этот отчет о тенденциях является выдержкой из статьи «Модульные заводы», подготовленной временной рабочей группой «Modular Systems» в рамках инициативы ProcessNet в тесном сотрудничестве с промышленными предприятиями и научно-исследовательскими учреждениями. В нем отражены текущие резуль-

таты объединенных усилий, направленных на модуляризацию производственных технологий в химической промышленности. Полностью отчет доступен по ссылке [http://dechema.de/dechema\\_media/ModularPlants\\_2016.pdf](http://dechema.de/dechema_media/ModularPlants_2016.pdf)

Отчеты о тенденциях, представленных на выставке АСHEMA, составляет специализированный международный журналистский коллектив.

[www.achema.de](http://www.achema.de)

АСHEMA 2018  
28 - 30 June 2018  
Frankfurt am Main, Germany

зал 3.0 стенд С 25

**BREVETTI ANGELA®**  
Advanced manufacturing technologies



DIRECTLY from polymer to aseptic product by... SYFPAC®

Наши BFS (Выдувание-Наполнение-Запаивание) машины являются очень гибкими и разнообразными, способными выполнять асептический розлив фармацевтических продуктов, включая цитотоксические препараты, живые вирусы и высоко активные субстанции во флаконы, бутылки от 0,25 мл и канистры до 13 литров из полипропилена, полиэтилена низкой или высокой плотности. Также недавно запатентованная машина SYFPAC® - SECUREJECT® предназначена для изготовления преднаполненных шприцев из пластиковых гранул.



**BREVETTI ANGELA S.R.L**

VIA DELL'INDUSTRIA, 99 (PO BOX 175)  
36071 ARZIGNANO (VI) ITALY  
Tel. + 39 0444 474200 - Fax:+ 39 0444 474222



**ООО «ФАРМДОР»**  
Представитель Brevetti Angela s.r.l.  
в России и других странах СНГ

тел. +7 (495)134 01 46  
mail @pharmdoor.ru  
www.pharmdoor.ru



[brevettiangeala.com](http://brevettiangeala.com)

## Каждая капля на учете – сервисные предложения BFS для удобства заказчика

### Компания Rommelag на выставке ASHEMA 2018

**Н**а выставке ASHEMA (зал 3.0, стенд D 49) компания Rommelag продемонстрирует, как системы bottelpack помогают операторам на фармпредприятиях работать без напряжения, а также представит посетителям дополнительные инспекционные машины и сервисные предложения, разработанные с учетом пожеланий заказчиков. С помощью технологии «выдув – наполнение – запайка» (BFS) можно убить трех зайцев одним выстрелом: выполнить изготовление контейнера, его асептическое наполнение и укупорку, которые осуществляются как одна операция в контролируемой среде.

#### Отличное сочетание – системы BFS для асептического наполнения

Практика подтвердила, что не существует более безопасного и экономически эффективного решения для упаковки жидких и мягких лекарственных форм, чем системы bottelpack для асептического наполнения. В целях обеспечения качественной упаковки продукта и его безопасной доставки к месту назначения мы дополнили линейку машин bottelpack разнообразными инспекционными системами, благодаря которым отслеживается весь процесс упаковки и достигается максимальная безопасность и эффективность.

#### Обеспечение качества фармацевтической продукции, изготовленной с использованием технологии BFS

Компания Rommelag предлагает различные виды оборудования для обеспечения качества фармацевтической продукции. В области автоматической визуальной инспекции представлен широкий спектр оборудования – от контроля кос-



Асептическая машина для наполнения bottelpack bp434



Послепродажное обслуживание – от технической поддержки до модернизации

метических дефектов до обеспечения дополнительного уровня мониторинга, а также от рутинного обнаружения частиц до высокоэффективного выявления свободно

взвешенных инородных включений. Мы предлагаем широкий спектр решений для проверки герметичности, а также полностью автоматизированные системы мони-



Рекомендации,  
производство и  
продажа  
установок bottelpack  
и инспекционных  
машин

-  
Kocher-Plastik  
Maroplastic  
Rommelag



Ваши специалисты  
по контрактному  
BFS-производству  
жидкостей и  
полутвёрдых  
продуктов

-  
Holopack  
Maropack



Профессионалы  
в решениях  
гибких упаковок  
и контейнеров

-  
Thermo-Pack  
Flecotec



Консультации и  
поддержка для  
всех наших клиентов  
и партнёров

-  
Kocher-Plastik  
Maroplastic  
Rommelag  
Rommelag Pharma  
Service

торинга критических параметров продукта непосредственно во время производственного процесса. У нас есть наиболее оптимальные решения для всех задач подобного рода.

### Услуги для фармпредприятий, модификация, проактивная модернизация

Компания Rommelag предлагает конфигурацию системы, разработанную для конкретного продукта. Мы оказываем поддержку нашим клиентам непосредственно на предприятии еще на стадии планирования, а также предоставляем разнообразные классические услуги по послепродажному обслуживанию – от инсталляции оборудования нашими техническими специалистами до техобслуживания, ремонта, внесения комплексных изменений и проведения модернизации. Предлагая привлекательные пакеты услуг, компания гарантирует, что ваши инвестиции в систему bottelpack будут прино-

сить вам дивиденды на всех стадиях жизненного цикла продукта. Наши сотрудники прилагают максимум усилий к предотвращению незапланированных остановок оборудования и оптимизации показателей работы предприятия. Заказчики могут обратиться за консультацией к нашим экспертам в области сервиса.

### Группа компаний Rommelag Group

Являясь объединением самостоятельных компаний, группа Rommelag Group предлагает технологические решения для предприятий фармацевтической, химической и пищевой промышленности. Она состоит из четырех специализированных подразделений: Rommelag Engineering, Rommelag CMO, Rommelag Flex и Rommelag Service. Продукция и услуги группы предоставляются под общим брендом ROMMELAG.

Rommelag принадлежит авторство изобретения технологии «вы-

дув – наполнение – запайка» (BFS). Кроме того, компания является лидером мирового рынка в сфере асептического розлива жидкостей и фасовки полутвердых материалов на установках bottelpack. Все началось в 1952 г. с изобретения технологии получения пленки методом экструзии. В 1962 г. был создан первый прототип установки bottelpack, и с тех пор компания постоянно совершенствует свое ноу-хау в сфере упаковочных решений из пластмассы. На сегодня продукцией Rommelag пользуются клиенты более чем из 80 стран мира, а количество сотрудников компании превышает 1800. ■



### Контактная информация:

**Rommelag AG**  
Fabrikweg 16,  
5033 Buchs, Switzerland  
T +41 62 834 55 55  
F +41 62 834 55 00  
mail.rch@rommelag.com  
www.rommelag.com



Приглашаем посетить стенд компании Rommelag на выставке ACHEMA:

зал 3.0 стенд D 49



## 5 минут с ... Кристофом Хаммером, генеральным директором компании Dividella (Швейцария)



Кристоф Хаммер, генеральный директор компании Dividella (Швейцария)

**– Добрый день, Кристоф. Какие новинки представит компания Dividella на предстоящей выставке АСНЕСА во Франкфурте?**  
Мы разработали совершенно новую платформу упаковочных машин, которая получила название NeoTRAY.

**– Чем она отличается от хорошо знакомых машин NeoTOP?**

Наши заказчики знают компанию Dividella как производителя картонных машин с загрузкой продукта сверху – это так называемый Toploader. Анализируя наш бизнес за последние 5 лет, мы пришли к выводу, что в некоторых проектах проигрываем по скорости работы упаковочной машины. Это касается проектов, где заказчик планирует упаковывать малое количество продуктов в пачке (например, один шприц, один флакон) или комбинацию двух продуктов (например, один флакон и одна ампула). Как правило, это востребованные продукты, для работы с

которыми нужна машина с высокой производительностью. Нашим инженерам была поставлена задача разработать машину, в которой бы, с одной стороны, были сохранены преимущества загрузки продукта сверху, такие как использование мономатериала, возможность упаковывать разные фармацевтические продукты, компактные размеры пачки и гибкость конфигурации, а с другой – чтобы она обладала высокой производительностью. Поэтому NeoTRAY – это комбинация Toploader-Sideloader, которая позволила использовать сильные стороны этих двух технологий.

**– С какой скоростью работает линия NeoTRAY?**

Максимальная производительность NeoTRAY составляет 400 упаковок в 1 мин. Это позволяет достичь производительности около 40 млн упаковок в год. NeoTRAY – это полностью автоматическая линия, которую компания разрабатывает, изготавливает и конфигурирует в соответствии с требованиями заказчиков. Конфигурация машин может быть очень разной. Она прекрасно упаковывает как продукты для парентерального введения (флаконы, шприцы, инсулиновые шприц-ручки, автоинжекторы, ампулы, картриджи), так и блистеры, саше, трансдермальные системы, тубы, ингаляторы, назальные спреи и др.

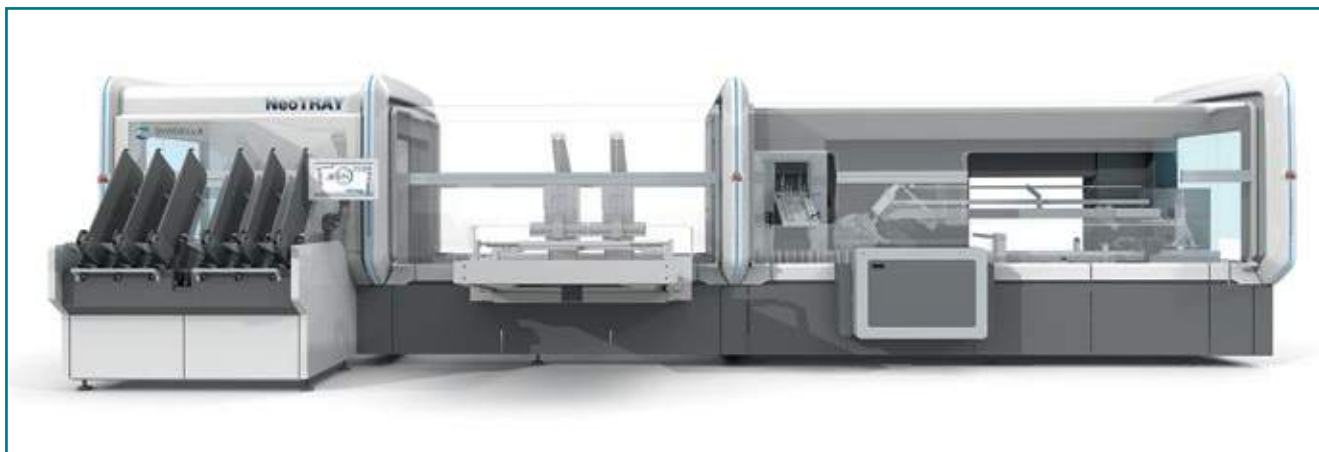
**– Какие преимущества получает заказчик, используя данное техническое решение?**

Одно из основных преимуществ заключается в широком диапазоне форматов – размеры пачки от минимального 65 x 35 x 15 мм до максимального 200 x 150 x 95 мм позволяют упаковывать как единичные продукты (например, один шприц), так и упаковки мультипак

(например, 10 флаконов в пачке). Кроме того, машина получилась очень компактной и нуждается в меньшей площади. Второе преимущество – это высокая производительность: 40 млн упаковок в год дают заказчику весьма ощутимую финансовую выгоду. Третье преимущество – это технология процесса. Вместо машины глубокой вытяжки и картонирующей машины используется только одна установка. Кроме того, отсутствует процесс термоформования, уменьшается потребность в персонале, переналадка производится за 30 мин, упаковочные средства поступают только от одного поставщика, высокий КПД машин, гибкая система использования оборудования, очень простая модернизация и переоснащение. Вот, пожалуй, основные плюсы решения Dividella.

**– С чего начинается работа над отдельно взятым проектом?**

Работа начинается с разработки дизайна упаковки для этих продуктов. Получая от заказчика задание на создание упаковки для имеющихся или новых продуктов, отдел инжиниринга разрабатывает и согласовывает виды упаковок, которые полностью соответствуют всем требованиям, существующим в фармацевтической отрасли. И только после окончательного утверждения вариантов упаковки наши конструкторы начинают проектирование упаковочных модулей. Другими словами, фармацевтические предприятия получают именно такие упаковочные линии, которые им необходимы. Благодаря модульной сборке впоследствии возможна дооснастка упаковочной линии новыми узлами (в случае появления нового продукта или изменений в уже имеющемся портфолио). Хочется отметить, что упаковочные



Новая упаковочная машина NeoTRAY производства Dividella

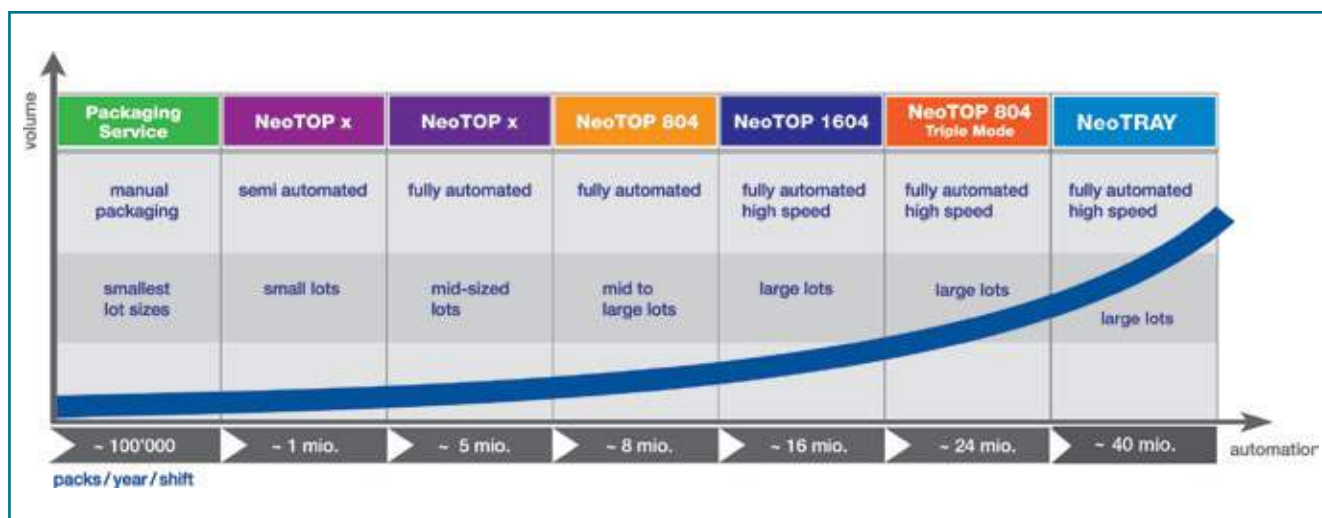


Таблица соответствия типа упаковочной машины в зависимости от объемов производства

вочные линии работают с моно-материалом (картоном), где закладка продуктов происходит сверху, что всегда позволяет контролировать их наличие, правильность положения, соответствие производимой партии по штрих-кодам, выявлять дефекты и исключать влияние «человеческого фактора» в упаковочном процессе, а также использовать дополнительные поверхности для печати.

**– Какие новые тенденции в области упаковки для фармацевтики Вы видите сейчас?**

Прежде всего это решения Track&Trace, защита от первого вскрытия, технология WhiteLine и,

конечно, системная интеграция. Заказчику важно не просто купить картонную машину, ему нужна комплексная система, то есть комбинация линий для розлива продукта, его упаковки, инспекции, этикетирования и паллетирования, а также сериализации и агрегации.

**– Кристоф, благодарю Вас за содержательную беседу. Что бы Вы хотели пожелать нашим читателям?**

Приглашаю всех желающих посетить наш стенд на выставке АСНEMA 2018, которая состоится во Франкфурте в июне. Уверен, что каждый из вас найдет для себя что-то новое и интересное. ■



**Контактная информация:**

**Dividella AG,**  
Верденштрассе 76,  
9472 Грабс, Швейцария  
Тел.: +41 (81) 750-33-66  
info@dividella.ch

**ООО «Михаил Курако»**  
kurako@kurako.com  
kurako@kurako.ru



## Залог успеха – полная герметизация

**Безопасное контрактное производство при нулевом уровне загрязнения. Контрактные производители взаимодействуют с требовательными заказчиками и нуждаются в самом современном и сложном оборудовании. Компания Corden Pharma делает все возможное для решения поставленных задач. Благодаря созданию полностью герметичной исследовательской лаборатории для работы с сильнодействующими препаратами на всех этапах их изготовления – начиная от разработки и до производства таблеток, компании удалось снизить предельно допустимую концентрацию (ПДК) вредных веществ в рабочей зоне до недостижимого прежде значения – 1 мкг / м<sup>3</sup>. Это лишь первый шаг на пути к полной герметизации.**

### AXEL FRIESE,

начальник отдела маркетинга компании Glatt GmbH в Бинзене (Германия)

**П**отребность в сильнодействующих лекарственных средствах, особенно для лечения пациентов с онкологическими заболеваниями, остается высокой, причем не только в препаратах для парентерального введения, но и в твердых лекарственных формах для перорального применения. По некоторым данным, за последние 10 лет потребление пероральных препаратов при онкологических заболеваниях удвоилось. Компания Corden Pharma осуществляет контрактную разработку и производство активных фармацевтических субстанций (АФС), готовых лекарственных форм и упаковок для мирового рынка фармацевтической и биотехнологической продукции. На заводе компании, расположенном в г. Планкштадт, что неподалеку от Франкфурта (Германия), проводятся работы по созданию рецептур, разработке и изготовлению пероральных лекарственных препаратов, применяемых в онкологии, на основе технологии разработки сильнодействующих противоопухолевых средств. В 2016 г. руководство Corden Pharma решило создать центр по разработке новой линейки сильнодействующих препаратов в Планкштадте. Принимая это решение, компания намеревалась не только нарастить свои производственные мощности, но, что более важно, стремилась рас-



Источник: Corden Pharma; © mangpoor2004 - stock.adobe.com; [M]GötzelHorn

Новый центр разработки в г. Планкштадт

ширить возможности и увеличить поле для маневра на начальном этапе разработки, когда требуются небольшие количества АФС. Это позволяет, в свою очередь, проводить работы без соблюдения всех требований GMP и процедур передачи в производство при одновременном обеспечении безопасности и возможности доступа к необходимым данным в ходе лабораторных исследований.

Компания Corden Pharma искала такое техническое решение, которое бы обеспечивало безопасное контрактное производство сильнодействующих лекарственных препаратов с помощью технических средств контроля с целью эффективной защиты персонала от любых уровней ПДК в

рабочей зоне и передачи заказчиком универсальных и эффективных производственных технологий.

На заводе в Планкштадте Corden Pharma уже в течение 20 лет использует оборудование компании Glatt для разработки и производства сильнодействующих лекарственных препаратов. Учитывая богатый опыт этой компании по проектированию и производству специализированного оборудования с улучшенными характеристиками, в 2016 г. было принято решение обратиться к представителям Glatt еще раз. Кроме того, оборудование производства этой компании было выбрано в связи с тем, что в нем реализованы самые передовые





Система герметизации (барьерная система) компании Glatt может иметь три представленных выше варианта исполнения (слева направо):

- барьерная система открытого типа (OCS), обеспечивающая требуемые ПДК веществ 4-го класса опасности;
- барьерная система открытого типа (OCS Plus) с защитным стеклом имеет проемы с эргономичными перчаточными рукавами для обеспечения удобной работы при требуемых ПДК веществ 4-го / 5-го класса опасности;
- барьерная система закрытого типа (CCS), аналогичная изоляторам и барьерной системе ограничения доступа, обеспечивающая требуемые ПДК веществ до 5-го класса опасности.

технологии, а это позволит значительно расширить возможности Corden Pharma по созданию новых лекарственных форм.

### Перспективные рынки

Развивающиеся рынки и ужесточающиеся нормативные требования обуславливают необходимость использования универсальных решений. Это означает, что на этапе разработки возникает вопрос о соответствии системы герметизации таким требованиям. Чтобы выполнить требования Corden Pharma, компания Glatt провела определенную модернизацию своего оборудования для увеличения рабочей загрузки (с 10 г до 1 кг) при приготовлении первых партий перерабатываемого продукта. В результате фармацевты получили возможность осуществлять начальный этап разработки новых

лекарств, имея ограниченную информацию о токсикологических характеристиках, а затем выполнить весь процесс разработки и промышленного внедрения на одной установке, используя при этом одинаковое или аналогичное технологическое оборудование, все имеющиеся данные и известные технологические процессы.

Предлагаемое компанией Glatt решение по изоляции технологических процессов дает ответ на три основных вопроса:

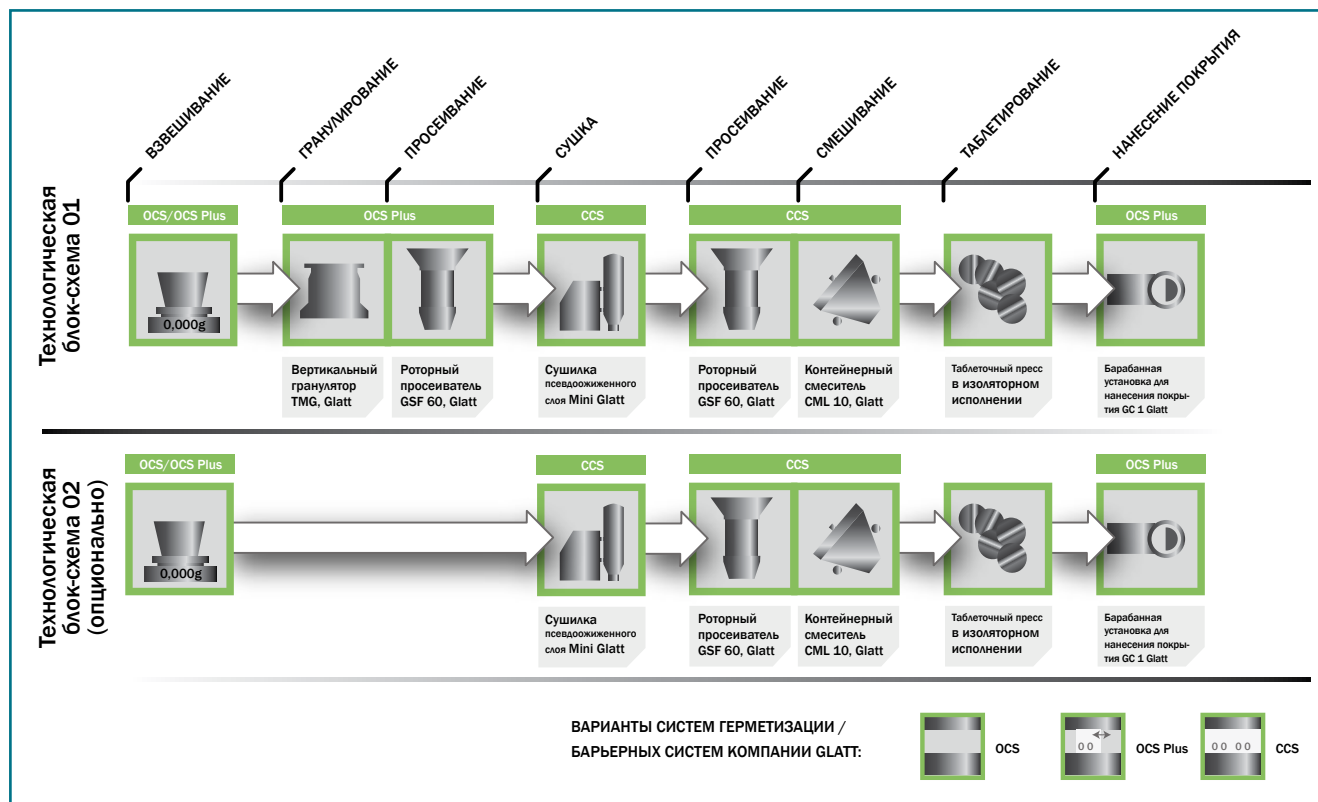
1. Как можно повысить эффективность очистки технологического оборудования? Путем отделения технического модуля от технологической установки, если очистка требуется только для последней.
2. Как можно сделать оборудование более компактным? Необходимо так уменьшить размеры

оборудования, чтобы осталась возможность монтажа дополнительного оснащения, в частности, съемных технологических столов с цифровым управлением и технического модуля, входящего в состав системы герметизации технологического процесса.

3. Как можно реализовать разные уровни герметизации? Необходимая гибкость достигается путем максимального упрощения инфраструктуры системы герметизации Glatt.

### Разные уровни герметизации

Разработанное Glatt решение по изоляции технологических процессов дало возможность осуществить необходимые этапы процесса производства таблеток на заводе Планкштадт компании Corden Pharma в пяти системах герметизации. Гибкость этих ре-



Технологическая блок-схема РЕШЕНИЕ ПО ИЗОЛЯЦИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

ОПЕРАТИВНОЕ РЕАГИРОВАНИЕ



Jason Bertola, директор Global Highly Potent & Oncology Platform, Corden Pharma

Три вопроса JASON BERTOLA, директору Global Highly Potent & Oncology Platform, Corden Pharma

– Какие основные причины привели к принятию этого решения?

**BERTOLA:** Главное направление деятельности компании Corden Pharma на ее заводе в г. Планкштадт заключается в производ-

стве сильнодействующих твердых пероральных онкологических препаратов с использованием нашей технологической платформы по выпуску сильнодействующих онкологических лекарств. Сделанные инвестиции позволили не только расширить производственные мощности, но, что более важно, повысить наши технологические возможности и оперативность реагирования на потребности заказчиков. В результате мы можем предложить нашим клиентам полный технологический цикл – начиная от разработки и до освоения промышленного производства.

– Что побудило принять решение обратиться в компанию Glatt?

**BERTOLA:** Решение Glatt позволяет использовать оптимальную

технологии и технические средства контроля для нашего производства. Еще одно преимущество в данном случае заключается в расширении возможностей для осуществления новых разработок.

– Какие основные преимущества имеет решение Glatt?

**BERTOLA:** Решение Glatt позволяет быстро провести исследования исходного состава в условиях жесткого технического контроля и ограниченного применения АФС. Барьерная система ограничения доступа защищает оператора, продукт и окружающую среду. Кроме того, появляется возможность одновременного прохождения нескольких технологических этапов.

Источник: Corden Pharma International

шений позволяет выполнять разные технологические процессы последовательно, передавая промежуточные вещества с одного барьера на другой в условиях полной герметизации, что обеспечивает эффективное выполнение операций в соответствии со специальными требованиями. Эргономичная конструкция упрощает выполнение технологических операций, например, загрузку и разгрузку технологических столов. Шлюз типа RTP обеспечивает возможность безопасной и без загрязнений загрузки и выгрузки сырьевых материалов и компонентов в любых условиях. Конструкция технологического оборудования упрощает эксплуатацию даже при использовании перчаток в режиме полной локализации.

Система изоляции технологических процессов предназначена для защиты от трех разных уровней ПДК и токсичных веществ, обеспечивая возможность выбора оптимальной системы с учетом конкретных требований.

- Первый вариант позволяет работать с открытым боксом при ПДК > 10 мкг / м<sup>3</sup>. В этой открытой барьерной системе (OCS) использована технология чистого воздуха, защищающая от загрязнений и гарантирующая безопасную эксплуатацию.
- Второй вариант называется OCS Plus и представляет собой открытую барьерную систему с передвижным стеклом.
- Третий вариант – это закрытая барьерная система (CCS), оснащенная закрытым окном и снижающая ПДК менее чем до 1 мкг / м<sup>3</sup>. В течение всего производственного процесса сильнодействующий продукт находится в воздушном потоке, который предотвращает распространение частиц и локализует

их в барьерной системе, что способствует защите персонала. В результате исключается загрязнение примыкающих зон и гарантируется чистота продукта.

Каждая система изоляции оснащена пневматическим уплотнением, которое автоматически фиксирует технологический стол в чистой камере системы изоляции. Системы изоляции можно соединить через шлюзы типа RTP. Продукт и компоненты можно передавать через отдельные барьеры с помощью контейнера RTP.

Независимо от требований, предъявляемых к системе герметизации, компания Glatt предлагает решения, в которых различные технологические процессы, например, взвешивание, гранулирование, сушка, смешивание, нанесение покрытия и даже комплектная линия влажного гранулирования, можно выполнять одновременно, причем для каждого процесса предусмотрены свои модули герметизации и барьерные модули, отделенные друг от друга, но являющиеся комплектными устройствами.

Михаэль Майнток, специалист по герметизации компании Glatt, заявил: «Основное внимание в Glatt уделяется обеспечению безопасности производственных процессов. Тесное сотрудничество с заказчиками и совместное использование передовых технологий позволили получить замечательные результаты. Разработана новаторская технология, которая была внедрена благодаря сотрудничеству с изготовителем барьерных систем – компанией Weiss Pharmatechnik».

#### Тесное сотрудничество

Компания Corden Pharma имеет многолетний опыт производства

сильнодействующих АФС и лекарственных препаратов, основанный на целенаправленном применении новых технологий, результатов научных исследований, данных анализа рисков, выполненных в рамках концепции обеспечения качества на этапе разработки, и решений по изоляции технологических процессов, предложенных компанией Glatt. ■

#### Автор



#### AXEL FRIESE,

начальник отдела маркетинга компании Glatt GmbH в Бинзене (Германия)



#### Контактная информация:

[www.glatt.com](http://www.glatt.com)  
[info.we@glatt.com](mailto:info.we@glatt.com)

«Глатт Инженертехник ГмБХ»,  
 Представительство в РФ.  
 РФ, 117630, Москва,  
 ул. Обручева, 23, корпус 3.  
 Тел.: +7 (495) 787-42-89  
 Факс: +7 (495) 787-42-91  
[info@glatt-moskau.com](mailto:info@glatt-moskau.com)  
[www.glatt.ru](http://www.glatt.ru)



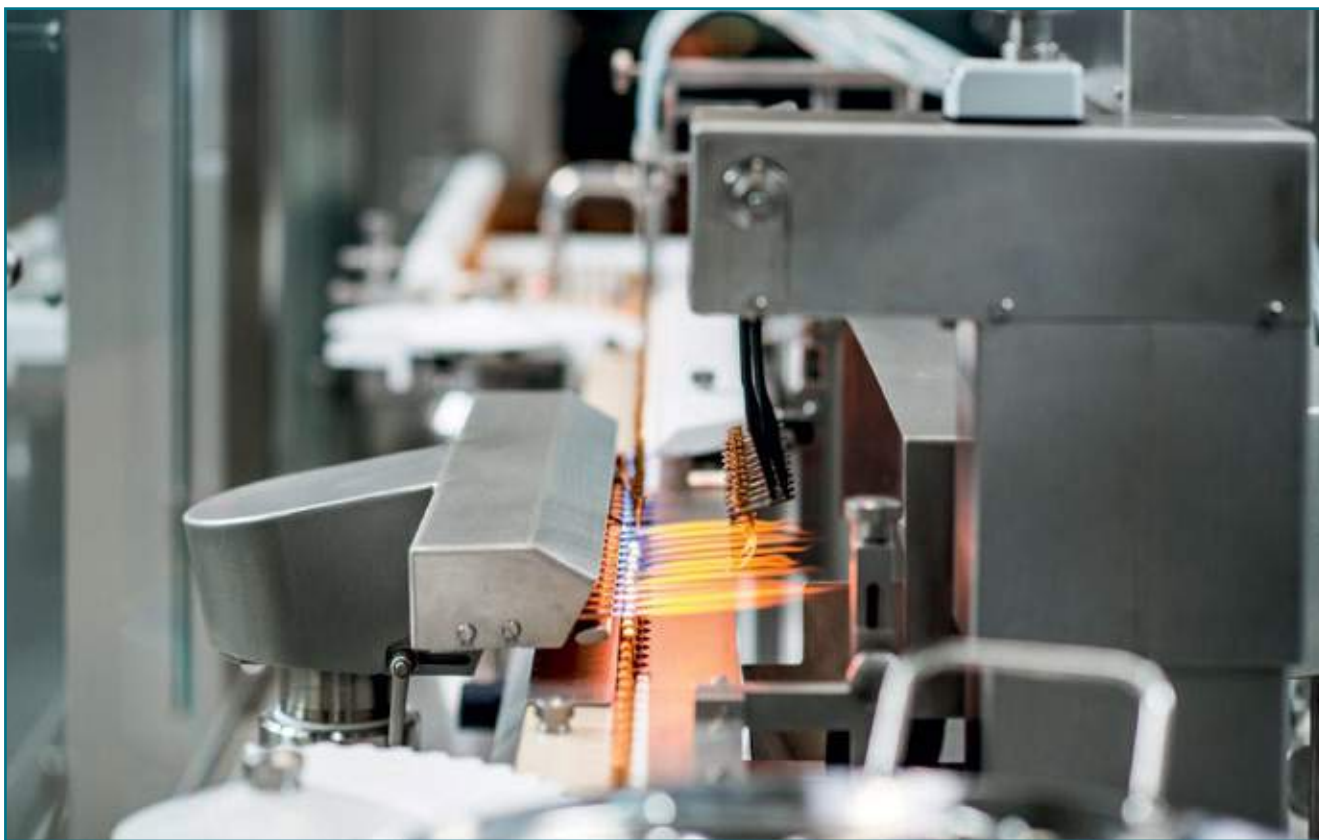
Приглашаем посетить стенд компании на выставке АСНEMA:

зал 3.0 стенд F 1



## Новые решения компании Bosch Packaging Technology в области технологий упаковки на выставке АСНEMA 2018

- В сфере производства жидких лекарственных средств демонстрируются возможности соединения систем приготовления растворов и машин для розлива, а также использования роботизированных технологий при упаковке в асептических условиях
- От непрерывных производственных процессов до систем изоляции (containment): новинки в сфере производства твердых лекарственных средств
- Опыт применения концепции «Индустрия 4.0» в фармацевтической промышленности



Машина по наполнению и укупорке ампул и флаконов ALF 5000

**Н**а выставке АСНEMA 2018 компания Bosch Packaging Technology представит результаты своих научных исследований и разработок, достижения в области технологических линий и сервиса, а также многочисленные отраслевые решения в духе концепции «Индустрия 4.0». «Мы используем уникальный подход, объединяющий в себе опыт в сфере машиностроения с обширными ноу-

хау в области фармацевтики. В итоге мы разрабатываем решения, которые способны удовлетворять различные потребности клиентов и рынков», – говорит Уве Харбауэр, член отраслевого правления и руководитель подразделения фармацевтической продукции компании Bosch Packaging Technology. Разнообразие предложений, которые будут представлены на выставке АСНEMA, по-настоящему

впечатляет: «Мы демонстрируем инновации для рынка и наш постоянно расширяющийся ассортимент, а также сервис и цифровые решения, которые разделены на две категории – производство жидких и твердых лекарственных форм. Это позволяет создавать для наших клиентов оптимально согласованные комплексные системы для любых производственных процессов».



Модуль CPS 1900 WTE с функцией контроля первого вскрытия и встроенными весами

### Производство жидких лекарственных форм: сетевые системы и технологические процессы

В сфере производства жидких лекарственных форм компания Bosch Packaging Technology представила технологическую установку, объединенную с фасовочной машиной для стерильных инъекционных растворов. Благодаря эффективному проектированию и применению согласованных друг с другом компонентов интегрированное решение обеспечивает простую и быструю реализацию и дальнейшее усовершенствование системы с применением всего накопленного компанией Bosch опыта в создании технологических линий. Для клиентов это означает уменьшение затрат, значительную экономию времени и, самое главное, сокращение времени выхода продукции на рынок.

Новая технологическая установка SVP250 LF, предназначенная для производства инъекционных растворов, была разработана дочерней компанией Bosch Pharmatec. Коническая форма технологических контейнеров обеспечивает обработку партий сырья объемом от 15 до 250 л

с минимальными потерями продукта. Для передачи продукта из системы приготовления раствора в машину по наполнению и укупорке ампул и флаконов ALF 5000 компания Bosch демонстрирует различные варианты оборудования, предварительно сконфигурированного в зависимости от различных характеристик обрабатываемых препаратов, например, прозрачность растворов или суспензий. Система управления обеспечивает обмен данными и взаимодействие различных узлов технологического оборудования и машины для розлива. В результате образуется сетевая система, которая в будущем будет использоваться при реализации концепции «Индустрия 4.0».

### Безопасность и гибкость применения – в центре внимания

Bosch демонстрирует высокобезопасную обработку биофармацевтических препаратов на примере индивидуально настраиваемой в соответствии с требованиями заказчика MHD-системы для асептического наполнения. Высокое качество обеспечивается благодаря

100 % внутрипроизводственному контролю технологических параметров, а применение робототехники в изоляторе гарантирует максимальную гибкость при работе с различными упаковочными материалами, например, предварительно стерилизованными флаконами и шприцами. Кроме того, система предназначена для работы с другими упаковочными решениями, а также для модификации технологических процессов.

Будет продемонстрирована инспекционная машина AIM 3, осуществляющая безопасный контроль качества стеклянных контейнеров. При достаточно небольших размерах данная установка обеспечивает выполнение множества функций – это и визуальный «косметический» контроль (для выявления дефектов самого контейнера), и контроль на наличие частиц, а также испытание на герметичность с применением высокого напряжения, что позволяет обнаруживать наличие даже микротрещин в стекле. Контейнеры, имеющие дефекты, отбраковываются на этапе предварительной инспекции, благодаря чему предотвращается бой стекла во время контроля в процессе розлива. Автоматическая повторная инспекция гарантирует отбраковку только действительно препаратов и контейнеров с дефектами, что в итоге уменьшает количество ложной отбраковки.

Также среди оборудования для производства жидких лекарственных препаратов вызывает интерес полуавтоматическая сборочная установка MSA производства дочернего предприятия Bosch Moeller & Devicon, которая обеспечивает эффективную сборку одноразовых шприц-ручек или автоматических медицинских шприцев. Это свидетельствует о большом опыте производителя в области обработки картриджей и шприцев. В модульной и масштабируемой платформе учтена существующая тенденция к уменьшению объемов партий. Благодаря наличию стандартизированных модулей ее также можно очень просто



переехать для обработки больших партий продукции, что обеспечивает повышенную гибкость производства и позволяет быстро адаптироваться к новым рыночным требованиям.

### Производство твердых лекарственных форм: от непрерывных производственных процессов до систем изоляции (containment)

Компания Bosch расширяет свой ассортимент оборудования для непрерывного производства новой системой Xelum R&D. Установка начального уровня, которая будет впервые представлена фармацевтическим компаниям на выставке AСHEMA 2018, создана на основе специально разработанной для непрерывного производства платформе Xelum дочерней компании Bosch Hüttlin. Платформа Xelum R&D рассчитана на быструю разработку при низком потреблении АФИ, что позволяет максимально сократить путь от создания до коммерческого

непрерывного производства – и все это без трудоемкого масштабирования. Кроме того, Hüttlin укрепляет свои лидерские позиции и в технологиях традиционного производства лекарственных препаратов партиями: Solidlab 1 и 2, а также установка псевдооживленного слоя HDGC обеспечивают быстрое производство с низкими потерями продукта и высокой производительностью.

Еще одна новинка для рынка – капсулонаполнительная машина GKF 720. Благодаря применению системы изоляции (containment) с возможностью мойки гибкая платформа для производства небольших партий продукции устанавливает новые стандарты в сфере безопасной обработки сильнодействующих препаратов в твердых лекарственных формах. Быстрая перенастройка оборудования под различные продукты, а также короткое время очистки при минимальном расходе воды являются выгодными преимуществами для наших будущих заказчиков.

Завершают портфолио фармацевтического оборудования вспомогательные упаковочные системы: здесь Bosch демонстрирует модуль CPS 1900 WTE с функцией контроля первого вскрытия (tamper evident) и встроенными весами для надежной сериализации складных коробок. Применение новой Reworks Station позволяет упростить обработку всех данных сериализации и агрегации даже после завершения производства.

### Новые решения «Индустрия 4.0» и сервисы

В дополнение к обеспечению безопасности в цепочке поставок решения компании Bosch «Индустрия 4.0» также гарантируют прозрачность в процессе производства. Предоставление информации в режиме реального времени позволяет клиенту проводить мониторинг состояния оборудования или параметров техно-

нологического процесса. Помимо сервиса, связанного с обработкой и передачей данных, Bosch предлагает свою новую систему управления производственными процессами Pharma MES:SE. В версии начального уровня, созданной на базе браузера и предлагаемой для оценки возможностей, программа обеспечивает сбор, хранение и визуализацию данных машины. Как и во всех других решениях, созданных в соответствии с концепцией «Индустрия 4.0», при разработке системы Pharma MES:SE компания Bosch также использовала свой опыт в сфере программного обеспечения и производства для создания решения, в полной мере учитывающего все потребности фармацевтической промышленности. Благодаря этому операторы могут быстрее реагировать в случае обнаружения каких-либо отклонений в параметрах технологического процесса. Кроме того, система Pharma MES:SE также позволяет решать задачи анализа работы оборудования, например, для повышения уровня его эксплуатационной готовности.

Сбор данных о рабочих параметрах оборудования также способствует более эффективному решению таких задач, как превентивное или профилактическое и дистанционное техническое обслуживание. Благодаря наличию глобальной сети с местными сервисными и учебными центрами, а также системе онлайн-заказов E-Portal клиентам компании Bosch предоставляется комплексное послепродажное обслуживание по всему миру. *«На протяжении всего жизненного цикла оборудования мы помогаем нашим клиентам повышать общую эффективность работы системы и минимизировать время ее простоя. Основным преимуществом для наших клиентов является то, что они получают полный комплект оборудования и услуг у одного поставщика»,* – подытожил г-н Харбауэр. ■

 **BOSCH**  
Разработано для жизни

Приглашаем посетить стенд компании на выставке AСHEMA:

зал 3.1 стенд C 71

AСHEMA 2018  
11 - 15 June 2018  
Frankfurt am Main, Germany

## Упаковка Twin-Stick

Компания **Schmucker S.r.l.**, расположенная в г. Романс д'Изонцо (Гориция, Италия), является одним из Европейских лидеров производства автоматических мультилинейных упаковочных машин для стиков и саше.



Ориентируясь на постоянную эволюцию собственного производства и следуя последним рыночным запросам, отдел R&D компании Schmucker разработал машину по упаковке продуктов в Twin-Sticks. Новый тип упаковки характеризуется разделением на два отдельных стика, отдельно заваренных и объединенных через продольное уплотнение. Каждый отдельный стик может быть заполнен разным продуктом с помощью специальных дозирующих устройств, предназначенных для этой цели.

Поэтому Twin-Stick является оптимальным решением для упаковки продуктов, которые смешиваются только во время использования, или продуктов с разными физическими характеристиками, нуждающимися в отдельном дозировании. Новая

идея представляет собой элегантную упаковку для приема лекарств в половинной или полной дозе благодаря возможности объединения двух стиков с помощью перфорированной линии разрыва.

Благодаря решению Twin-Stick можно упаковывать все основные лекарственные препараты в форме гранул, порошков, жидкостей, кремов и паст, которые имеют очень разную плотность, гранулометрию и массу однократной дозы.

Более широкая поверхность позволяет печатать любое фирменное наименование или изображение, а также указывать на упаковке более подробные инструкции для конечного пользователя. Таким образом, Twin-Stick упрощает работу дизайнера упаковки и позволяет производить привлекательные пакеты.

При равной дозе продукта Twin-Stick экономит до 15 % упаковочного материала, если сравнивать с двумя отдельными стиками. ■

**Schmucker**  
since 1977 automatic packaging machines

**MGS POLYCOM**

### Контактная информация:

**Schmucker S.r.l.**  
Via Riva Rossa, 12-34076  
Romans d'Isonzo (GO) Italy.  
Tel.: + 39 (0481) 909 464.  
Fax: + 39 (0481) 909 465  
sales@schmucker.it  
www.schmucker.it

**Представительство  
ООО «Мджис Поликом»**  
Просп. Маркса, 8, офис 17,  
249035, г. Обнинск, Калужская  
область, Российская Федерация  
Тел. / факс: + 7 (484) 394 05 60;  
моб.: + 7 (903) 696 30 20  
mgs@obninsk.com  
www.mgspoly.com

Приглашаем посетить стенд компании **Schmucker S.r.l.** на выставке **ACHEMA**:

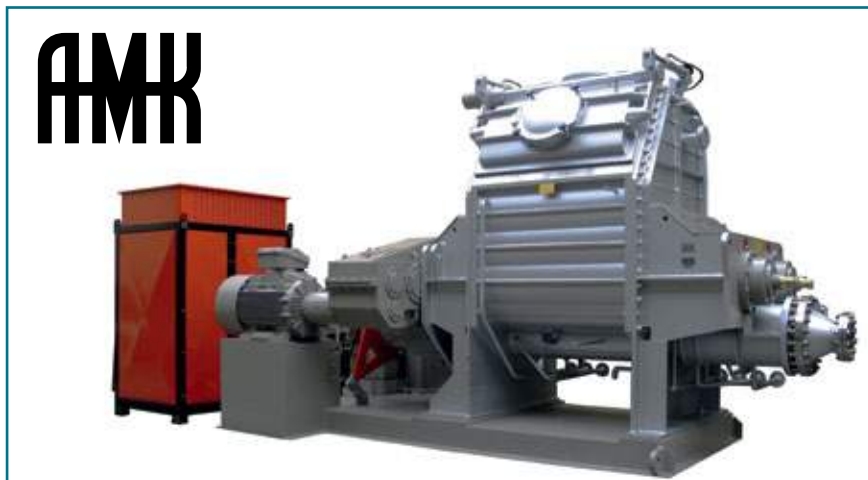
зал **3.0** стенд **D 35**



## Современные решения от ведущих производителей фармоборудования на выставке АСНЕСМА

**К**омпания JENTEC® приглашает Вас посетить выставку АСНЕСМА 2018 во Франкфурте-на-Майне (Германия). Мы представляем интересы ряда производителей высокотехнологичного оборудования для предприятий фармацевтической, косметической, пищевой, химической промышленности и являемся специалистами по работе с продуктами в «чистых помещениях».

Ждем Вас!



### Aachener Misch- und Knetmaschinenfabrik Peter Küpper GmbH & Co. KG Смесители и пластикаторы

Наклонные сушильно-смешивающие аппараты  
[www.amk-de.net](http://www.amk-de.net)

Приглашаем посетить стенд компании на выставке АСНЕСМА:

зал 6.0 стенд В 20



### Gebr. Jehmlich GmbH Технологии промышленного измельчения с 1919 г.

Установки для тонкого измельчения, предварительного дробления и смешивания, роторные мельницы серии REKORD, молотковые мельницы, роторные клапаны, применяемые для точного дозирования сыпучих продуктов, дозирующие шнеки  
[www.jehmlich.info](http://www.jehmlich.info)

Приглашаем посетить стенд компании на выставке АСНЕСМА:

зал 5.0 стенд С 31



### ViscoTec – дозаторы

Дозирующие установки и компоненты для автоматических и полуавтоматических установок  
[www.viscotec.de](http://www.viscotec.de)

Приглашаем посетить стенд компании на выставке АСНЕСМА:

зал 8.0 стенд Н 2а



### POWTEC Maschinen und Engineering GmbH

Переработка сыпучих материалов  
Компактирующие машины и измельчители  
[www.powtec.de](http://www.powtec.de)

Приглашаем посетить стенд компании на выставке АСНЕСМА:

зал 6.0 стенд D 64







**Will & Hahnenstein GmbH**

**Тепловые аппараты**

Воздушные стерилизаторы, обогревательные камеры, термопечи, сушильные шкафы, арматуры для бочек

www.will-hahnenstein.de

Приглашаем посетить стенд компании на выставке АСHEMA:

зал 4.0 стенд В 66



**Probst & Class GmbH & Co.KG**  
**Сверхтонкое измельчение/мокрый размол**

Коллоидные мельницы, виброреакторы, деаэраторы  
www.probst-class.com

Приглашаем посетить стенд компании на выставке АСHEMA:

зал 5.0 стенд В 53



**Müller GmbH**

**Бочки, воронки, контейнеры, клапаны из нержавеющей стали**

Стационарные и мобильные системы манипулирования, грузоподъемные тележки, смесители, устройства для беспылевой перегрузки порошка, High-Containment



**Müller GmbH – подъемное оборудование из нержавеющей стали**

- гидравлические тележки
  - подъемники для бочек
  - подъемник с платформой параллелограммного типа
  - с электрическим подъемом
  - с телескопом
- www.muellersyshand.com

Приглашаем посетить стенд компании на выставке АСHEMA:

зал 3.1 стенд А 75



**Müller AG Cleaning Solutions**

**Оборудование для очистки**

Фармацевтические мойки для бочек, контейнеров и мелких частей  
www.muellercleaning.com

Приглашаем посетить стенд компании на выставке АСHEMA:

зал 3.1 стенд А 75



Мы представляем интересы указанных производителей в России, Беларуси и Украине и будем рады приветствовать Вас на наших стендах.

Мы предлагаем консультации на месте, проведение испытаний в исследовательских центрах многих производителей, а также предоставляем опытные образцы различного оборудования для проведения тестов. □



**Контактная информация:**

Для получения дополнительной информации и заказа входных билетов Вы можете обратиться к нам:  
JENTEC Trading GmbH Rosenweg 1  
D-07751 Jena  
+49 3641 4620-0  
jentec@t-online.de  
www.jentec.de

**или в наши филиалы:**

Офис в Киеве:  
jentec.ukraine@gmail.com  
Моб.: + 38 067-401-54-41  
Офис в Москве:  
jentec@mail.ru  
Моб.: +7 903 168-86-41  
ПТО в Москве:  
sfp56@mail.ru  
Моб.: + 7 916 621-20-66



## Оборудование для фармацевтической отрасли

**П**роизводство лекарственных препаратов – это сложный процесс, при котором у фарм-предприятия часто возникает необходимость приобрести нестандартное оборудование. Помочь могут только профессионалы в своей области, которые обладают опытом и успешно реализовали достаточное количество проектов в соответствии со стандартами GMP.

«Штайнер-Украина» является надежным партнером, который предоставляет уникальные и специфические решения любой сложности с учетом всех пожеланий заказчика. Компания имеет многолетний опыт работы, использует передовые технологии и зарубежные наработки,

обеспечивает послепродажное сопровождение и сервисное обслуживание, а также проводит гарантийный ремонт продаваемых образцов.

В перечне поставляемой продукции представлены: модульные «чистые помещения», системы для взвешивания и дозирования, миксеры-грануляторы, гомогенизаторы и смесители, измельчители и дезинтеграторы, сушилки, варочные котлы и жиротопки, автоклавы и экстракторы, грануляторы и диссольверы, таблетпрессы и капсуляторы, коатеры, вискозиметры и другое технологическое оборудование.

«Штайнер-Украина» приглашает всех желающих посетить круп-

нейшую в мире выставку по химическому машиностроению, биотехнологиям и защите окружающей среды АСНEMA 2018. Мероприятие проводится один раз в 3 года и является самым масштабным событием в отрасли. В этом году выставка будет проходить с 11 по 15 июня во Франкфурте-на-Майне (Германия).

Среди наших партнеров на выставке будут представлены такие компании: Nicomac, Centec, Bertoli, Indag, SPC, Axomatic и многие другие. Будем рады помочь Вам с пригласительными билетами и предоставить всю необходимую дополнительную информацию о выставке.



Технологическое оборудование производства компании **Nicomac** для фармацевтической промышленности:

- модульные «чистые помещения»;
- линии для грануляции;
- сушка в кипящем слое;
- установки для нанесения покрытий.

Приглашаем посетить стенд компании на выставке АСНEMA:

зал 4.0 стенд А 26



Высокоточные датчики **Centec** для измерения параметров продукта в потоке:

- OxyTrans для измерения концентрации O<sub>2</sub> в жидкостях и газах;
- Rhotec для измерения плотности;
- Sonatec для измерения концентрации;
- Combitech – комбинированный датчик для измерения плотности и концентрации.

Приглашаем посетить стенд компании на выставке АСНEMA:

зал 11.0 стенд С 41





Автоклавы **Steriflow** для термической обработки продукта или аксессуаров:

- технология «водный каскад» или насыщенного пара;
- термическая обработка фармацевтических продуктов в мягкой упаковке, стеклянных или пластиковых ампулах, бутылках;
- стерилизация медицинских инструментов и аксессуаров;
- низкое потребление энергоносителей.

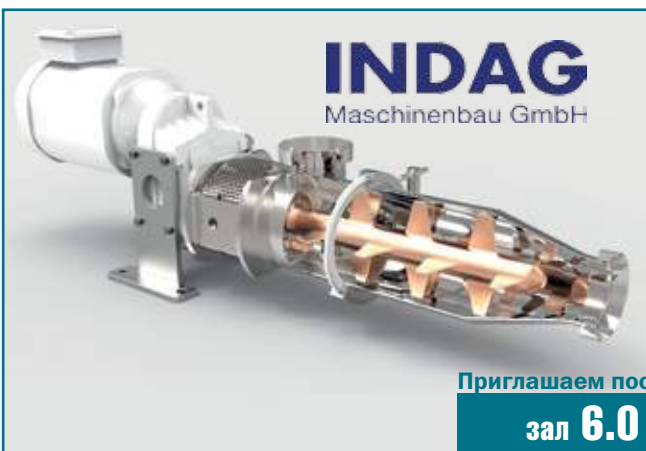


Гомогенизаторы высокого давления **Bertoli**:

- давление до 2000 бар;
- шероховатость поверхности до 0,5  $\mu\text{m}$ ;
- соответствие требованиям GMP и GAM5;
- компрессионный блок в «чистом помещении».

Приглашаем посетить стенд компании на выставке АСНEMA:

зал 6.0 стенд D 52



Динамические миксеры **Indag** для высокоэффективного перемешивания или блендирования:

- бережное перемешивание или смешивание с высоким сдвиговым усилием;
- высокая производительность;
- гигиеничный дизайн.

Приглашаем посетить стенд компании на выставке АСНEMA:

зал 6.0 стенд B 55



Автономные станции для розлива **SPC**:

- полуавтоматические машины для наполнения и укупорки предварительно стерилизованных шприцев и флаконов;
- точность наполнения ( $\pm 0,1\%$ );
- уменьшение инвестиций;
- простая интеграция.

Приглашаем посетить стенд компании на выставке АСНEMA:

зал 3.1 стенд E 49





Приглашаем посетить стенд компании на выставке АСHEMA:

зал 3.0 стенд F 72



#### Тубонаполнительные машины **Axomatic:**

- автоматическое устройство для загрузки туб из лотка посредством вакуумного держателя;
- оптическое устройство для контроля уровня туб в лотке;
- устройство для контроля перевернутых туб;
- система для автоматической остановки подачи туб;
- система «нет тубы – нет заполнения».



#### Упаковочное оборудование **Effytec** для саше и дой-пак пакетов:

- исполнение из стали марки AISI 304;
- соответствие требованиям GMP;
- удобная смена дозаторов;
- широкая гамма типов и форм упаковок.



#### Термоформовочное оборудование **Ilpra:**

- формовка, укладки и последующая запайка медицинских принадлежностей (шприцы, катетеры и др.);
- снижение расхода сжатого воздуха и уровня шума в цехе;
- эргономичный дизайн.

Упаковка готовой продукции, как завершающий этап производства, также нуждается в специальном упаковочном оборудовании: блистерных, тубонаполнительных, термоформовочных, картонажных и оберточных машинах, станциях для розлива и укупорки, этикетировочных и маркировочных машинах и т.д.

Помимо технологического и упаковочного оборудования «Штайнер-Украина» предлагает высоко-

технологичные комплектующие SPC для фармацевтического оборудования: прецизионные пары из нержавеющей стали и керамики, иглы для наполнения, газирования и т.д. Также компания поставляет роторные поршневые насосы из нержавеющей стали для многих известных европейских производителей фармацевтического оборудования, таких как IMA, MAR, Romaco-Macofar, Marchesini, DARA и др. ■



#### Контактная информация:

**ЧП «Штайнер-Украина»**  
 03056, г. Киев  
 Пер. Индустриальный, 23,  
 офис 205  
 Тел.: +38 (044) 390-73-38  
 info@steiner.com.ua  
 www.steiner.com.ua  
 www.steiner-pumps.com



## Компания Frewitt SA на выставке АСНЕМА 2018 во Франкфурте-на-Майне (Германия)

Bütler & Partner /Bü.  
Process & Packaging Equipment

### Контактная информация:

**Региональный представитель  
ООО «Бютлер энд Партнер»**

**Офис в Алматы / Казахстан**  
almaty@butlerpartner.com  
Тел.: +7 727 317 15 35

**Офис в Братиславе / Словакия**  
bratislava@butlerpartner.com  
Тел.: +421 903 422 302

**Офис в Киеве / Украина**  
office@butlerpartner.com  
Тел.: +38 067 230 8976

**Офис в Минске / Беларусь**  
minsk@butlerpartner.com  
Тел.: +375 44 783 5574

**Офис в Москве / Россия**  
moscow@butlerpartner.com  
Тел.: +7 495 204 36 08

**Офис в Ташкенте / Узбекистан**  
tashkent@butlerpartner.com  
Тел.: +990 97 731 2491



**Ш**вейцарская компания Frewitt SA, с 1946 г. специализирующаяся на процессах измельчения и просеивания, не изменяет своим традициям и обязательно примет в этом году участие в Международной выставке АСНЕМА. В очередной раз специалисты компании Frewitt SA продемонстрируют как уже проверенные решения, так и новые разработки и инновации. Вниманию посетителей будет представлено следующее оборудование:

- модульная промышленная установка FreDrive-Production с размольными камерами Coni Witt и Turbo Witt;

- модульная промышленная установка FreDrive-Production с ударной размольной камерой Hammer Witt с подъемным механизмом;
- модульная промышленная установка FreDrive-Production с осциллирующей размольной камерой Oscillo Witt с дробилкой;
- модульная лабораторная установка FreDrive-Lab с пятью различными размольными камерами;
- лабораторная мельница FreDrive-LabNanoWitt для помола до наноразмеров.

Команда Frewitt будет рада встрече с посетителями на стенде компании (зал 3.1, стенд D 27). □

МАКСИМАЛЬНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

**FREWITT**

Модульная система **FreDrive-Lab** объединяет 5 различных типов помола в одной установке с возможностью масштабирования до промышленных мельниц серии **FreDrive-Production**

Региональный представитель

**Bütler & Partner /Bü.**  
Process & Packaging Equipment

www.butlerpartner.com

**АСНЕМА**

г. Франкфурт-на-Майне, Германия,  
11-15 июня 2018  
Зал 3.1, стенд D27

АСНЕМА2018





## Одноразовые пробоотборники

**В** современных производственных процессах отбор проб играет важную роль в анализе и контроле качества продукции. Благодаря техническим методам существует возможность выполнять очень точные анализы материалов. Однако необходимым условием для проведения анализа является квалифицированный отбор проб, поскольку ошибки, которые могут возникнуть при этом, приводят к неправильным и бесполезным результатам. В данном процессе чистота используемых пробоотборников и приборов является очень важным фактором. Отобранная проба не должна подвергаться воздействию факторов окружающей среды, поскольку даже малейшие сторонние

загрязнения могут исказить результаты исследования.

В большинстве случаев многоразовые пробоотборники выполнены из нержавеющей стали, алюминия, ПТФЭ или иных инертных и высококачественных материалов. Такие пробоотборники имеют высококачественную и точную конструкцию без технологических неровностей, что предупреждает отложение загрязнений. Кроме того, достигается простота очистки, необходимой после их применения.

Альтернативой многоразовым пробоотборникам являются одноразовые, отдельно упакованные полимерные пробоотборники, которые изготавливают в «чистых помещениях». В качестве опции их

можно приобрести и в стерилизованном виде. Одноразовые пробоотборники не нужно чистить до или после отбора пробы – их сразу утилизируют после использования.

### Аргументы в пользу применения одноразовых пробоотборников

При использовании пробоотборников (например, в фармацевтической, пищевой, а также в косметической промышленности) к ним предъявляются высочайшие требования в отношении отсутствия посторонних частиц и стерильности во избежание загрязнения проб. Чем строже требования, тем легче удается их соблюсти благодаря использованию одноразовых пробоотборников.

Принимая решение об их применении, следует учитывать моменты, изложенные ниже.

### Чистка многоразовых пробоотборников

Чистка многоразовых пробоотборников является достаточно сложной как в технологическом, так и в техническом плане. После использования жирных, клейких или ядовитых субстанций очистка может оказаться просто невозможной. Кроме того, процесс очистки сопряжен со значительными трудозатратами и нарушением других рабочих процессов, что влечет за собой значительные издержки. Учитывая это, именно при частом однотипном отборе проб, связанном с существенными трудозатратами на чистку, как правило, выгоднее использовать одноразовый пробоотборник.

### Время – деньги. Сравните издержки:

- Передача на чистку
- Демонтаж приемника
- Использование чистящего средства
- Затраты рабочего времени
- Вероятность автоклавирования
- Сушка
- Монтаж приемника
- Возможность упаковки
- Транспортировка и хранение

С учетом трудозатрат на чистку и связанных с ними издержек вы-

годнее использовать одноразовый пробоотборник производства компании Bürkle.

### **Аудит и верификация процессов**

На основании директив GMP в вышеуказанных случаях установлены высокие требования, предъявляемые к аудиту. В рамках регулярно проводимого аудита верификации также подлежат процедура и метод чистки. Верификация процесса чистки и подтверждение ее эффективности и воспроизводимости процедур весьма сложны и затратны. В отдельных случаях верификация просто невозможна.

При использовании одноразовых пробоотборников необходимость в верификации полностью отпадает.

### **Безопасность при работе с ядовитыми, опасными и агрессивными средами**

При отборе проб ядовитых или опасных сред остатки этих веществ

во время чистки могут представлять опасность для персонала. Поэтому для обеспечения безопасности сотрудников необходимы меры по охране труда. В то же время одноразовые пробоотборники можно утилизировать легко и безопасно.

### **Результат анализа**

С помощью одноразовых пробоотборников достигается предельно чистый и стерильный отбор проб. Поскольку загрязнение образца посторонними материалами из предыдущих проб или чистящими





средствами исключается, результат анализа отбора проб получается безупречным. Только на основании столь репрезентативных результатов анализа аутентичных проб можно делать выводы об их качестве, характеристиках и составе.

### Производство и стерилизация одноразовых пробоотборников

Высокие требования к отсутствию посторонних частиц и стерильности одноразовых пробоотборников обусловлены их изготовлением в условиях «чистых помещений», а также последующей стерилизацией гамма-лучами.

В «чистых помещениях» концентрация частиц, содержащихся в воздухе, поддерживается на минимально возможном уровне благодаря использованию персоналом соответствующей рабочей одежды и инструментов, а также применению новейших технологий и специальной вентиляционной системы. От того или иного класса «чистого помещения» зависит максимально допустимое количество частиц определенного размера. Для подтверждения установленного класса «чистого помещения» необходимы регулярные проверки фактического количества содержащихся в

воздухе частиц. Таким образом, в процессе производства в «чистом помещении» количество частиц на поверхности пробоотборников может поддерживаться на минимальном уровне.

Затем пробоотборники дополнительно стерилизуют энергосыщенным ионизирующим гамма-излучением, в результате чего на поверхности пробоотборников устраняются все микроорганизмы. Пробоотборники облучают в упаковке, поэтому в процессе упаковочных операций риск их загрязнения исключен. К тому же эта процедура является чрезвычайно щадящей для материала, поскольку в ней не используются высокие температуры.

### Одноразовые пробоотборники «ДиспоСамплер» (DispoSampler)

Чтобы соответствовать высочайшим требованиям в отношении чистоты и стерильности, компания Bürkle разработала линию изделий «ДиспоСамплер» (DispoSampler). Одноразовые пробоотборники марок «ЛабоПласт» (LaboPlast®) и «СтериПласт» (SteriPlast®) производят, монтируют и отдельно упаковывают в «чистом помещении»

класса 7 (10.000). Затем пробоотборники «СтериПласт Диспосамплер» (SteriPlast® Disposampler) стерилизуют гамма-излучением. Все изделия имеют пищевой допуск ЕС и допуск FDA.

Компания предлагает пробоотборники для жидкостей и вязких сред, а также для порошков и гранулятов. С их помощью можно производить как точечный, так и многоуровневый или сквозной отбор проб.

### Вывод

Одноразовые пробоотборники помогают экономить время и деньги, а также гарантируют точные результаты в тех производствах, где к отбору проб предъявляются самые высокие требования. ▣



### Контактная информация:

#### Bürkle GmbH

Региональный менеджер по продажам – Владимир Степанов  
waldemar.stepanov@buerkle.de  
Тел +49 (0) 7635 82795-34  
Факс +49 (0) 7635 82795-31  
Моб.тел.: +49 (0) 176 248 16974

#### Rheinauen 5

79415 Bad Bellingen

#### Deutschland

info@buerkle.de,  
www.buerkle.de

Приглашаем посетить стенд компании Bürkle GmbH на выставке AACHEMA:

зал 4.1 стенд F 47







«**ИМСД Украина**», являющаяся частью международной группы компаний **IMCD**, занимает лидирующие позиции в области дистрибьюции специальных фармацевтических ингредиентов. Мы рады сообщить о расширении с 2018 г. на территории Украины стратегического сотрудничества с компанией **DFE pharma**.

Этот производитель известен такими широко применяемыми вспомогательными ингредиентами, как лактоза, прежелатинизированный и кросс-сшитые крахмалы, натрия кроскармеллоза и другие совместно произведенные ингредиенты для фармацевтического инутрицевтического производства.

Более подробную информацию об этих и многих других ингредиентах Вы можете узнать на нашем семинаре, который состоится [18 апреля 2018 г. в Киеве](#). Получить приглашение можно по указанным ниже контактам.



**ООО «ИМСД Украина»**

01601, Киев, ул. Шелковичная, 42 – 44, БЦ «Горизонт Тауэр»

Тел. / факс: +38 (044) 461–90–42

info@imcd.ua

www.imcdgroup.com

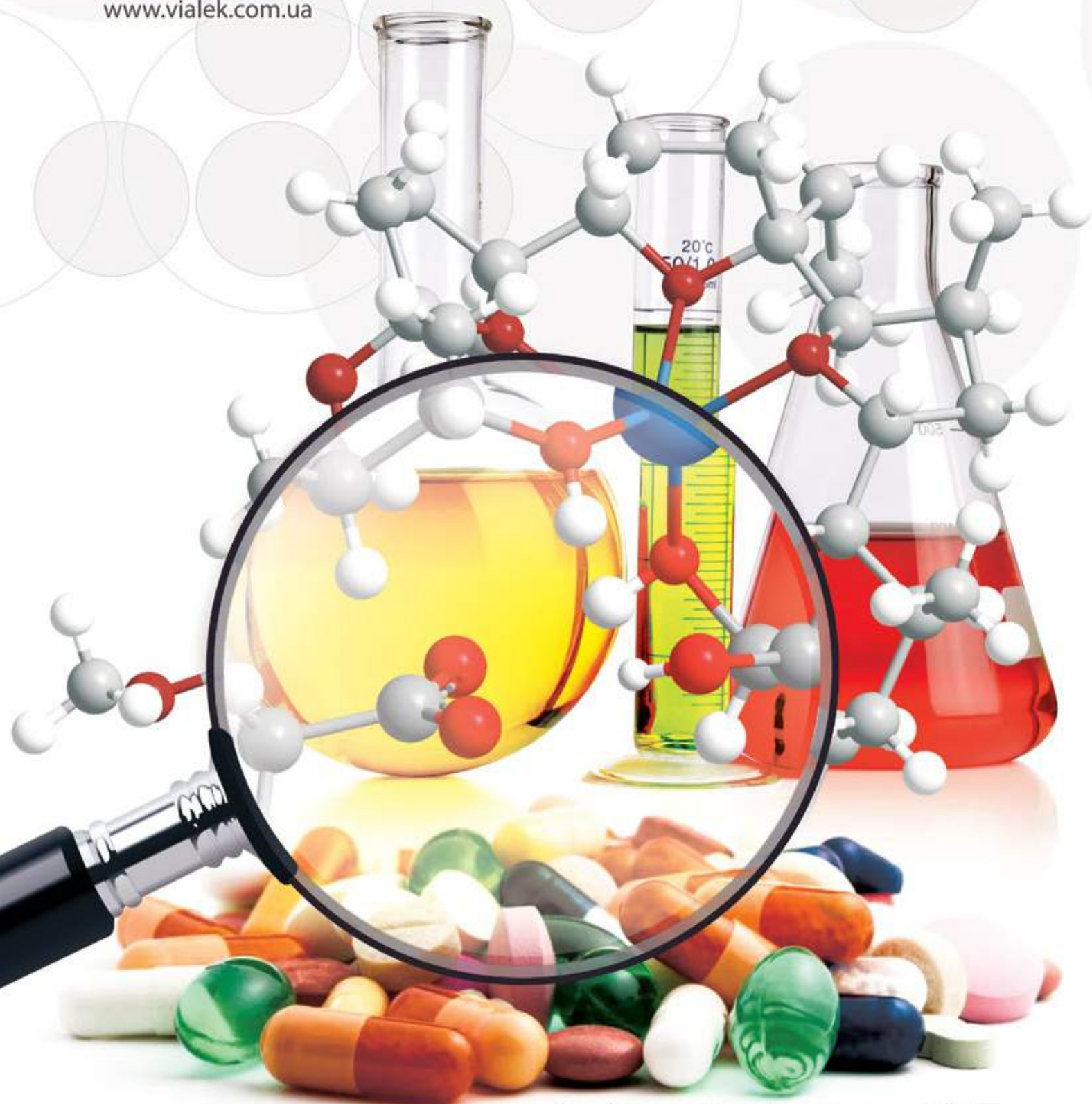
# Дні валідації

Київ | 2018

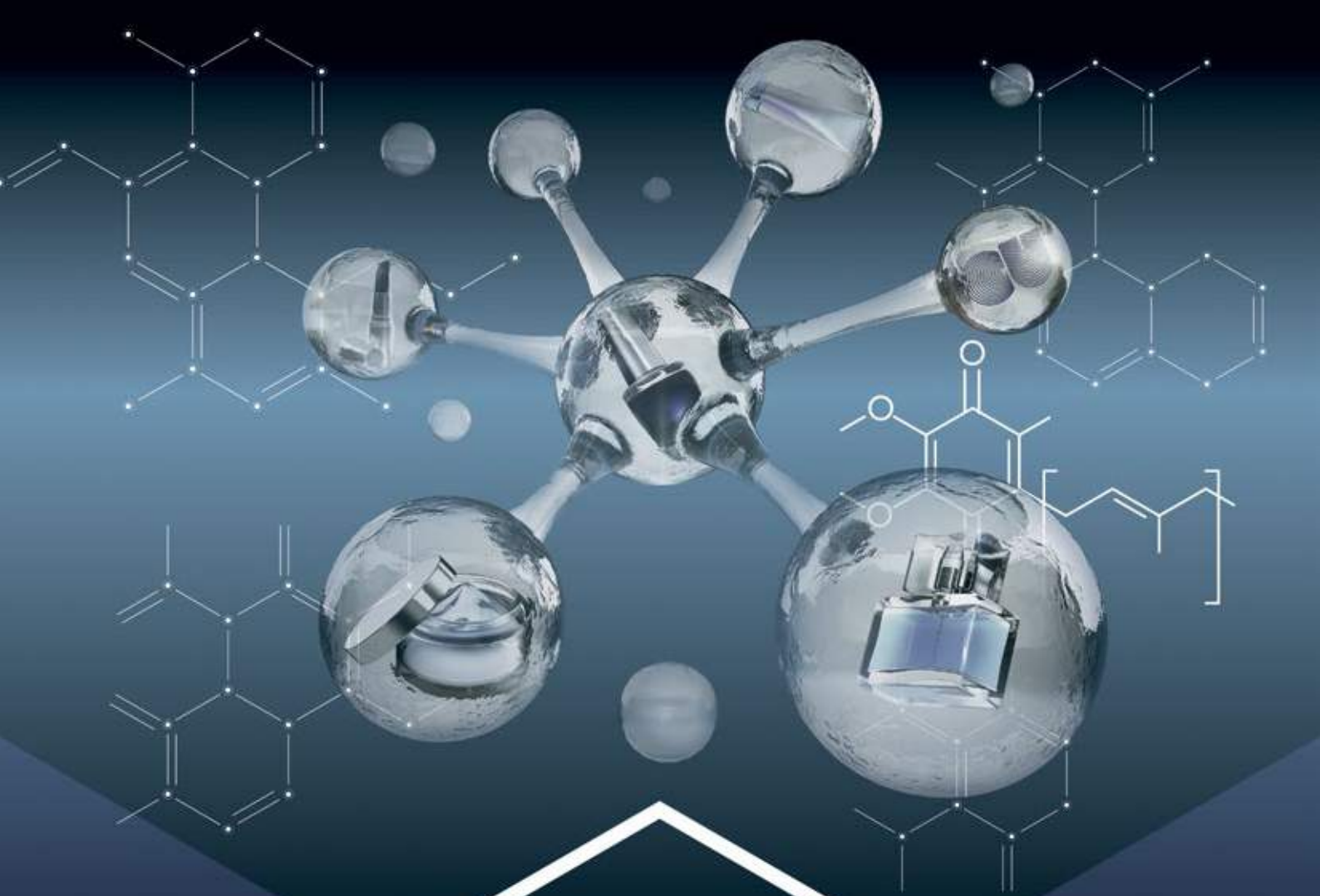
18-20 квітня

[www.vialek.com.ua](http://www.vialek.com.ua)

**ВІАЛЕК**



Організатор конференції - група компаній ВІАЛЕК



**COSMETICS  
UKRAINE  
2018**  
International  
Forum

**PROGRAMME:**

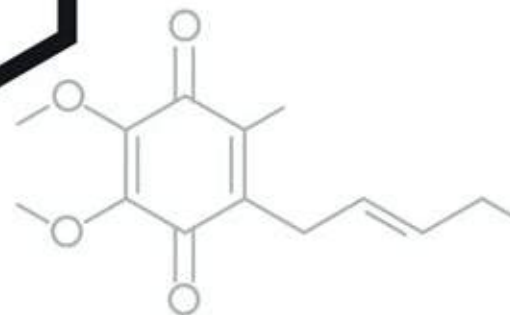
Exhibition  
Conference  
Laboratory practice  
Education and  
Career Section

**CONTACTS:**

T/F: +380445808008  
Mob: +380676503821  
info@cosmeticsukraine.org

[www.cosmeticsukraine.org](http://www.cosmeticsukraine.org)

**KYIV, UKRAINE  
29-31 MAY**



# Исследование влияния частичной полимерной нейтрализации на растворение оболочек на основе сополимера метакриловой кислоты с этилакрилатом

Каролина Корелл<sup>1,3</sup>, Флориан Банг<sup>1</sup>, Торстен Цех<sup>1</sup>, Моника Хаберехт<sup>2</sup>, Карстен Мадер<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Европейская фармацевтическая прикладная лаборатория BASF SE (Людвигсхафен, Германия).

<sup>2</sup>BASF SE, Отдел глобального технического маркетинга и управления продукцией (Людвигсхафен, Германия).

<sup>3</sup>Галле-Виттенбергский университет имени Мартина Лютера (Галле (Заале), Германия).

Ответственный автор: [thorsten.cech@basf.com](mailto:thorsten.cech@basf.com)

## Введение

Многочисленные активные фармацевтические субстанции (АФС) либо агрессивны по отношению к слизистой оболочке желудка, либо чувствительны к кислотности желудочного сока. Учитывая это, твердые лекарственные формы для перорального применения, содержащие подобные вещества, должны обладать гастроустойчивыми свойствами. Наиболее часто данная функциональность достигается нанесением покрытия в виде пленочной оболочки на основе сополимеров метакриловой кислоты и этилакрилата [1].

## Существует три различных сорта полимера (Ph. Eur., ЕФ):

- сополимер метакриловой кислоты с этилакрилатом (1 : 1), 30 % дисперсия (например, Kollicoat® MAE 30 DP);
- сополимер метакриловой кислоты с этилакрилатом (1 : 1), тип А (например, Kollicoat® MAE 100-55);
- сополимер метакриловой кислоты с этилакрилатом (1 : 1), тип В (Kollicoat® MAE 100 P).

Рецептуры на основе водной дисперсии Kollicoat® MAE 30 DP готовят непосредственно перед применением. Для приготовления водной дисперсии порошка типа А сорта Kollicoat® MAE 100-55 необходимо частично нейтрализовать его функциональные группы. Порошок типа В Kollicoat® MAE 100 P уже частично нейтрализован (6 моль%) и может быть рассеян в воде. Поэтому порошок типа А нуждается в добавлении щелочно-

го материала (например, NaOH) для приготовления в водной среде.

## Цель

Цель данного исследования – изучить влияние частичной нейтрализации на динамику высвобождения активного вещества из твердых пероральных форм с особым акцентом на параметрах растворения при средних значениях pH. Средние значения кислотности устанавливаются в желудке при его наполненном состоянии и обычно колеблются между pH 4,0 и 5,0. Исследовали таблетки, покрытые оболочкой, с различным уровнем предварительной нейтрализации.

## Материалы и методы

В исследовании использовали ядра таблеток (круглые диаметром 9 мм, двояковыпуклые, без гравировки) следующего состава (табл. 1): гранулы кофеина 0,2 – 0,5 (Siegfried), Ludipress® LCE (BASF), Kollidon® VA 64 (BASF), Kollidon®

CL-F (BASF) и магния стеарат (Bärlocher). Средняя масса таблеток – 350 мг, прочность при сжатии – около 130 Н.

В ходе первого этапа покрытия ядер была нанесена первичная оболочка на основе Kollicoat® IR (BASF), содержащая 2,3 % тимолового синего (параметры указаны в табл. 2). Данный краситель чувствителен к изменениям кислотности, на основании чего его использовали в качестве индикатора проникновения кислоты при последующем испытании функциональности кишечнорастворимой оболочки.

На втором этапе наносили внешнюю оболочку на основе Kollicoat® MAE 100-55 (BASF) (параметры указаны в табл. 2), содержащую 15 % триэтилцитрата (на полимерной основе) [2]. Использовали различные уровни предварительной нейтрализации (4, 6, 8 моль% по отношению к карбоксильным группам полимера).

Таблица 1. Состав ядра таблетки

Компонент	Содержание, %	Функция	Фирменное наименование (производитель)
Кофеин	15,5	Активное вещество	Caffeine, gran. 0,2 – 0,5
Лактоза агломерированная	74,0	Наполнитель	Ludipress® LCE
Коповидон	5,0	Сухое связывающее вещество	Kollidon® VA 64
Кросповидон	5,0	Дезинтегрант	Kollidon® CL-F
Магния стеарат	0,5	Лубрикант	MG Siel 1

Таблица 2. Параметры процесса нанесения первичного и внешнего пленочных покрытий (коутер с боковой продувкой воздуха)		
Наименование	Параметры процесса покрытия	
	Первичная оболочка	Внешняя оболочка
Оборудование	BOSCH Manesty XL Lab 01	
Форсунка	OptiCoat	
Диаметр отверстия, мм	1,2	0,8
Диаметр барабана, мм	610	406
Скорость вращения, об / мин	6	13
Загрузка, кг	30	2
Потребление входящего воздуха, м <sup>3</sup> / ч	350	350
Температура входящего воздуха, °С	50	50
Температура ядер, °С	35	40
Производительность форсунки, г / мин	30	13
Давление распыления / образования факела, бар	1,2 / 1,2	1 / 1

Высвобождение лекарственного средства определяли в соответствии с методом USP2 (лопастная мешалка) с помощью аппарата ERWEKA и непрерывного УФ онлайн-анализа (Agilent 8453). Начальное исследование растворения проводили при pH 1,1 (HCl, 0,08 моль / л; объем 700 мл) в течение 2 ч, после чего добавляли 15,9 мл концентрированного буферного раствора калия фосфата для достижения уровня кислотности pH 6,8. Дополнительное тестирование растворения проводили с использованием фосфатного и ацетатного буфера (700 мл) при pH 4,0, 4,5 и 5,0. Все тесты осуществляли при скорости вращения лопастной мешалки 50 об / мин и температуре 37 ± 0,5 °С (n = 6).

**Результаты и обсуждение**

Для определения уровня покрытия внешней оболочкой на осно-



Рис. 1. Проникновение кислоты при уровне покрытия 3 мг / см<sup>2</sup> (верхний ряд), отсутствие проникновения кислоты при уровне покрытия 6 мг / см<sup>2</sup> (нижний ряд) и соответствующее влияние на распадаемость после изменения pH (на синем фоне)

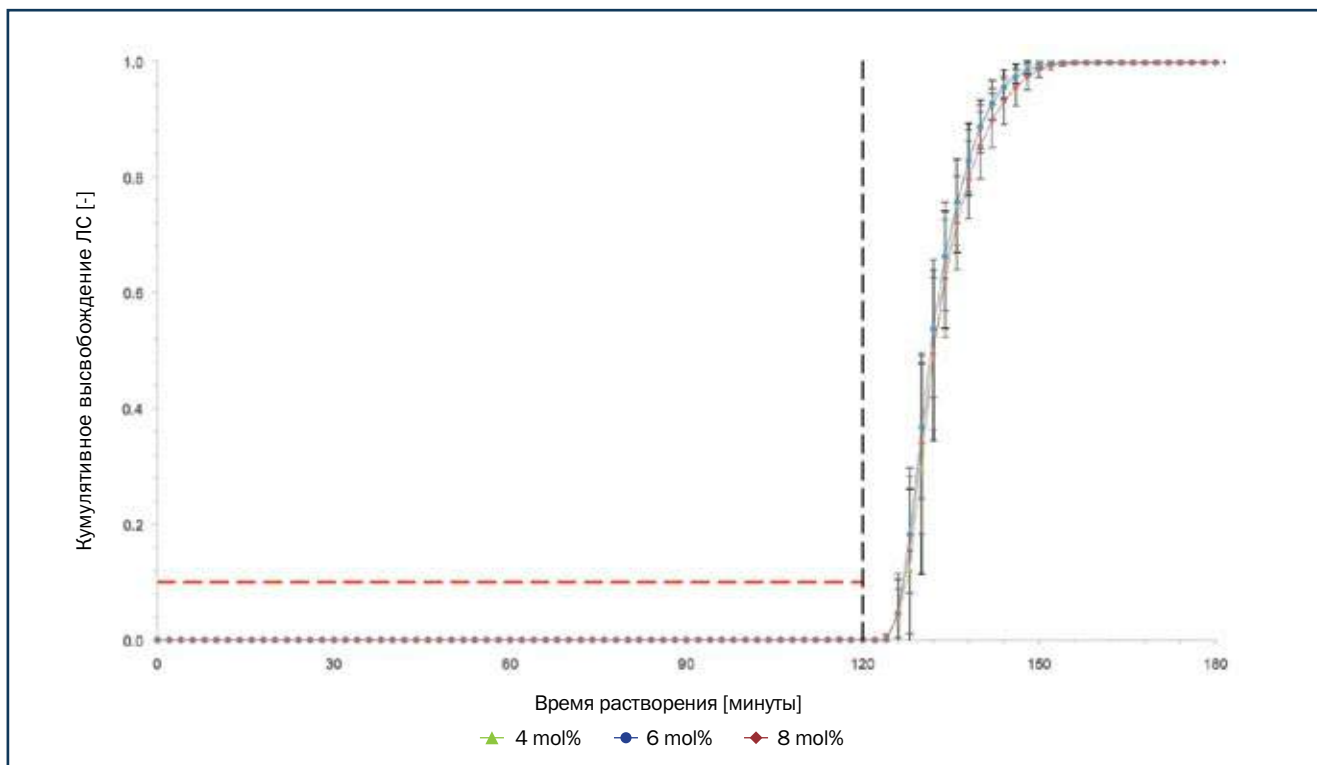


Рис. 2. Профиль высвобождения лекарственного средства при pH 1,1 (HCl) с последующим изменением до pH 6,8 (фосфатный буфер) после 2 ч тестирования. Моль% подразумевает степень нейтрализации карбоксильных групп в структуре Kollicoat® MAE 100-55

ве Kollicoat® MAE 100-55, необходимого для достижения гастростойчивости, использовали индикатор кислотности (краситель) (рис. 1). Несмотря на то, что высвобождение лекарственного средства было предотвращено при сравнительно низком уровне покрытия (3 мг / см<sup>2</sup>), кислота могла проникнуть сквозь внешнее покрытие с последующим появлением красной окраски первичной оболочки. Для полного предотвращения проникновения кислоты необходимый уровень покрытия должен был составлять не менее 6 мг / см<sup>2</sup>.

Степень частичной нейтрализации полимера Kollicoat® MAE 100-55 не оказала никакого влияния на характеристики растворения в стандартных условиях при pH 1,1 / pH 6,8 (рис. 2).

При средних значениях pH функциональность полимера зависела от степени предварительной нейтрализации и типа буферного раствора, используемого для

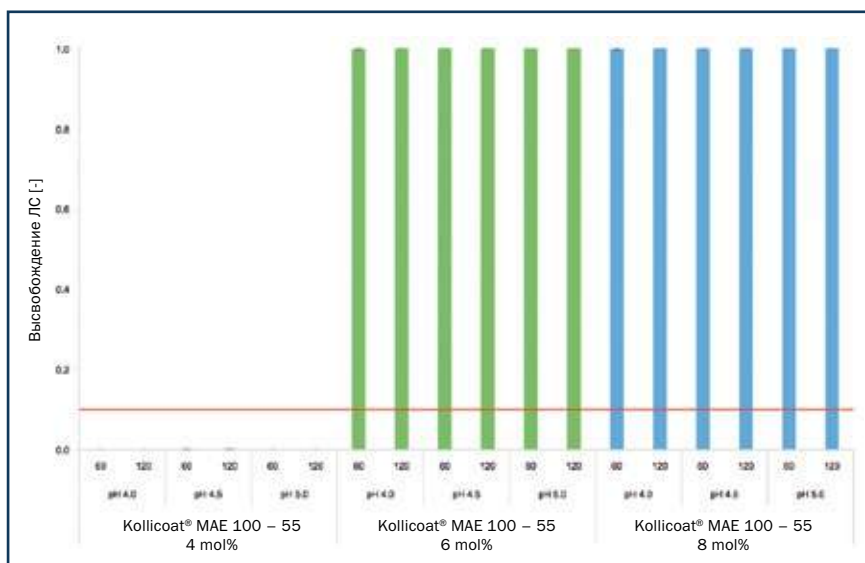


Рис. 3. Уровень высвобождения активного вещества в фосфатном буфере в зависимости от времени (60 / 120 мин), значения pH (4,0, 4,5, 5,0) и степени предварительной нейтрализации (4, 6, 8 моль%) [средние значения, ± CO, n = 6]

тестирования растворения. Высвобождение активного вещества не наблюдалось при всех средних значениях pH в присутствии фосфатного буфера (рис. 3) и предварительной нейтраза-

ции полимера, равной 4 моль%. В то же время значения 6 и 8 моль% привели к 100% высвобождению активного вещества в первые 60 мин тестирования раствора даже при значении pH 4,0.

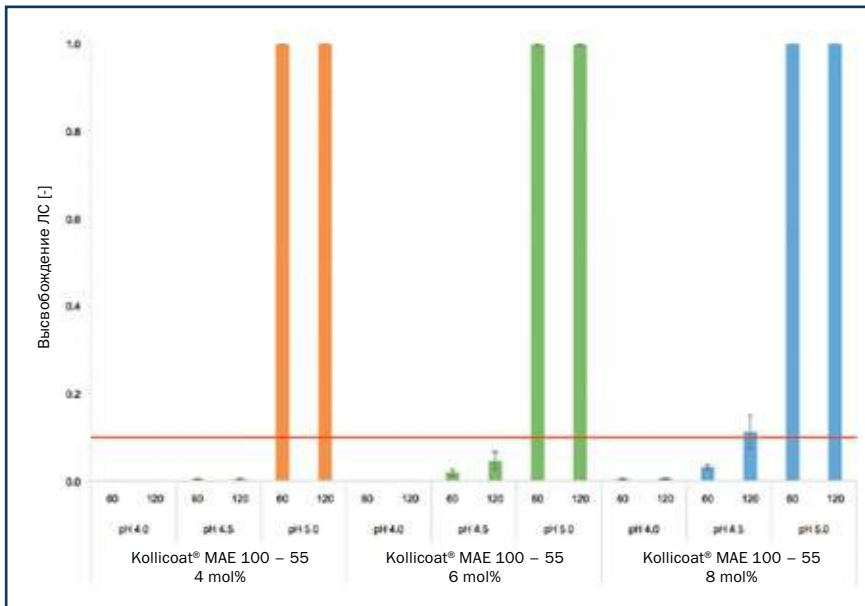


Рис. 4. Уровень высвобождения активного вещества в ацетатном буфере в зависимости от времени (60 / 120 мин), значения pH (4,0, 4,5, 5,0) и степени предварительной нейтрализации (4, 6, 8 моль%) [средние значения, ± CO, n = 6]

Интересно отметить, что в присутствии ацетатного буфера были получены другие результаты (рис. 4). Несмотря на тенденцию к улучшенной функциональности внешней оболочки при частичной нейтрализации 4 моль% (особенно при pH 4,5), результаты были сходными. Тем не менее рекомендовано использовать минимально возможный уровень предварительной нейтрализации, необходимый для последующей дисперсии, во избежание чрезмерного влияния на открывающие значения pH полимера.

#### Заключение

Все исследованные рецептуры проявили одинаковые тенденции в отношении высвобождения активного вещества при условиях тестирования pH 1,1 в течение 2 ч с последующим повышением уровня pH до 6,8.

Тестирование при средних значениях pH показало иную картину. Наиболее надежная гастроустойчивая функциональность (особенно в фосфатном буфере) была достигнута путем использования сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата с предварительной нейтрализацией, равной 4 моль%. По мере повышения уровня предварительной нейтрализации наблюдается значительное снижение открывающего значения pH полимера, что свидетельствует о возрастании риска нежелательного влияния со стороны пищевых продуктов.

Для получения оптимальных результатов при приготовлении водной дисперсии сополимера типа А метакриловой кислоты и этилакрилата (1 : 1) рекомендовано использовать минимальный уровень предварительной нейтрализации (4 моль%).

#### Представлено:

На 11-м Международном конгрессе фармацевтики, биофармацевтики и фармацевтической технологии (11th World Meeting on Pharmaceuticals, Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology), который состоялся 19 – 22 марта 2018 г. в Гранаде (Испания).

Pharma Solutions Sales Europe I E-ENE/PT531 □

Сотрудники компании BASF помогут заказчикам в решении самых сложных технологических задач, возникающих при разработке препаратов или в ходе производства, предлагая вспомогательные вещества и активные ингредиенты высочайшего качества и эффективности.



#### Контактная информация:

По вопросам сотрудничества или технологической поддержки в России и СНГ просим обращаться по телефону +7 (495) 231-72-00, E-mail: info.russia@basf.com

По вопросам сотрудничества в Украине просим обращаться к ООО ТК «АВРОРА»:

Украина, 04112, г. Киев, ул. Дегтяревская, 62 Тел. / факс: +380 (44) 594-87-77 www.aurora-pharma.com

#### Список использованных источников:

1. Nollenberger K., Albers J. Poly(meth)acrylate-based coatings, Intern. J. Pharm, 457 (2), 461 – 469 (2013).
2. Agnese Th., Cech Th. Comparing various plasticisers regarding their effect on methacrylic acid / ethyl acrylate copolymer; 9th CESPT 2012; Dubrovnik, Croatia.

# Продукты OraRez® и их использование в уходе за полостью рта и ранами

## Продукты серии OraRez®

**OraRez®** – торговая марка поли(винил-метил-этер / малеинового ангидрида). OraRez® представляет собой серию продуктов с различной молекулярной массой, полученных путем сополимеризации метилвинилового эфира (МВЭ) и малеинового ангидрида (МА). Серия OraRez® включает ангидридные (AN), дикислотные (W) и смешанные соли (MS) (рис. 1).

Продукты серии OraRez® W широко используют для ухода за полостью рта. Они предотвращают образование зубного камня и помогают доставлять / удерживать активные ингредиенты. OraRez® MS применяют в качестве ингредиента при изготовлении клеев для зубных протезов.

OraRez® W и OraRez® MS являются водорастворимыми полимерными электролитами и имеют такие характеристики: отличный био- / мукоадгезив, хелатирующий агент, комплексообразователь и пленкообразующий полимер. Благодаря превосходному профилю токсичности и уникальным свойствам ПВМ / МА широко применяют в таких областях, как уход за полостью рта,

уход за ранами, а также в косметологии.

Производство продуктов серии OraRez® – это запатентованный процесс синтеза ПВМ / МА, в котором не используется бензол. Исключение бензола в качестве растворителя полностью устраняет любую проблему потенциальных остатков бензола в конечном продукте, что делает OraRez® самыми безопасными продуктами ПВМ / МА на рынке.

## OraRez® W и уход за полостью рта

OraRez® W покрывает и прилипает к слизистой оболочке полости рта и зубам при добавлении к продуктам для ухода за полостью рта, таким как зубные пасты и жидкости для полоскания ротовой полости. Кроме того, продукт ингибирует нежелательную разрушительную активность ферментов путем хелатирования ионами металлов (кальций и магний), что способствует удержанию пирофосфата на поверхностях полости рта для продления активности и обеспечивает прослойку, которая не дает бляшке легко прикрепиться к зубу.

Комбинация OraRez® W, пирофосфата и натрия фторида при нанесении в виде зубной пасты или в качестве жидкости для полоскания полости рта способствует растворению семян зубного камня, прежде чем они превратятся в его зрелый кристалл. Рекомендуемые концентрации OraRez® W составляют 1–2 %.

## OraRez® W и доставка активных ингредиентов

OraRez® W можно использовать для улучшения поглощения и удержания активных веществ в полости рта. В различные средства для чистки зубов можно более эффективно вводить множество активных веществ и ароматизаторов в сочетании с OraRez® W.

По результатам клинических исследований установлено, что средство для чистки зубов, содержащее 0,3 % триклозана и 2 % сополимера ПВМ / МА (OraRez® W), значительно уменьшает образование бляшек и снижает риск возникновения гингивита по сравнению с аналогичными показателями при использовании плацебо.

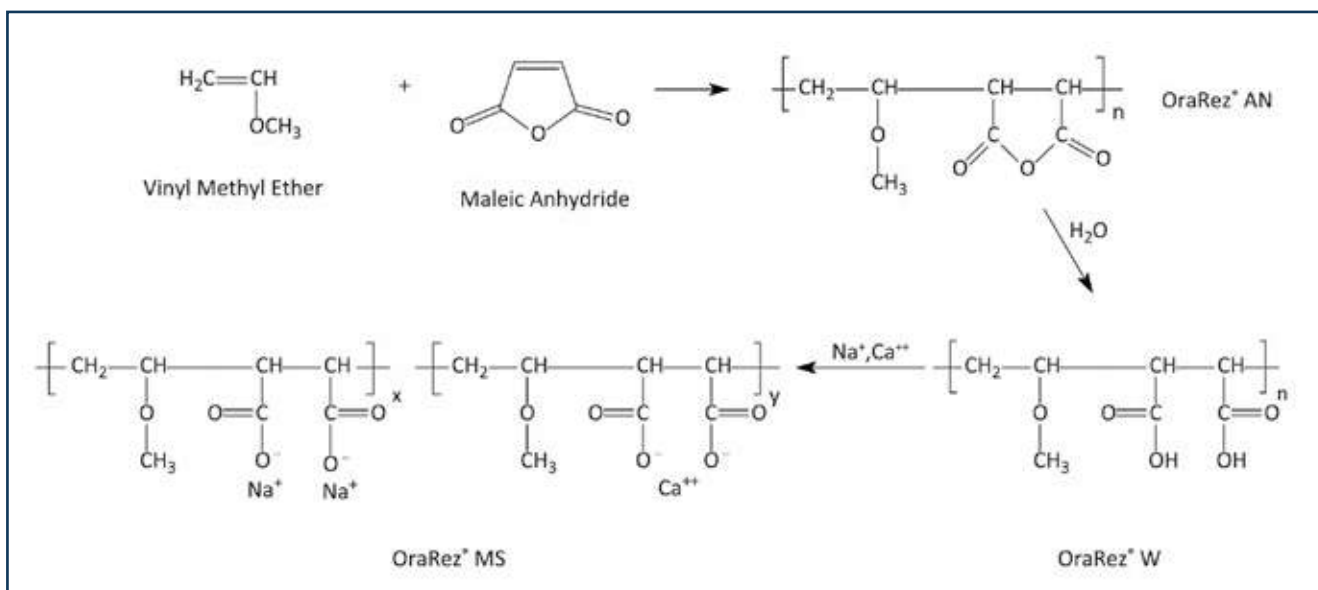


Рис. 1. Схема производства продуктов линейки OraRez®



Оба состава содержат 0,433 % натрия фторида, но композиция триклозана и сополимера показала снижение частоты образования бляшек на 18,4 %, тяжелого образования бляшек – на 29,2 %, развития гингивита – на 31,5 % и выраженного гингивита – на 57,1 % по сравнению с показателями при использовании плацебо.

Другие активные вещества и ароматизаторы могут быть аналогичным образом введены в рецептуру косметических средств для ротовой полости. OraRez® W имеет как гидрофобные, так и гидрофильные домены. Гидрофобный домен управляется полимерной основой и структурой МВЭ, тогда как в гидрофильном домене доминируют функциональные группы малеиновой кислоты (рис. 2).

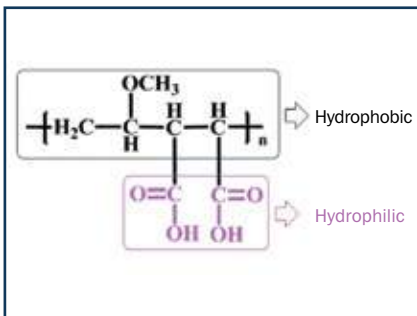


Рис. 2. OraRez® – гидрофобные и гидрофильные домены

Функциональность гидрофильной малеиновой кислоты отвечает за хелатирующую / комплексообразующую способность полимера и отличную адгезию к поверхностям слизистой оболочки рта / зубов. Гидрофобные домены частично ответственны за уникальные свойства растворения полимеров и могут способствовать солиubilизации слабо водорастворимых соединений путем гидрофобных взаимодействий. Осаждение пленки на гидроксиапатитных дисках показано на SEM фото OraRez® W (рис. 3).

На двух фотографиях показаны диски гидроксиапатита, на которые был нанесен 2 % OraRez® W. Перед промыванием дисков на них наносят слой OraRez® W толщиной примерно 250 мк. Затем диски промывают искусственной слюной и толщину пленки повторно тестируют для достижения толщины пленки OraRez® W приблизительно 125 мк. На фотографиях четко продемонстрированы сильные характеристики мукоадгезии полимера и способности полимера удерживаться на поверхности гидроксиапатита даже после полоскания.

Благодаря мукоадгезионным свойствам и способности оста-

ваться связанным с поверхностями слизистой оболочки и эмали OraRez® W помогает сохранять активные вещества в полости рта. Захват желаемых активов в связанной матрице OraRez® W приводит к увеличению удержания активных веществ, что повышает эффективность препарата. На рис. 4 показано увеличение удержания триклозана и эвкалиптового масла при нанесении на диски гидроксиапатита OraRez® W.

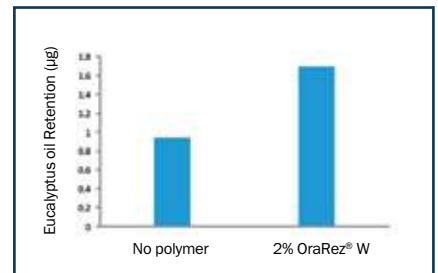
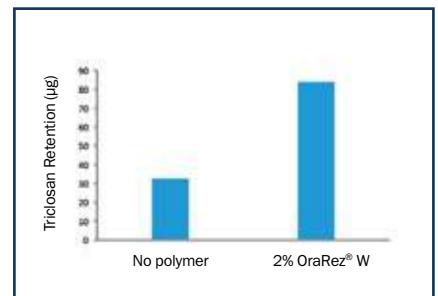


Рис. 4. Сохранение триклозана и эвкалиптового масла без / с OraRez® W

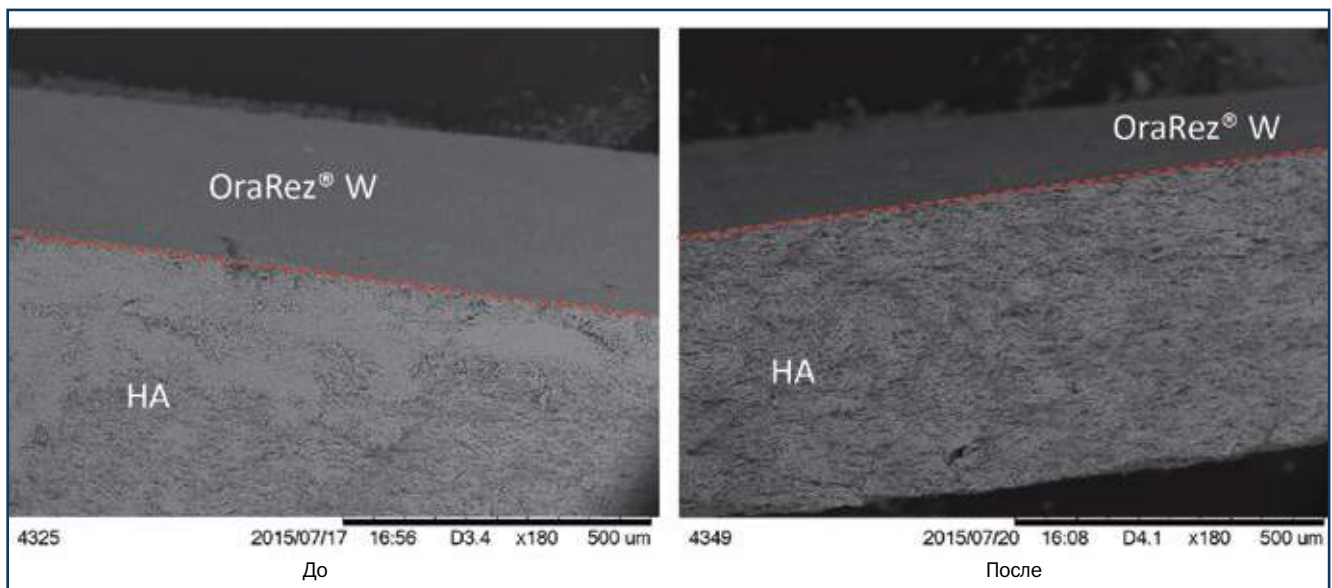


Рис. 3. OraRez® W – осаждение пленки на HA-дисках

## OraRez® MS как мукоадгезив

OraRez® MS является модифицированным натриево-кальциевым солевым производным ПВМ / МА. Благодаря своей двухвалентной природе кальций действует как сшивающий агент между цепями малеиновой кислоты. Это сшивание способствует тому, что материал обладает повышенной прочностью сцепления, вязкостью и биоадгезией, в то время как фактическая скорость его растворения замедляется, что особенно важно для долговечных клейких материалов.

Зубной клей – это «клей», который связывает протез с десной. При нанесении на протез клей во время нахождения во рту поглощает влагу, которая заставляет его набухать, вследствие чего он становится гибким и образует уплотнение, надежно связывающее протез с десной. Результаты многочисленных клинических исследований подтвердили, что использование зубных клеящих веществ улучшает качество правильно установленных зубных протезов и уменьшает вероятность возможных раздражений и болевых пятен, вызванных протезированием зубов.

Типичные клеевые составы для протезов состоят из нескольких адгезивных компонентов: быстро-

действующей адгезивной системы, которая генерирует немедленную клейкость, и OraRez® MS, позволяющего в течение длительного времени сохранять клей.

В состав для улучшения вкуса и приемлемости продукта часто добавляют такие ароматизаторы, как мята. Кроме того, в клей для протезов могут быть включены активные ингредиенты (например, лекарственные средства и биоциды), если это необходимо для улучшения ухода за полостью рта.

Благодаря запатентованному собственному процессу производства OraRez® MS был создан мукоадгезивный продукт, который обладает значительно улучшенным профилем адгезии, что способствует улучшению характеристик клея для протезов. На рис. 5 показан профиль адгезии для OraRez® MS по сравнению с продуктом конкурента. Тест на адгезию проводят посредством динамического тестирования Instron. Полимерные порошки наносят на поли-(метилметакрилатные) диски и гидратируют в искусственной слюне. Затем Instron подвергают нескольким циклам адгезии сжатия / растяжения для создания профиля адгезии. Профиль адгезии OraRez® MS демонстрирует как увеличенное максималь-

ное удержание, так и его долговечность – две характеристики, которые являются наиболее оптимальными в продуктах для адгезии зубных протезов.

Адгезионный профиль для двух зубных клеевых составов на основе OraRez® MS, карбоксиметилцеллюлозы, вазелина и минерального масла представлен на рис. 6. Препараты демонстрируют отличный максимум и продолжительность удержания.

## OraRez® в раневой и личной гигиене

Благодаря пластичной текстуре, свойствам и безопасности использования продукты OraRez® нашли широкое применение в быстро развивающейся сфере – раневой гигиены.

Биоадгезивы, изготовленные с помощью OraRez®, являются нераздражающими, безопасными и универсальными. Продукты выступают основой для нераздражающих адгезивных бинтов и гидрогелевых патчей для покрытия ран. Способность продуктов OraRez® к комплексообразованию с многовалентными катионами и четвертичными аммониевыми солями позволяет получать антисептические полимерные раневые покрытия. Комплексообразование биоцидных актив-

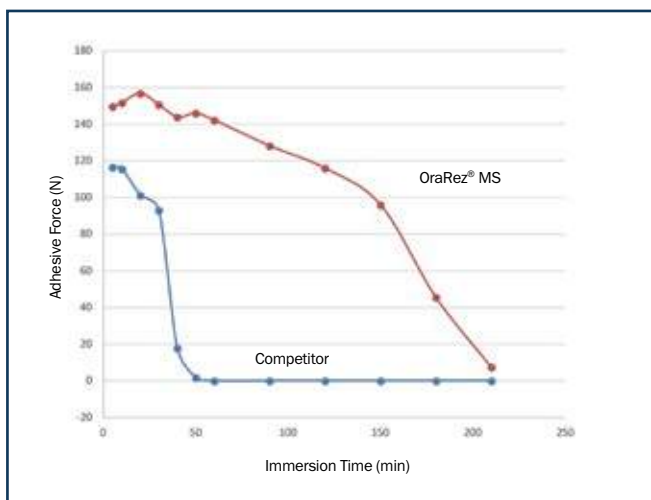


Рис. 5. Профиль адгезии OraRez® MS и конкурентного ПВМ / МА продукта

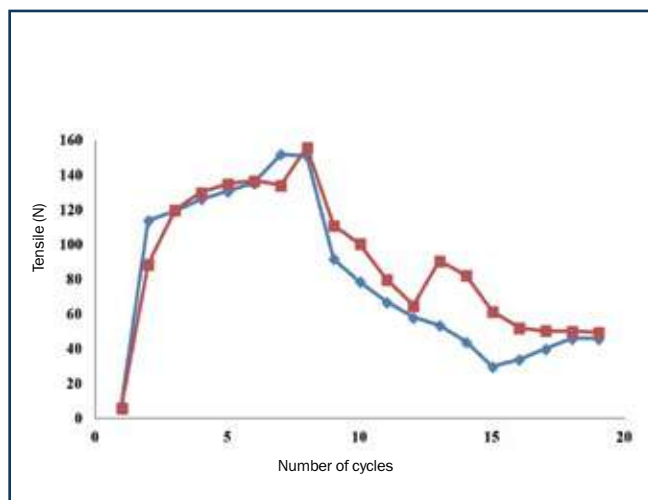


Рис. 6. Профиль адгезии клеев для протезов на основе OraRez® MS

ных веществ с полимерной структурой активирует OraRez®, делая его более эффективным при локализации на границе с полимерной намоткой.

Известно, что некоторые двухвалентные металлы оказывают биоцидное действие на микроорганизмы. Например, при нанесении на раны соли цинка обладают антисептическим и противовоспалительным свойством. При объединении солей цинка с продуктами OraRez® антисептические свойства комплекса усиливаются вследствие солюбилизации соединений цинка, что делает их более активными в отношении биодоступности. На рис. 7 показаны водные растворы цинка цитрата без / с добавлением OraRez® W.

Цинка цитрат сам по себе слабо растворим в воде (при комнатной температуре – около 2,6 г / 1000 г воды), но при добавлении OraRez® W его растворимость за-

метно возрастает (см. рис. 7). Повышенная растворимость способствует значительному улучшению антимикробных и противовоспалительных свойств цинка цитрата.

На рис. 8 показаны исследования зоны очистки агаровых пластинок, на которые была посеяна бактериальная флора из полости рта. Очевидно, что зона очистки цинка цитрата совместно с OraRez® W значительно больше, чем система одного цинка цитрата. Эта зона очистки показывает улучшенный антисептический характер системы цинка цитрата и OraRez® W. Кроме того, при пероральном приеме растворы цинка цитрата обладают нежелательным вяжущим вкусом. Путем комплексобразования цинка с OraRez® W вяжущий вкус полностью удаляется, благодаря чему результирующие системы гораздо более эстетичны при пероральном применении.

На данный момент продолжаются работы по дальнейшему совершенствованию уникальных комплексных систем с использованием OraRez®, которые демонстрируют улучшенные противомикробные и противовоспалительные свойства. Ожидается, что такие системы станут платформой для использования в технологиях производства средств для ухода за ранами и кожей. ■

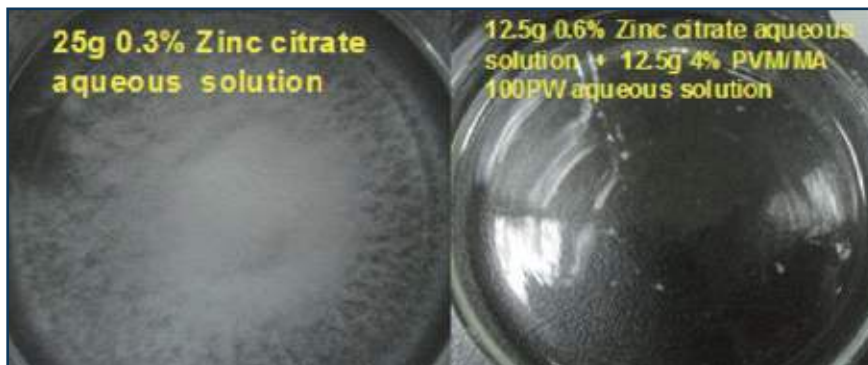


Рис. 7. Водный раствор цинка цитрата без (слева) и с OraRez® W (справа)



Рис. 8. Исследования зоны очистки агаровых пластинок, обработанных цинка цитратом (слева) и цинка цитратом с OraRez® W (справа)

References

1. *Good Oral Health Can Help Your Heart, Institute for Good Medicine at the Pennsylvania Medical Society, 2009.*
2. *Gaffar et al. Magnesium Polycarboxylate Complexes and Anticalculus Agents. US Patent 4, 183, 914.*
3. *Denepitiya et al. Effect Upon Plaque Formation and Gingivitis of a Triclosan / Copolymer / Fluoride Dentifrice: A six-month Clinical Study, Am J Dent 5: 307 – 311, 1992.*



Контактная информация:

**Для получения образца просим обращаться в компанию Witec, которая является эксклюзивным дистрибьютором:**  
 Одесса, 65101, Украина,  
 ул. 25-й Чапаевской дивизии, 6/1,  
 офис 134  
 Тел. / факс: +38 (048) 777-91-73,  
 777-91-75, 705-16-01  
 E-mail: office@witec.com.ua  
 www.witec.com.ua

Москва, 117393, Россия,  
 ул. Профсоюзная, 56, офис 23 – 28  
 Деловой центр «Черри Тауэр»  
 Тел.: +7 (495) 666-56-68,  
 +7 (499) 110-81-09  
 E-mail: office@witec.ru

# Сырье «множественного» назначения в портфеле технолога

Лазаренко А.В., научный сотрудник ООО «ОЛ-Украина»

Сегодня многие фармацевтические компании Украины с успехом осваивают смежный рыночный сегмент – косметический. Причиной этого являются не только диверсификация основного бизнеса и поиск дополнительных прибыльных ниш, но и общемировая тенденция потребителей покупать «натуральные», «органические» или «зеленые» продукты.

Эту тенденцию ощущают и производители химического сырья, постоянно выводя на рынок новые синтетические продукты, которые:

1. легко разлагаются или утилизируются микроорганизмами в окружающей среде;
2. производятся из натурального, возобновляемого сырья;
3. малотоксичны для человека;
4. выполняют различные функции в разных рецептурах и благодаря такой «множественности» и эффективности являются достаточно востребованными на практике.

Полуфабрикаты «множественного» назначения активно используют в производстве лекарственных препаратов, косметических средств, бытовой химии.

Возьмем, к примеру, Arlancel™ LC. Производитель CRODA рекламирует его как «100 % натуральный эмульгатор систем «масло в воде», который создает жидкокристаллические фазы с уникальными для человека сенсорными ощущениями». Проверить данное заявление можно на уже готовых рецептурах, содержащих Arlancel™ LC: увлажняющих средствах, кремах, лосьонах, солнцезащитных кремах, средствах по уходу за волосами, маслах для тела, пропит-

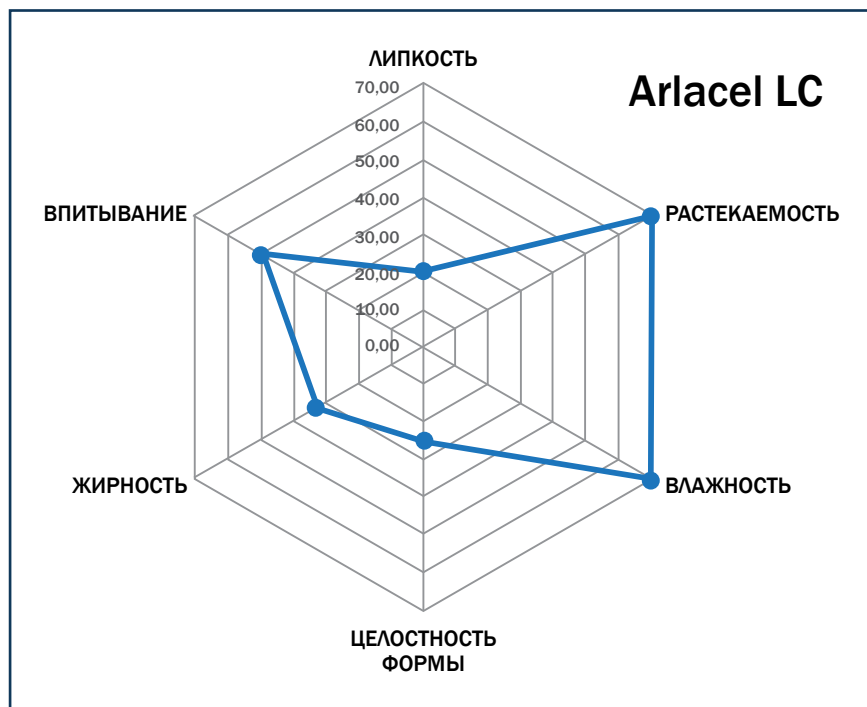


Рисунок. Характеристика продукта – сенсорный профиль для 6 наиболее важных из потребительских параметров, анализируемый Sensory Spectrum для продукта – Arlancel™ LC. Все цифры – статистически значимы, что свидетельствует об уровне подхода компании-разработчика к понятию «КАЧЕСТВО и ЦЕННОСТЬ продукта»

ках влажных салфеток, скрабах и разнообразных косметических основах.

### Такая множественность применений объясняется тем, что Arlancel™ LC:

1. соответствует современным тенденциям в отношении сенсорных эффектов для составов. Его наличие в креме обеспечивает легкие, приятные ощущения для кожи (по таким параметрам, как «липкость», «жирность», «увлажнение») при нанесении и отличные эксплуатационные свойства (по параметрам «растекаемость», «впитываемость», «целостность формы», «водостойкость», «высокая емкость удержания этанола и силиконов», «совместимость с неорганическими и органиче-

скими УФ-фильтрами») образующихся покрытий (рисунок);

2. поскольку Arlancel™ LC получают из растительного возобновляемого сырья и он легко разлагается биологически, то содержащие его составы можно рекламировать и продавать потребителям как «зеленую» и даже «органическую» продукцию.

**Другой пример** «множественности» посвящен целому классу – загустителям. Среди них выгодно выделяются синтетические полимеры акриловой кислоты, поскольку их свойства можно варьировать с учетом требований заказчика при синтезе каждой отдельной партии. Поэтому все эти соединения, начиная с 2009 – 2010 гг., активно вытесняют из практики «классические», неизме-



няемые загустители – агар, ка- медь, желатин, крахмал, микро- целлюлозу.

Более опытные потребители при покупке высококачественных косметических средств обращают внимание на этикетки, на которых находят в составе полиакрилаты с гидрофобными вставками  $C_{10-30}$  Асгурол ELT-21. Благодаря длинно- цепочечным гидрофобным «хво- стам» эти карбополы не только легко самораспускаются в воде при замешивании, но и позволя- ют вводить в рецептуры гидро- фобные масла и коллоидные час- тицы зольей, а после нейтрaliza- ции дополнительно вводить кис- лоты по технологии «back-acide» загущения (добавление кислоты после образования геля). Одно вещество – загуститель – вместе с разными наполнителями и эмульгаторами позволяет полу- чить как жирные кремы «вода в масле», так и гидрофильные «мас- ло в воде». Гелеобразующие свой- ства карбополов (и реологиче-

ские характеристики) исследова- ны для растворителей, применяе- мых вместе с водой и вместо нее – глицерина, гликолей, ПЭГ 400, что дает разработчикам рецептур кремов, лосьонов, желированных и пастообразных продуктов, сиро- пов и гранулятов дополнительный простор для творчества.

Для многих сфер применения первоочередное значение имеют мукоадгезивные свойства загу- стителей. Мукоадгезией называ- ют адгезию ЛС, происходящую на поверхности слизистой оболочки. Это свойство позволяет локали- зовать средство в определенном месте, повышая его биодоступ- ность и увеличивая время кон- такта.

По этому параметру Асгурол(ы) успешно конкурируют с различны- ми эфирами (метиловыми, гид- роксипропиловыми и т.д.) цел- люлозы, которые используют в производстве пероральных жид- ких и твердых лекарственных форм.

Таким образом, технологи- фармацевты учатся и расширяют свою компетенцию, пополняя ее знаниями о полимерах и рецеп- турной «архитектуре» продукции. Они осваивают разделы космо- логической химии, связанные с физиологией и сенсорикой вос- приятия человека, экспертизой свойств и отличий кожи в разных участках тела (головы и плеч, ко- леней, пальцев ног). Например, лицо имеет целую «карту» чув- ствительности кожи вокруг глаз, в зоне «Т», а сама кожа лица мо- жет быть жирной и сухой одно- временно. Чтобы лицо (как и руки, ноги, другие части тела) были чистыми, здоровыми и за- щитенными от внешних факто- ров риска (пыли, солнечной ради- ации), химики-косметологи раз- работали множество специализи- рованных продуктов, которые легко могут быть воспроизведе- ны и усовершенствованы фарма- цевтами на имеющихся у них сы- рьевой базе и оборудовании.

Чтобы существенно сократить время и усилия технологов на ос- воение либо создание собствен- ных рецептур в сфере космецев- тики, наша компания предостав- ляет необходимую информацию (базовые рецептуры, особенности производства, методы оценки и измерений ключевых потреби- тельских параметров).

Несомненно, «дорогу осилит идущий», но наличие гида позво- ляет в любом путешествии сэконо- мить силы и средства! **■**



**«ОЛ-Украина»**

### Контактная информация:

**ООО «ОЛ-Украина»**  
Украина, 04073, г. Киев,  
Просп. Степана Бендеры, 21А  
+38 (050) 69–335–69  
www.olukraine.com  
info@olukraine.com





## HARKE Pharma и Sunil Healthcare Limited – новое сотрудничество в сфере продвижения высококачественных гипромеллозных и желатиновых капсул

Среди пероральных твердых лекарственных форм капсулы являются наиболее популярным вариантом доставки как среди пациентов и врачей, так и среди фармацевтических компаний. Они удобны, портативны и стабильны, не требуют специальных навыков при применении, их легко проглатывать. Кроме того, данная форма препарата стабильна и всегда предполагает точное дозирование активного ингредиента.

Твердые капсулы имеют некоторые важные преимущества по сравнению с таблетками:

- менее сложные составы с использованием значительно меньшего количества вспомогательных веществ;
- рекомендованы для гигроскопичных активных ингредиентов;
- позволяют уменьшить количество технологических стадий при производстве готового продукта;
- снижение валидационных и аналитических затрат;
- отсутствие силы сжатия при производстве продукции;
- точность дозирования, что особенно актуально для сильнодействующих веществ.



Sunil Healthcare Limited

**Sunil Healthcare** имеет многолетний опыт производства твердых капсул. Компания основана в 1976 г. и является на сегодня вторым по величине производителем твердых капсул в Индии и одним из ведущих производителей в мире. Sunil Healthcare – это компания, предлагающая в том числе капсулы с двойным и тройным замком, а также multi groove capsules.

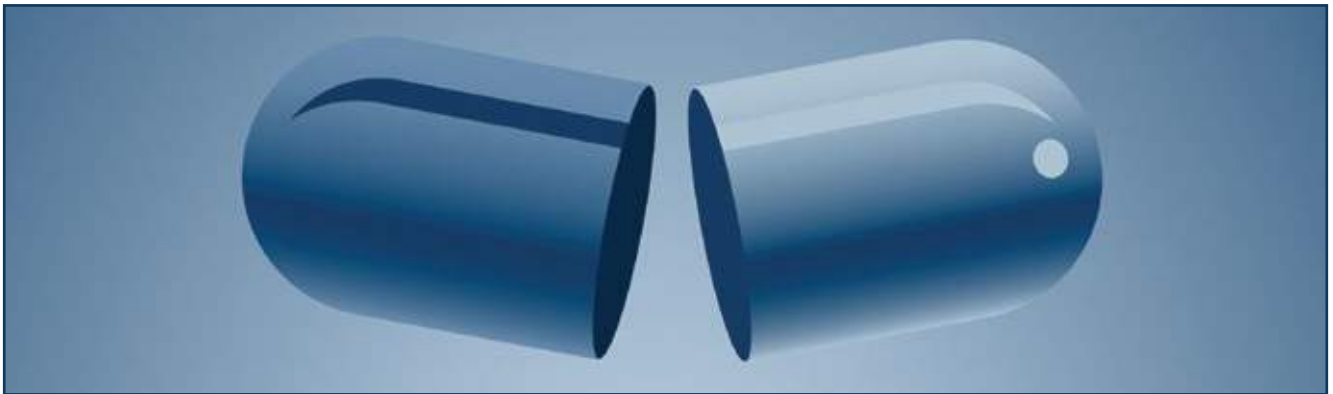


- SUNLOC® – широко известный бренд компании Sunil Healthcare Limited
- Большие производственные мощности (22 полностью автоматические производственные линии)
- Наличие сертификатов ISO, GMP, кошерности, халяль
- Техническая поддержка
- Внутренние спецификации содержат более высокие требования, чем параметры Фармакопеи
- Для предприятий фармацевтической и нутрицевтической промышленности

### Факты:

- 9 размеров: 00, 0SEL, 0EL, 0, 1, 2, 3, 4, 5
- Более 2000 цветов
- Отсутствие консервантов (капсулы производят без использования консервантов при строгом соблюдении правил GMP)
- SLS-free (капсулы изготавливают без использования натрия лаурилсульфата в составе)
- Отсутствие ГЭКПС и ТГЭ
- Высококачественное сырье (говяжий желатин, сертифицированный EDQM, и целлюлоза фармацевтического качества)
- Высокая прочность по Блюму (220 – 250)
- Различные системы замков (двойной замок, тройной замок)
- Высокий уровень автоматизации
- Стабильно высокое качество капсул

С января 2018 г. компания **HARKE Group** получила эксклюзивные права на дистрибуцию капсул производителя **Sunil Healthcare** в странах Европейского Союза, Восточной Европы, СНГ и в Турции



<b>SUNLOC®</b>
Желатиновые капсулы
ГПМЦ капсулы
Перламутровые капсулы
Ароматизированные капсулы

<b>Печать:</b>
осевая
радиальная
двухцветная / четырехцветная

ступны тысячи различных цветов для создания уникальных цветовых комбинаций. Компания HARKE Pharma предоставляет своим клиентам возможность делать заказы небольших объемов, а также гарантирует постоянное наличие самых популярных позиций на складах. В целях обеспечения качества условия транспортировки пустых капсул будут соблюдаться на всем

протяжении логистической цепочки вплоть до пункта назначения – предприятия клиента. Партнерство также предусматривает предоставление технической помощи «по требованию» для обеспечения максимальной скорости наполнения капсул на оборудовании путем минимизации простоев, связанных с эксплуатационными свойствами капсул. ■



**Тапан Шарма**, менеджер по международным продажам компании Sunil Healthcare: «Мы рады сотрудничать с такой авторитетной и хорошо зарекомендовавшей себя компанией, как HARKE Pharma GmbH, в сфере дистрибуции наших высококачественных пустых капсул в европейском регионе. Мы уже много лет работаем на этом рынке и изучаем наилучшие стратегические возможности, соответствующие нашим амбициям. Рады найти единомышленника в лице компании HARKE Pharma и уверены, что вместе мы сможем быстро расширить географию рынка, разрабатывая и реализуя стратегии выхода на свободные рынки, направленные на удовлетворение потребностей клиента (Customer Delight). Подход нашей компании направлен на обеспечение полной удовлетворенности заказчиков на всех уровнях взаимодействия – от концепции до коммерциализации. Отмечу, что благодаря новому стратегическому альянсу мы настроены очень оптимистично по поводу реализации данного подхода».

Sunil Healthcare и HARKE заключили эксклюзивное общеевропейское дистрибьюторское соглашение о пустых твердых гипромеллозных и желатиновых капсулах. Новое партнерство с одним из крупнейших производителей капсул в Индии усилит портфель HARKE Pharma по твердым лекарственным формам.

Sunil Healthcare предлагает широкий ассортимент типов и размеров твердых капсул, подходящих для большинства готовых лекарственных форм. Кроме того, до-



**Даниэл Бурхарт**, управляющий директор компании HARKE Pharma GmbH, о стратегическом партнерстве: «С 2004 г. у нас накоплен большой опыт работы на рынке капсул. Мы осуществляли дистрибьюцию продуктов этой группы на западноевропейском рынке в течение многих лет. Благодаря новому сотрудничеству теперь у нас появилась возможность развивать рынки не только Западной Европы, но и восточноевропейских стран. Также весьма перспективными, на наш взгляд, являются рынки Турции и России.

Проанализировав производителей мы выбрали компанию Sunil Healthcare. Этот партнер имеет опыт производства капсул отличного качества, знает особенности нутрицевтического и фармацевтического рынков, а также обладает достаточно большими возможностями. Мы предполагали, что Sunil Healthcare будет стремиться работать с нами, поскольку эта компания предлагала нам партнерство уже несколько лет, но из-за имеющегося у нас в то время контракта по дистрибьюции капсул мы не видели никакой возможности для плодотворного сотрудничества. По окончании контракта у нас появилась возможность сотрудничества с одним из крупнейших производителей капсул в Индии с 1 января 2018 г.»



### Контактная информация:

#### **HARKE Pharma GmbH**

45479 Германия, Мюльхайм на Руре, Ксантенер штрассе, 1

#### **Шмырёва Юлия Викторовна**

Кандидат фармацевтических наук  
Технический специалист  
Тел.: +49 (0)208-3069 2740  
Моб.: +49 (0)172-2047 209  
Факс: +49 (0)208-3069 2741  
E-mail: dry@harke.com

#### **ООО «ХАРКЕ РУС»**

109004, Россия, Москва  
Тетеринский пер. д. 4, стр. 1

#### **Господ Александр Иванович**

Менеджер по продажам  
Тел.: +7 495 796 91 15  
Моб.: +7 926 317 50 02  
E-mail: ago@harke.com

#### **Follow us on LinkedIn, Twitter or Facebook**

[www.linkedin.com HARKE Pharma](http://www.linkedin.com/HARKE%20Pharma)  
[www.twitter.com/harkepharma](http://www.twitter.com/harkepharma)  
[www.facebook.com/harkepharma](http://www.facebook.com/harkepharma)

Компания Harke Pharma GmbH является официальным дистрибьютором Sunil Healthcare Limited на территории следующих стран: Австрия, Албания, Англия, Армения, Беларусь, Бельгия, Босния и Герцеговина, Венгрия, Германия, Грузия, Дания, Ирландия, Исландия, Испания, Кипр, Латвия, Литва, Македония, Мальта, Нидерланды, Норвегия, Польша, Португалия, Россия, Румыния, Словакия, Словения, Турция, Украина, Финляндия, Черногория, Чехия, Швеция, Швейцария, Эстония

**HARKE**  
Pharma

Вы меняетесь – мы создаем возможности



# Самый большой выбор лабораторного оборудования и расходных материалов

**VWR**   
We Enable Science



- Системы очистки воды
- Термостаты, инкубаторы
- Сушильные шкафы
- Все для микробиологии
- Титраторы, pH-метры, кондуктометры
- Пипетки, диспенсеры
- Весы. Влагомеры
- Рефрактометры и поляриметры
- Центрифуги
- Вытяжные шкафы из нержавеющей стали
- Ламинарные шкафы и ламинарные боксы
- Материалы для чистых помещений: свабы, аппликаторы, фильтры, одноразовая одежда и др.
- Контейнеры для образцов и многое другое

Компания «МиксЛаб» - официальный дистрибьютор VWR International в Украине. VWR International один из крупнейших мировых поставщиков лабораторного оборудования. В имеющемся каталоге лабораторных приборов, комплектующих и расходных материалов насчитывается более 1200000 позиций.

## MixLab

ПОСТАВКИ. ГАРАНТИЯ. СЕРВИС.

т./ф.: (44) 303-98-68

info@mixlab.com.ua

www.mixlab.com.ua



### Аналитическое оборудование

- УФ-ВИД спектрофотометры
- ИК-Фурье спектрометры
- оптические денситометры
- спектрофлуориметры
- атомно-абсорбционные спектрометры
- атомно-эмиссионные спектрометры с искровым возбуждением
- атомно-эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- газовые хроматографы и масс-спектрометры
- жидкостные (включая ионные) хроматографы и масс-спектрометры
- времяпролетные масс-спектрометры с блоками MALDI
- атомно-силовые микроскопы
- системы аналитического электрофореза
- анализаторы общего углерода и азота
- рентгеновские дифрактометры
- энергодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- волнодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- дифференциальные сканирующие калориметры и DTG-анализаторы
- гранулометрические анализаторы
- аналитические и платформенные весы, гравиметрические влагомеры
- твердомеры и оборудование для механических испытаний материалов

Генеральный дистрибьютор  
аналитического оборудования SHIMADZU  
в Украине и Республике Молдова:

ООО «ШимЮкрейн»

Украина, 01042, г. Киев,  
ул. Чигорина, 18, офис 428/429.  
Телефоны/факсы:  
+380 (44) 284-24-85,  
+380 (44) 284-54-97,  
+380 (44) 390-00-23.  
shimukraine@gmail.com  
www.shimadzu.ru  
www.shimadzu.com



## Новые аналитические приборы SHIMADZU на международной выставке PITTCON 2018

Сухомлинов А.Б., директор компании «ШимЮкрейн»

Ежегодная международная выставка лабораторного оборудования PITTCON в этом году проходила с 26 февраля по 1 марта в Орландо, штат Флорида (США). Японская приборостроительная корпорация SHIMADZU представила на своем стенде несколько новых аналитических приборов, которые несомненно будут интересны специалистам фармацевтической отрасли. Речь идет прежде всего о новых моделях приборов для жидкостной и газовой хроматографии, а также молекулярной спектроскопии инфракрасного диапазона.

Являясь на протяжении нескольких десятилетий всемирным форумом новинок аналитического оборудования, конференция-выставка PITTCON (фото № 1) привлекает внимание огромного количества специалистов из многих стран (в этом году зарегистрированные посетители выставки представили более 90 стран мира). Аббревиатура PITTCON происходит от названия организатора этого мероприятия – Питтсбургской конференции по аналитической химии и прикладной спектроскопии, объединяющей два научных общества – Питтсбургское общество по спектроскопии (SSP) и Питтсбургское общество по аналитической химии (SACP). Ежегодно PITTCON проходит в разных городах США, причем место и время ее проведения определяются на несколько лет вперед, что удобно для планирования времени как для представителей фирм-экспонентов, так и посетителей выставки. Следует учесть, что посетители выставки получают возможность не только увидеть новые приборы, но и послушать лекции об их аналитических приложениях.

Японская приборостроительная корпорация SHIMADZU, как известно, занимает лидирующие позиции в поставках хроматографического оборудования. Это достигнуто прежде всего за счет постоянного совершенствования конструкции как



Фото № 1. Экспозиционный зал выставки PITTCON 18

жидкостных, так и газовых хроматографов, направленного на повышение технических характеристик и обеспечение удобства в работе оператора. Данные достижения реализованы в моделях хроматографов, продемонстрированных на выставке PITTCON 2018.

Жидкостные хроматографы были представлены двумя новыми сериями: приборы серии LC-2030Plus, рассчитанные на максимальное давление 44 МПа, и приборы серии LC-2040Plus (фото № 2), рассчитанные на максимальное давление 66 МПа. Применительно ко всем приборам этих двух новых серий упо-

требуется также общее название: – приборы «i-Series Plus». Индекс «i» в этом названии происходит от слов «innovative», «intuitive» и «intelligent». Применение новых технологий обеспечивает высокие технические характеристики, что, в свою очередь, повышает надежность результатов и стабильность в работе оборудования. Например, использование новой технологии температурного контроля детектора, которая предусматривает, помимо температурного контроля проточной кюветы, еще и температурный контроль оптической системы детектора (TC-optics) как для спектрофотометрического,



Фото № 2. Жидкостный хроматограф LC-2040Plus

так и для диодно-матричного детектора, обеспечивает стабильную базовую линию, практически не имеющую флуктуаций под влиянием изменения комнатной температуры.

Существенное преимущество приборов «i-Series Plus» – значительное сокращение цикла работы автоинжектора. При использовании этих приборов за 10 мин выполняется 40 инъекций, что позволяет быстрее осуществлять анализ серий из большого числа проб. При этом конструкция автоинжекторов в приборах данной серии предусматривает возможность выполнения в них различных процедур пробоподготовки, включая проведение химических реакций. Важной характеристикой для любого жидкостного хроматографа является доля переноса остаточного загрязнения. В приборах «i-Series Plus» этот параметр составляет всего 0,0025 %, что позволяет измерять низкие концентрации веществ с высокой точностью. Приборы отличаются высокой воспроизводимостью при инъектировании малых объемов (1 мкл и менее). Например, при вводе пробы объемом 1 мкл воспроизводимость по площади составляет 0,076 % RSD, а при уменьшении объема пробы до 0,5 мкл – ухудшается всего до 0,121 % RSD, что позволяет вы-

полнять анализ концентрированных проб без разбавления.

Очень важным является расширение температурного диапазона термостата колонок. В приборах «i-Series Plus» рабочая температура может изменяться от значения «комнатная температура -12 °С» до 90 °С.

К удобствам работы на этих приборах следует отнести также наличие графического дисплея, с помощью которого можно осуществлять мониторинг процесса хроматографического разделения даже при отсутствии компьютера, наличие функции автовалидации, позволяющей проверять стабильность подачи растворителя, точность градиента, точность длины волны и т.д. Предусмотрена возможность управления прибором на расстоянии.

Корпорация SHIMADZU, имея более чем 60-летний опыт разработки эффективных газохроматографических систем, при выпуске приборов очередного поколения всегда использует инновационные решения, направленные на улучшение технических характеристик прибора, повышение производительности анализа и обеспечение максимальных удобств при выполнении анализа и обслуживании прибора. Этот подход нашел отражение и при разработке нового газового хроматографа Nexis GC-2030 (фото № 3).

Основной технической характеристикой любого прибора, предназначенного для количественного анализа, является чувствительность. Детекторы хроматографа GC-2030 обладают самой высокой чувствительностью по сравнению с газовыми хроматографами других производителей, а кроме того, имеют высокие значения остальных параметров. В качестве примера приведем характеристики пламенно-ионизационного детектора: температурный диапазон – до 450 °С, динамический диапазон – 10<sup>7</sup>, предел детектирования – 1,2 пг С / с (додекан), частота сбора данных – 500 Гц. Следует отметить, что в хро-

матографе GC-2030 может быть установлено до четырех детекторов с индивидуальным контролем температуры для каждого и полным электронным контролем газовых потоков. Характеристики термостата колонок: рабочий диапазон температур – от (комнатная +2 °С) до 450 °С (с применением жидкого CO<sub>2</sub> (опция) от -50 до 450 °С), температурная программа – до 32 ступеней (возможно контролируемое охлаждение), охлаждение – от 450 до 50 °С за 3,4 мин при максимальной скорости охлаждения (скорость охлаждения можно выбирать в зависимости от обстоятельств в целях уменьшения воздействия на неподвижную фазу колонки и увеличения таким образом срока ее жизни), программно-задаваемая скорость нагрева – от -250 до +250 °С / мин, объем термостата – 13,7 л.

Одновременно может быть установлено до трех инжекторов с независимым контролем температуры для каждого. Типы устанавливаемых инжекторов: инжектор ввода пробы с делением / без деления потока SPL, инжектор для широких капиллярных колонок WBI, инжектор прямого ввода проб в колонку OCI, программируемый по температуре инжектор PTV.

Электронные контроллеры потоков обеспечивают высокую воспроизводимость результатов анализа. Режимы контроля газа-носителя: постоянная линейная скорость, постоянное давление, постоянный поток, а также многоступенчатые программы для каждого режима. Диапазон давления газа-носителя на входе в колонку – от 0 до 1035 кПа. Количество ступеней программирования давления – 7. Расход газа-носителя через инжектор – 0 – 1300 мл / мин. Коэффициент деления потока в диапазоне – от 0 до 9999,9.

Большое преимущество представляют пользователю хроматографа GC-2030 особенности конструкции прибора, обеспечивающие очень простой, удобный и быстрый способ выполнения рутин-

ных операций по замене колонки и обслуживанию инжекторного порта. Для этой цели используется технология ClickTek, принцип которой известен: он состоит в обеспечении проведения рутинных монтажных операций вручную без использования каких-либо инструментов. Проведение таких операций по технологии ClickTek в приборах других производителей требует, однако, определенной точности в ряде последовательных движений, обеспечивающих корректный итоговый результат. Особенность применения технологии ClickTek в хроматографе GC-2030 состоит в том, что операция выполняется посредством одного движения. Например, для присоединения колонки необходимо осуществить лишь простой поворот коннектора на 90° – этого будет достаточно для обеспечения надежного герметичного соединения. Аналогично, для того чтобы открыть или закрыть инжекторный порт, например, при замене инжекторной вставки, достаточно одного простого движения, чтобы герметичность соединения не нарушалась.

Новый хроматограф предоставляет возможность управления и контроля с цветного сенсорного дисплея, расположенного на передней панели прибора. Пользователь может также управлять своим хроматографом с планшета или смартфона.

Большой интерес у посетителей выставки вызвала новая компактная модель ИК-Фурье спектрометра IRSpirit (фото № 4). Несмотря на малые размеры (390 x 250 x 210 мм), этот прибор имеет довольно большое кюветное отделение (200 x 140 x 100 мм), позволяющее размещать в нем все типы приставок, используемых в ИК-спектроскопии. Причем в зависимости от задач пользователя могут быть предложены не только приставки производства SHIMADZU, но и устройства, разработанные другими известными в мире производителями аксессуаров для ИК-спектроскопии. Новый прибор, несмо-



Фото № 3. Газовый хроматограф GC-2030



Фото № 4. ИК-Фурье спектрофотометр IRSpirit

тря на свою компактность, имеет высокие технические характеристики. Так, например, его чувствительность (соотношение сигнал : шум > 30 000 : 1) и набор устанавливаемых значений разрешения (0,9; 2; 4; 8 и 16 см<sup>-1</sup>) позволяют успешно выполнять все аналитические задачи, обычно решаемые с помощью прибора IRAffinity-1S. Следует отметить, что молекулярная спектроскопия в ИК-диапазоне является одним из немногих методов инструментального анализа, где возможно применение стандартных библиотек спектров. Это обстоятельство часто используется для идентификации соединений.

Такие библиотеки обычно составляются для каждой отрасли, в том числе и для фармацевтической. ■

 **SHIMADZU**  
Excellence in Science

**Контактная информация:**

**ООО «ШимЮкрайн»**  
Украина, 01042, г. Киев, ул.  
Чигорина, 18, офис 428/429.  
Телефоны/факсы:  
+380 (44) 284-24-85, 284-54-97,  
390-00-23.  
shimukraine@gmail.com,  
www.shimadzu.ru,  
www.shimadzu.com



## Применение сорбционных анализаторов производства компании TA Instruments для фармацевтического анализа

Ахметов М.Ф., Фариион О.В., компания Intertech Corporation

С каждым годом фармацевтическая промышленность переходит на более новые инструментальные методы исследования и контроля качества, которые позволяют проводить точный анализ в максимально короткий срок с минимальными ресурсными затратами. Возможности реализации таких методов были освещены на семинаре «Оборудование для разработки и контроля качества фармацевтических препаратов», организованном компанией Intertech Corporation, который состоялся в феврале этого года. На мероприятии были рассмотрены современные требования к проведению элементного и молекулярного анализа в контроле качества фармацевтического производства, а также обсуждены преимущества и особенности внедрения лабораторной информационной менеджмент-системы (ЛИМС). Особое вни-

мание было уделено применению термического анализа и реологии для разработки и контроля качества лекарственных препаратов, полимерного упаковочного материала и изделий медицинского назначения. Одним из пунктов был вопрос о применении сорбционных анализаторов.

Актуальность исследования сорбционных процессов связана с тем, что вода играет ключевую роль в стабильности веществ: она обладает пластифицирующим действием, вызывает процессы стеклования и кристаллизации, стимулирует процессы разложения и химического взаимодействия. Фармацевтические вещества в качестве сырья или готовых лекарственных форм контактируют с водой как во время технологических процессов, так и при хранении. Сорбционный анализ является фармакопейным методом (USP 1241; EP

2.9.39), который применяют для контроля ингредиентов, препаратов и упаковки.

Компания Intertech Corporation предлагает **сорбционные анализаторы производства TA Instruments**, которые имеют наилучшие на рынке характеристики воспроизводимости, стабильности и чувствительности: сорбционный гравиметрический анализатор TGA Q5000SA (рис. 1) и паросорбционный анализатор VTI-SA+ (рис. 2).

**Сорбционный гравиметрический анализатор TGA Q5000SA** представляет собой специализированный прибор, разработанный для исследования сорбции водяных паров на различных материалах в зависимости от температуры (от 5 до 85 °С) и относительной влажности воздуха. В отличие от TGA Q5000SA **паросорбционный анализатор VTI-SA+** позволяет изучать процессы сорбции не толь-



Рис. 1. Сорбционный гравиметрический анализатор TGA Q5000SA



Рис. 2. Паросорбционный анализатор VTI-SA+

ко водяного пара, но и органических веществ в диапазоне температур от 5 до 150 °С при атмосферном давлении. В качестве дополнительных приспособлений, расширяющих возможности VTI-SA+, можно использовать встроенный микроскоп для визуального наблюдения за образцом и модуль подключения к спектрометру комбинационного рассеяния (Раман-спектрометру) для регистрации изменений в структуре вещества.

Оба прибора являются симметричными анализаторами, в которых образец и эталон находятся в идентичных условиях по температуре и влажности, что устраняет необходимость регистрации базовой линии и позволяет сразу получать прирост массы собственно образца.

Ниже приведены примеры применения TGA Q5000SA и VTI-SA+ при проведении исследований в фармацевтической сфере.

На рис. 3 показано поведение аморфной лактозы (полученной лиофильной сушкой) под действием влажности. Изначально образец был высушен выдерживанием материала при относительной влажности 0 % в течение нескольких часов при температуре 25 °С, затем влажность повысили до 90 %. Интересными моментами поведения лактозы являются резкое изменение кинетики сорбции, связанное с переходом из стеклообразного состояния, и процесс рекристаллизации.

Для материалов, которые отличаются скоростью адсорбции и десорбции, измерения проводят в три этапа – повышение /понижение/ повышение влажности. Это дает возможность определить, меняется ли структура материала под действием влаги. Если процесс адсорбции на третьем этапе проходит быстрее, чем на первом, то это указывает на изменение структуры. Например, при десорбции дифенилгидантоина (рис. 4) наблюдается резкое изменение массы при снижении влажности ниже 30 %. Это

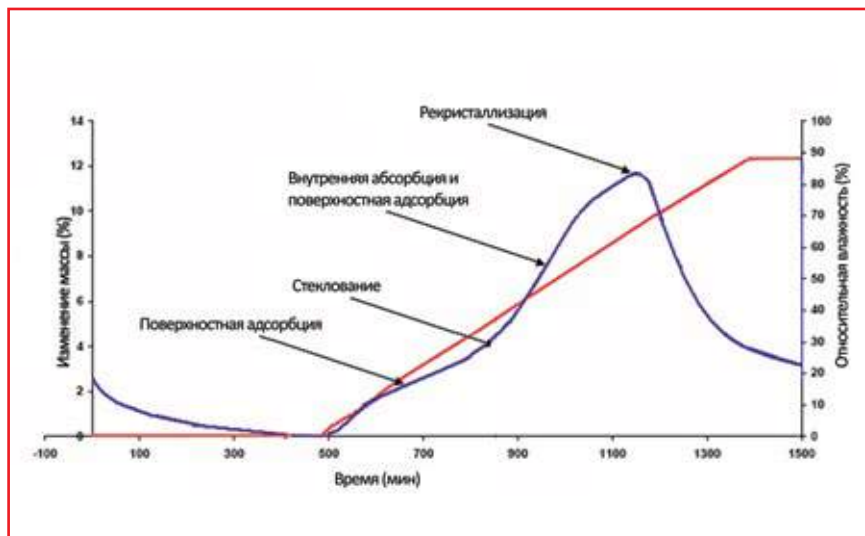


Рис. 3. Зависимость массы и структуры аморфной лактозы от относительной влажности

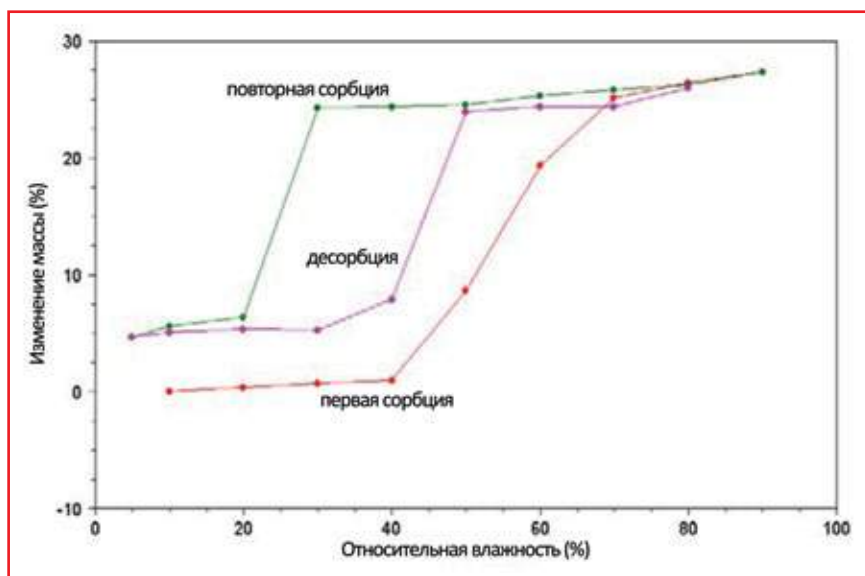


Рис. 4. Исследование процессов сорбции / десорбции дифенилгидантоина

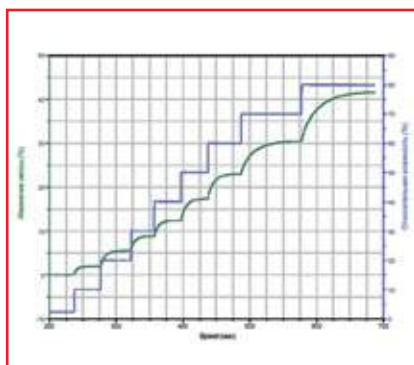


Рис. 5. Исследование сорбции поливинилпирролидона при ступенчатом повышении влажности

свидетельствует об образовании гидратов, а при относительной влажности 5 % прирост массы соответствует моногидратной форме вещества. Более быстрая сорбция при повторном повышении влажности объясняется свойствами гидратированной формы дифенилгидантоина.

Данный метод рекомендовано применять для определения долей кристаллической и аморфной фаз в термолабильных веществах.

Исследования сорбции также проводят путем ступенчатого по-

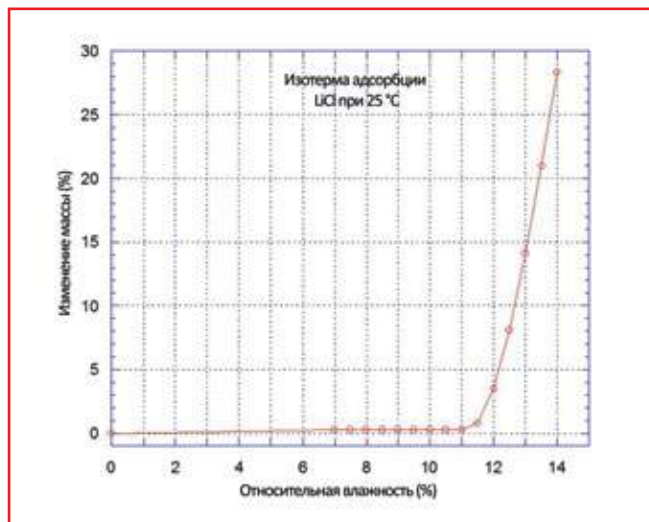


Рис. 6. Исследование эффекта «расплывания» лития хлорида

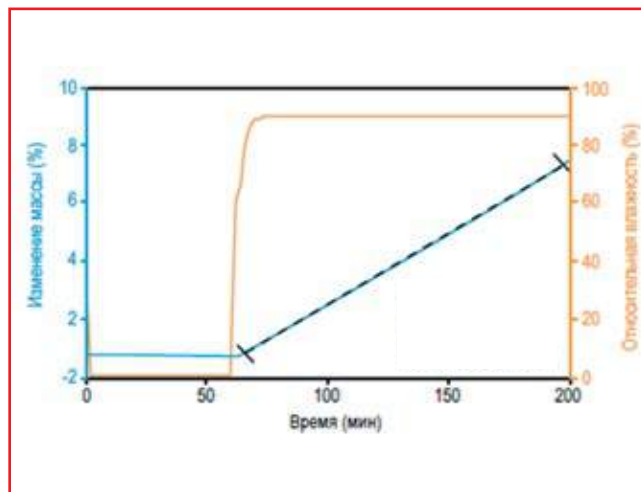


Рис. 7. Определение скорости проницаемости пленки парами органического растворителя

вышения влажности. На рис. 5 изображено поведение поливинилпирролидона.

Еще одним интересным примером является исследование эффекта «расплывания» (deliquescence). На рис. 6 показано, что лития хлорид изначально не сорбирует влагу. По достижении критического момента его сорбция значительно возрастает и наблюдается процесс растворения соли в сорбированной воде.

Сорбционные анализаторы применяют для подбора параметров сушки без изменения структуры материала во время обработки и для определения стабильности различных форм одного и того же активного ингредиента.

При оснащении VTI-SA+ диффузионной ячейкой можно исследовать свойства пленок или мембран. Пары растворителей, проходящие сквозь пленку, сразу поглощаются и масса ячейки увеличивается до тех пор, пока не будет достигнуто постоянное значение. Скорость проникновения рассчитывают по соотношению наклона прямой (масса в единицу времени) к диаметру образца (рис. 7).

В дополнение к оценке лекарственных препаратов, сорбционный анализ применяют для исследования полимерного упаковочного материала. На рис. 8 показано

поведение двух полимерных образцов. Изначально их высушили, выдерживая материал при относительной влажности 0 % и температуре 60 °C. Затем влажность повысили до 70 % при температуре 30 °C и снова просушили образцы при 30 °C и относительной влажности 0 %. Пленка А характеризуется более быстрой скоростью адсорбции и десорбции.

### Выводы

Сорбционный гравиметрический анализатор TGA Q5000SA и паросорбционный анализатор VTI-SA+ производства компании TA Instruments применяют для исследования поведения различных веществ и материалов при контролируемом воздействии на них водяного и органических паров. Приборы работают в различных режимах и позволяют определять структурные изменения веществ, доли кристаллической и аморфной фаз в термостабильных веществах, оптимизировать процессы сушки, выбирать наиболее подходящий упаковочный материал. Анализатор VTI-SA+ также можно применять для исследования сорбционных свойств пленок.

Благодаря простоте управления, высоким показателям стабильности, чувствительности и воспроизводимости сорбционные

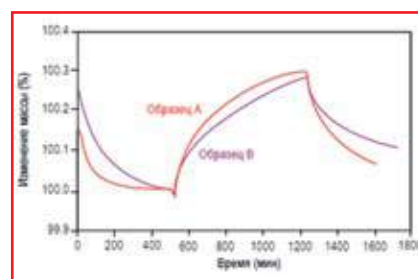


Рис. 8. Исследование сорбции / десорбции образцов полимерных пленок для упаковки

анализаторы производства компании TA Instruments нашли широкое применение в фармацевтических лабораториях во всем мире. ■



**INTERTECH Corporation**

### Контактная информация:

**Intertech Corporation**  
**Представитель Thermo**  
**Fisher Scientific и TA**  
**Instruments в Украине**  
 Украина, 01011, г. Киев,  
 ул. Рыбальская, 2, оф. 304  
 Тел.: (044) 230-23-73  
 info@intertech-corp.com.ua





ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНДУСТРИИ

# LAB XI МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА CompLEX LABComplex

АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ HI-TECH

При поддержке:



Комитетов Верховной Рады Украины  
Министерств и ведомств  
Профильных ассоциаций и объединений

Организаторы:



МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА КОМПЛЕКСНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛАБОРАТОРИЙ

АНАЛИТИЧЕСКОЕ, ЛАБОРАТОРНОЕ, ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ И УСЛУГИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ

ТОРГОВЫХ МАРОК,  
МИРОВЫХ БРЕНДОВ



270

17-19  
ОКТЯБРЯ  
2018

35



НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ  
МЕРОПРИЯТИЙ

ПОСЕТИТЕЛЕЙ



6 500

Украина, Киев



300



ДОКЛАДЧИКОВ

МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ И ПОСЕЩЕНИЕ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЕ И БИЗНЕС ПРОГРАММЫ,  
МАСТЕР-КЛАССЫ НА ДЕЙСТВУЮЩЕМ ОБОРУДОВАНИИ

По вопросам участия в выставке:

+380 (44) 206-10-16

+380 (44) 206-10-97

@lab@lmt.kiev.ua, lab\_2@lmt.kiev.ua

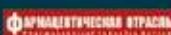


По вопросам участия в научно-практической программе:

+380 (44) 206-10-99

@marketing@labcomplex.com

Генеральный  
информационный партнер:



Генеральный  
интернет-партнер:



[www.labcomplex.com](http://www.labcomplex.com)

# Итоги и тенденции фармацевтического рынка Украины за 2017 г.

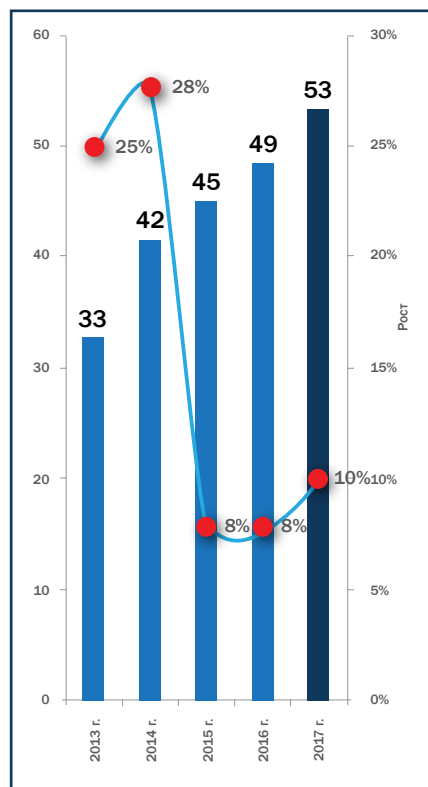
**Ирина Горлова,**  
генеральный директор компании SMD

**По итогам 2017 г. рынок в закупочных ценах вырос на + 11 % в USD (впервые с 2013 г.), составив USD 2,1 млрд, или UAH 53 млрд.**

По-прежнему лекарственное потребление финансируется за счет потребителя. Пациент оплачивает 9 из 10 упаковок и покрывает из своего кармана 88 % затрат в гривне.

Основным драйвером роста рынка стал рецептурный сегмент, который практически в два раза опережает рост рынка.

В структуре продуктового портфеля самой весомой частью рынка



Динамика фармацевтического рынка Украины в закупочных ценах (% и UAH) в 2013 – 2017 гг.

			2017		
2016	2017		USD млн	Доля %	Прирост USD (+-%)
		<b>Розничный рынок (ЛС + БАДы)</b>	<b>1605</b>	<b>100</b>	<b>12</b>
1	1	«ФАРМАК»	90	5,6	15
2	2	«АРТЕРИУМ»	56	3,5	7
5	3	«МЕНАРИНИ ГРУП»	55	3,4	15
4	4	«ДАРНИЦА»	55	3,4	11
3	5	«САНОФИ»	53	3,3	5
7	6	«БАЙЕР ХЕЛСКЕА»	47	2,9	17
6	7	«ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН»	46	2,9	2
8	8	«ТЕВА»	44	2,7	10
10	9	«НОВАРТИС»	42	2,6	11
9	10	«ЗДОРОВЬЕ» ГРУППА КОМПАНИЙ	42	2,6	6
11	11	«ТАКЕДА»	37	2,3	12
13	12	«КРКА»	35	2,2	16
12	13	«КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД»	34	2,1	10
14	14	«СЕРВЬЕ ГРУП»	33	2,0	14
17	15	«ЮРИЯ-ФАРМ»	31	1,9	29
16	16	«КУСУМ ХЕЛСКЭАР»	29	1,8	13
15	17	«ГЕДЕОН РИХТЕР»	27	1,7	-2
18	18	«ЭББОТТ»	22	1,3	9
21	19	«АЦИНО ФАРМА АГ»	21	1,3	11
20	20	«БОРЩАГОВСКИЙ ХФЗ»	21	1,3	8

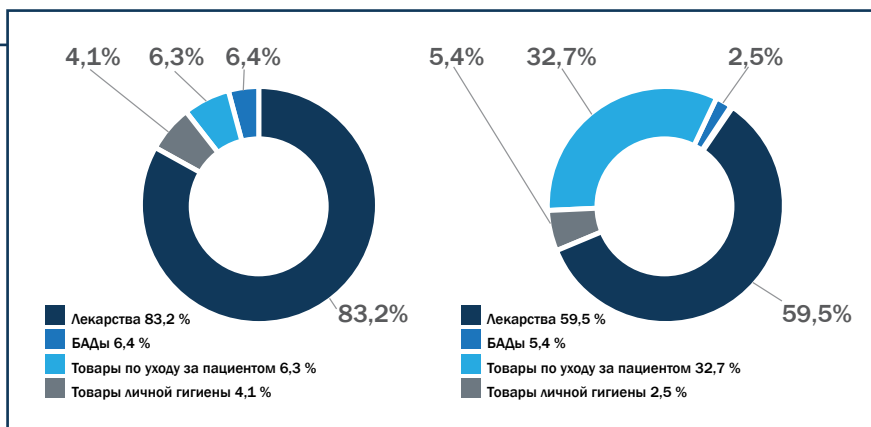
остаются лекарственные средства с долей в гривне 83 %, что в упаковках составило 60 %.

На втором месте находятся товары по уходу за пациентом – они занимают 33 % в упаковках и всего 6,3 % в гривне.

В розничном сегменте по-прежнему в деньгах лидируют иностранные компании-производители, занимая 67 % рынка в гривне и 32 % – в упаковках.

Отечественные производители демонстрируют активный рост и в ТОП-20 компаний занимают 9 позиций .

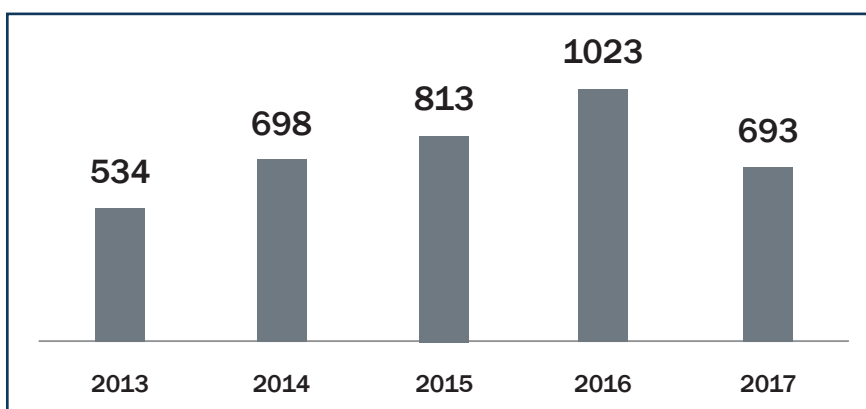
По итогам 2017 г. быстрее всех растет «Юрия-Фарм» (29 %), что практически в три раза выше показателя на рынке. Утраченные позиции вернула себе компания «Берлин Хемии / Менарини Групп», поднявшись с 5-го на 3-е место.



Структура продуктового портфеля в денежном выражении (UAH) и упаковках



Закупки инсулинов по каналам, млн флаконов



Закупки инсулинов, UAH млн

Средняя стоимость упаковки, UAH	2016 г.	2017 г.
Больницы, тендерные закупки	89	77
Централизованные закупки	251	630
Допороговые закупки больниц	53	47
Региональные субвенции, допороговые закупки	44	35
Региональные субвенции, тендерные закупки	229	155

**Государство становится активным игроком фармацевтического рынка.**

С апреля 2017 г. стартовала система реимбурсации, включающая в себя компенсацию лекарственных препаратов по трем нозологиям (артериальная гипертензия, сахарный диабет 2-го типа и бронхиальная астма). На сегодня выбранная 21 молекула составляет не более 5 % рынка. Но по значимости эти нозологии лидируют в структуре заболеваемости и смертности. Прирост по данным молекулам в два раза выше роста розничного рынка как в деньгах, так и в упаковках.

Введение системы реимбурсации запустило маховик роста фармацевтического рынка, и здесь срабатывает несколько механизмов. Первый из них – увеличение притока пациентов к врачам и уровень диагностики, что в свою очередь приводит к увеличению количества выписанных рецептов по реимбурсации и рекомендаций в отношении параллельно выявленной патологии. Второй механизм – пациент, приходя в аптеку с бесплатным рецептом, делает дополнительные покупки как лекарственных препаратов, так и товаров медицинского назначения и предметов личной гигиены.

Сегмент государственных закупок через систему «Прозорро» продемонстрировал негативную динамику. Это связано с несколькими важнейшими трендами.

Первый – изменение в системе государственных закупок инсулинов. Государство переходит от системы закупок инсулинов через систему тендерных закупок через региональные субвенции к системе поименного снабжения больных в системе аптечных закупок. Это позволило определить количество пациентов и существенно экономить государственный бюджет.

Сумма, потраченная государством на приобретение инсулинов, снизилась с UAH 1 млрд в 2016 г.

до UAH 700 млн в 2017 г. Эта тенденция хорошо прослеживается в динамике в натуральном выражении. Среднее потребление в прошлые годы было на уровне 7,7 млн флаконов в год. В 2017 г. достигнуто существенное снижение этого показателя – до 4,9 млн флаконов.

Вторая тенденция связана с изменением системы финансирования институтов системы Академии наук Украины.

В 2017 г. государство начало постепенный переход от финансирования Академии напрямую, и с июля того же года должно было закупать у четырех ее ведущих научных институтов конкретные медицинские услуги.

Участники эксперимента – Национальный институт сердечно-сосудистой хирургии им. Н.М. Амосова НАМН Украины, Институт хирургии и трансплантологии им. А.А. Шалимова НАМН Украины, Институт нейрохирургии им. А.П. Ромоданова НАМН Украины и Институт кардиологии им. академика Н.Д. Стражеско НАМН Украины.

По итогам года объем закупок лекарственных препаратов в вышеуказанных институтах уменьшился в среднем на 30 %.

Третья тенденция – переход к более дешевым препаратам, особенно в системе тендерных закупок больниц.

В сегменте государственных закупок доля иностранных компаний стала больше, чем в розничном сегменте, – 70 % рынка в гривне и 17 % в упаковках.

Возобновленные централизованные закупки нашли свое отражение в изменении рейтингов в сегменте. Так, компании «Эбб-вви» и «Шаер» значительно улучшили свои позиции, демонстрируя поразительно высокие темпы роста.

Активный рост показали компании «Тева» и «Такеда» (70 и 59 % соответственно). Так же, как и в розничном сегменте, «Юрия-Фарм» активно наращивает свои продажи – рост составил 39 % в USD.

Сегмент государственных закупок, лидирующие компании в денежном выражении, USD


2016Y	2017Y	Лидирующие компании	USD, млн	Доля (%)	Прирост USD (±, %)
		Государственные закупки	164,7	100	-22
8	1	«ЭББВВИ»	21,5	13,1	157
5	2	ГРУППА КОМПАНИЙ «ЗДОРОВЬЕ»	8,9	5,4	-16
12	3	«ЮРИЯ-ФАРМ»	7,8	4,8	39
2	4	«ФАРМАК»	7,4	4,5	-45
3	5	«РОШ»	7,0	4,3	-47
7	6	«БАКСТЕР»	6,9	4,2	-20
97	7	«ШАЕР»	5,8	3,5	999
6	8	«САНОФИ»	5,7	3,5	-33
11	9	«АРТЕРИУМ»	5,3	3,2	-10
4	10	«НОВО НОРДИСК»	4,3	2,6	-65
17	11	«ПФАЙЗЕР»	4,3	2,6	28
13	12	«ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН»	4,2	2,5	4
10	13	«МСД»	3,8	2,3	-43
14	14	«ОКТАФАРМА»	3,6	2,2	-12
29	15	«ТЕВА»	3,4	2,1	70
15	16	«ДАРНИЦА»	3,1	1,9	-14
31	17	«ТАКЕДА»	3,0	1,8	59
24	18	«ГИЛЕАД»	2,6	1,6	2
16	19	«БИОФАРМА»	2,4	1,5	-29
18	20	«БАКСАЛТА»	2,4	1,4	-26

Основные терапевтические группы, которые государство компенсирует через систему тендерных и допороговых закупок, это противовирусные (ВИЧ / СПИД, гепатиты), факторы свертывания, лекарственные средства для лечения сахарного диабета, препараты для диализа, анальгетики.

Прошлый год принес значительные изменения в фармацевтический рынок, которые будут сохраняться и влиять на его дальнейшее развитие.

В 2018 г. прогнозируется рост фармацевтического рынка в гривне и валюте как в розничном сегменте (+ 18 %), так и в сегменте государственных закупок (+ 25 %). ■

**Автор**



**Ирина Горлова,**  
генеральный директор компании SMD

16+

PHARMA ASI



# РОССИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

15–16 мая 2018

Отель «Коринтия Санкт-Петербург»

[www.russianpharma.com](http://www.russianpharma.com)

Спикеры:



**Энтони Вонг**  
генеральный менеджер  
**AbbVie в России,**  
Украине и СНГ



**Маттиас Вернике**  
генеральный директор  
**Merck Biopharma**  
в России



**Сергей Захаров**  
председатель правления  
и управляющий партнер  
**Marathon Group**



**Дмитрий Ефимов**  
старший вице-президент  
**STADA AG**  
генеральный директор  
АО «Нижфарм»



**Владимир Христенко**  
президент  
**Нанолек**

## ТЕМЫ ФОРУМА В 2018 ГОДУ:

- Маркировка лекарственных средств в России
- Вопросы проведения GMP инспекций
- Государственные закупки: формирование списка ЖНВЛП, вопросы ценообразования, внедрение информационно-аналитической системы мониторинга и контроля
- Развитие производства лекарственных препаратов в России: реализация программы импортозамещения в фармацевтической промышленности, получение СПИК и контрактное производство
- Защита интеллектуальных прав на лекарственные препараты: проблемы и международная практика
- Поиск инноваций через партнерство: анализ потенциальных возможностей и вызовы глобального рынка
- Развитие единого фармацевтического рынка ЕАЭС: проблемы формирования и перспективы
- Внедрение диджитал технологий в фармацевтической отрасли: перспективы развития телемедицины и развитие инновационных медтехнологий
- Изменения на розничном рынке лекарственных препаратов: консолидация аптечных сетей, перспективы продаж медикаментов по Интернету и в супермаркетах

Дополнительная скидка 10% по коду 1149MPHO



## Выставка упаковка берет новую высоту

Выставки упаковка и interplastica собрали 24 900 специалистов



**П**оложительные отзывы с российского рынка упаковочной отрасли и смежных перерабатывающих отраслей, а также полимерной индустрии получили подтверждение на двух ведущих отраслевых мероприятиях – 26-й Международной специализированной выставке переработки и упаковки упаковка 2018 и 21-й Международной специализированной выставке пластмасс и каучука interplastica 2018. Повышение активности в важнейших сегментах рынка обуславливает устойчивый спрос на упаковку и полимерные материалы. Производители этой продукции вкладывают средства в современные производственные технологии и материалы, чтобы удовлетворять все более строгие требования своих заказчиков. В выставочном «дуэте» приняли участие 940 компаний из 34 стран мира, которые представили свои новые разработки на двух специализированных выставках, которые прошли в ЦВК «Экспоцентр» на Красной Пресне с 23 по 26 января. Экспоненты единодушно отметили позитивное влияние этих меро-

приятий и их впечатляющий коммерческий успех. Выставки упаковка и interplastica посетили 24 900 специалистов со всей России, стран СНГ и государств дальнего зарубежья. Напомним, что в 2017 г. в обеих выставках участвовали 23 000 специалистов.

Генеральный директор Messe Düsseldorf GmbH Вернер М. Дорншайт (Werner M. Dornscheidt) удовлетворен результатами отраслевых выставок: «В той мере, в которой российская экономика позитивно и надежно развивается, российские компании используют две ведущие отраслевые выставки в своих интересах. Именно здесь можно ознакомиться с новыми разработками на мировом рынке и провести прямые продуктивные переговоры с поставщиками. Экспоненты, которые поддерживали последовательное присутствие в России в худших условиях рынка, теперь значительно выигрывают благодаря своим хорошим контактам в отрасли. Помимо заключения множества предварительных договоров, важным сигналом появле-

ния предпосылок к экономически привлекательному будущему стал высокий спрос».

На профессионалов отрасли большое впечатление произвел широкий ассортимент инновационной продукции и услуг, представленных в экспозиции, которые дали им четкое понимание тенденций и будущих возможностей рынка. Улучшение ситуации с обменным курсом рубля теперь дает возможность российским компаниям, которым пришлось повременить с необходимыми закупками в последние годы, инвестировать в модернизацию своего производства.

### Продолжается выделение субсидий на импорт

Россия является одним из крупнейших рынков сбыта пищевых продуктов в мире. После ограниченного потребления в годы экономического спада теперь потребители вновь начинают все чаще переходить на высококачественные и заранее упакованные продукты, а также полуфабрикаты быстрого приготовления. Более того, вырос объем продаж безалкогольных напитков.

В России продолжается политика выделения субсидий на импорт в пищевом секторе. Производство сельскохозяйственной продукции в стране также быстро растет, поэтому для ее дальнейшей переработки российские и международные предприятия увеличивают вложения в установку оборудования и расширение местных производственных мощностей. Увеличенный объем товаров будет продаваться не только на внутреннем рынке, но и предполагается его экспорт в возрастающих объемах. Это повысит спрос на оборудование для переработки и упаковки пищевых продуктов, а также для производства и розлива напитков.

Германия продолжает оставаться для России важнейшим поставщиком оборудования для предприятий

пищевой промышленности и упаковочного оборудования при рыночной доле чуть менее 30 %. В некоторых сегментах рынка этот показатель даже значительно выше. В первые 11 мес 2017 г. объем экспорта продукции Германии в Россию вырос еще больше, достигнув EUR 341 млн, на 13 % превысив показатель прошлого года. Поэтому после выставки немецкие экспоненты в ближайшие месяцы ожидают выгодного сотрудничества и продолжения роста спроса.

Подобная ситуация и с итальянскими компаниями – в этом году они были представлены в своем национальном павильоне в большем количестве, чем в прошлом году. С 2018 г. Ассоциация итальянских производителей оборудования UCIMA официально поддерживает выставку *ураковка*.

Также ряд новых производителей был представлен в рамках китайского национального участия.

На выставке *ураковка 2018* появились и новые российские компании. Впервые свой стенд представила компания «НИССА Центр» – признанный лидер в области решений для цифровой печати этикетки и упаковки и официальный дистрибьютор компании HP Indigo в России и СНГ. Один из ведущих производителей гибкой упаковки для пищевой и непивцевой индустрии – компания Danaflex – также впервые приняла участие в выставке, представив последние разработки в области гибкой упаковки. Обе компании намерены и в дальнейшем продолжить сотрудничество с выставкой *ураковка*.

#### Успех специальных тем

Вслед за премьерой прошлого года специализированная выставка *ураковка 2018* также предложила посетителям обширную программу конференций *innovationparc*. В первый день в программу вошли не только лекции о брендах, упаковке и последних тенденциях в индустрии напитков, но и информация об инициативе SAVE FOOD (Сохранить продовольствие), направленной на со-

кращение потерь продовольствия и пищевых отходов с помощью инновационных упаковочных технологий. Сессию провела Евгения Серова, директор российского отделения ФАО (Продовольственная и сельскохозяйственная организация ООН). В ходе специализированной выставки также была затронута тема Индустрии 4.0. Здесь представители Союза немецких машиностроителей VDMA рассказали о сложностях и ноу-хау, связанных с этой актуальной темой, которая смогла привлечь много профессиональных посетителей в зону *innovationparc*. Впервые в рамках *innovationparc* состоялось заседание «круглого стола» «Кондитерская промышленность. Эффективные технологии производства мармеладных и жележных изделий», организованное Центральной специализированной школой германской кондитерской промышленности. Большим интересом также пользовались различные лекции о гибкой упаковке. Так, специальным гостем и участником семинара, посвященного актуальным тенденциям в сегменте гибких полимерных упаковочных материалов, стал Исполнительный директор Flexible Packaging Europe Гидо Ауфдемкамп.

*«Положительная реакция на innovationparc и SAVE FOOD свиде-*

*тельствует, что при разработке специальных тем для выставки ураковка как части interpack alliance мы держим руку на пульсе. Российские потребляющие отрасли демонстрируют большой интерес к темам, связанным с текущими тенденциями, которые также чрезвычайно привлекательны для поставщиков из-за высокого потенциала рынка, особенно в пищевом секторе», – отметил Бернд Яблоновски (Bernd Jablonowski), директор Global Portfolio Processing & Packaging компании Messe Düsseldorf.*

Основанная более 40 лет назад, компания SCHMUCKER S.r.l. на сегодня является одной из ведущих европейских компаний-производителей вертикальных упаковочных машин и оборудования, а также автоматических упаковочно-производственных линий для фармацевтической, косметической, химической и пищевой промышленности. Располагая собственным заводом в Италии с современной технической базой и штатом квалифицированных технических специалистов, компания ежегодно производит более 100 моделей упаковочных машин и оборудования, осуществляя поставки более чем в 80 стран мира. В числе постоянных заказчиков –



Виктор Колосов, ООО «МДжИС ПОЛИКОМ», Энрико Шмукер, SCHMUCKER S.r.l.

такие мультинациональные корпорации и бренды мирового уровня, как Nestlé, Kraft, Bayer, L'Oreal, Sanofi-Aventis, Ferring, Beaufour Ipsen, JDE, Mondelēz, Unilever и др.

Через свои представительства, в том числе в России, компания не просто поставляет клиентам упаковочное оборудование, но и оказывает весь комплекс услуг: от выбора упаковочного материала до обучения персонала заказчика. На российском рынке упаковочного оборудования фирма успешно продвигает свою продукцию вот уже более 20 лет. SCHMUCKER S.r.l. регулярно представлена на всех крупнейших международных выставках, проходящих в разных странах мира. Начиная с 1995 г. компания является постоянным участником выставки *упаковка* (ранее *UpakItalia*).

Компания HEUFT SYSTEMTECHNIK GmbH занимает лидирующие позиции на рынке производственного инспекционного оборудования для выпуска напитков и продуктов питания, а также для фармацевтического и химического производства в мире.

С момента основания в 2006 г. дочерней компании «ХОЙФТ ЕВРАЗИЯ» на территории России и в странах СНГ HEUFT SYSTEMTECHNIK GmbH активно участвует в ключевых профессиональных событиях, в том числе в выставке *упаковка* (*UpakItalia*).

На стенде компании всегда представлены модели инспекционных машин HEUFT, которые позволяют нашим новым и существующим партнерам ознакомиться с новейшим поколением модульного оборудования на основе оптической и рентгеновской технологий, провести экспресс-тестирование продукции, а также получить профессиональную консультацию по техническому решению и коммерческой стоимости автоматизации инспекционного контроля в рамках специфики производства заказчика.

Выставка *упаковка* 2018 не стала исключением. На стенде нашей



Оксана Пряничникова, Марина Хофманн, «ХОЙФТ ЕВРАЗИЯ»



Михаил Курако с коллегами, ООО «Михаил Курако»

компании были представлены машины HEUFT In Line II IR – для проверки пустых стеклянных контейнеров до наполнения, HEUFT eXaminer XB II – для контроля твердых посторонних объектов в продукции и инспектор HEUFT Spectrum VX II – для комплексной проверки наполненной продукции.

«На выставке *упаковка* 2018 компания Danaflex впервые представила цифровую печать для гибкой упаковки. Мероприятие было очень успешным и продуктивным. Мы провели переговоры с нашими постоянными партнерами и клиентами. Также наш стенд посетил большое количество новых

потенциальных клиентов, особенно тех, кто только начинает свой бизнес и нуждается в небольшом тираже гибкой упаковки. Выставка *упаковка* – это идеальное решение для тех компаний, которые ищут комплексное решение для своего бизнеса – от оборудования до поставщика упаковки. В дальнейшем компания Danaflex будет принимать активное участие в выставке *упаковка* и желает больших успехов ее организаторам».

**Следующая выставка *упаковка* пройдет в Москве с 29 января по 1 февраля 2019 г. одновременно с выставкой *interplastica*. ▣**



## Создавая медикаменты будущего: компании «Мерк» и ERWEKA рассказали об инновациях в производстве лекарственных форм



- Впервые в России компании «Мерк» и ERWEKA организовали двухдневный совместный научно-практический тренинг «Функциональные наполнители для твердых лекарственных форм».
- В 2018 г. компания «Мерк» расширит программу EMPROVE® за счет новой категории качества Evolve – пакета документации для сопровождения препаратов, в отношении которых не действует конкретный нормативный стандарт.
- Участники мероприятия оценили передовые характеристики продуктов серии Parteck® M для создания лекарственных форм путем прямого прессования. Этот метод производства позволяет экономить до 75 % средств в сравнении с влажной грануляцией.

«Мерк», ведущая научно-технологическая компания в области здравоохранения, Лайф Сайнс и высокотехнологичных материалов, совместно с ERWEKA в конце марта провели научно-практический тренинг «Функциональные наполнители для твердых лекарственных форм» в московской демонстрационной Лайф Сайнс лаборатории «Мерк».

В начале мероприятия был представлен доклад, посвященный деятельности компании ERWEKA, специализирующейся на выпуске приборов и оборудования для быстрого и удобного контроля и анали-

за качества лекарственных форм (таблеток, капсул, сыпучих форм) в лабораториях предприятий фармацевтической промышленности.

Представители «Мерк», в свою очередь, презентовали отчеты о функциональных ингредиентах компании, а также рассказали об обучении клиентов разработке рецептур для производства твердых лекарственных форм. Как отметил Юрген Кёниг, Президент и Генеральный директор компании «Мерк» в России и СНГ, на данный момент каталог решений компании в сфере Лайф Сайнс насчитывает более 300 000 наименований. В развитие научных разработок «Мерк» ежегодно инвестирует около EUR 2 млрд. Значительным вкладом в портфель научно-технологических решений «Мерк» стало приобретение компании Sigma-Aldrich.

Особое внимание участников тренинга привлек успешный опыт «Мерк» в реализации программы EMPROVE®. Все продукты EMPROVE® поставляются в сопровождении подробной документации, которая позволяет снизить расходы на процесс регистрации. Показателен опыт сотрудничества «Мерк» с одним из подразделений международной компании – производителя нутрицевтических препаратов. Общие затраты на материалы «Мерк» в рамках программы EMPROVE® позволили клиенту компании получить экономию в размере 7,6 % общих затрат.

Важным событием мероприятия стали презентация и тестирование сырья из портфолио Parteck®. Это маннитол Parteck® Delta M с уникальными кристаллами для влажной грануляции, а также маннитолы серии Parteck® M для прямого прессования. Как рассказал Ренат Кашапов, менеджер по работе с клиентами компании «Мерк», таблетки

на основе наполнителей Parteck® M 100 и Parteck® M 200 имеют повышенную твердость, а значит, меньшую истираемость при изготовлении, упаковке, покрытии и транспортировке. Благодаря этим маннитолам можно вводить до 50–70 % активного фармацевтического ингредиента. Кроме того, таблетки на основе Parteck® M обладают свойствами быстрой дезинтеграции.

По словам г-на Кашапова, необходимо тщательно изучать рецептуру производимых лекарственных средств, поскольку переход от влажной грануляции на прямое прессование может дать до 75 % экономии в производстве. Убедиться в преимуществах наполнителей на основе маннитола участники тренинга смогли во время лабораторного практикума на оборудовании ERWEKA.

В качестве партнера тренинга выступила компания ERWEKA, которая вот уже более 50 лет является мировым производителем оборудования для разработки и тестирования лекарственных форм. В семинаре от компании ERWEKA участвовал директор по развитию бизнеса Эрик Шмидт-Штаубах, который рассказал о нововведениях в стратегии компании на российском рынке. В практической части тренинга участники с помощью лабораторного технологического оборудования ERWEKA провели подготовку массы для таблетирования из продуктов Parteck®, и с помощью таблеточного пресса ERWEKA EP-1 получили таблетки, а также самостоятельно проводили все необходимые измерения физических параметров полученных образцов, в том числе с использованием тестеров ERWEKA Multichек 6 и EasyCheck. ▣

# ТРЕТЬЯ ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ «РОССИЯ И МИР. УПРАВЛЕНИЕ ПОТЕНЦИАЛОМ РОСТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА»



**27-29 августа  
2018  
Казань,  
Татарстан**

- Ожидается более 1000 участников
- Более 20 делегаций из разных стран мира
- Эксперты в области надлежащих практик мирового уровня
- Подписание глобальных отраслевых соглашений
- Встреча инспекторов стран ЕАЭС
- Конференция по инжинирингу Евразийского отделения ISPE
- Глобальные тренды в области GMP, GDP, GEP
- Обсуждения, дискуссии, практические сессии

**УЧАСТИЕ БЕСПЛАТНОЕ**

Технический оператор:  
Центр корпоративных  
коммуникаций S-GROUP

+7 (495) 120-53-33  
info@sgr.com.ru  
www.sgr.com.ru

Стратегический партнер



**ГЕДЕОН РИХТЕР**

Сайт мероприятия – [www.gosgmp.ru](http://www.gosgmp.ru)



**DIVIDELLA**  
KÖRBER SOLUTIONS

SIDE LOADING

TOP LOADING

# NeoTRAY

THE BEST OF TWO WORLDS COMBINED

## СКОРОСТНАЯ ЛИНИЯ УПАКОВКИ

- мономатериал
- компактный дизайн упаковки
- широкий спектр форматов
- высокая производительность



kurako@kurako.com  
www.kurako.com

www.dividella.ch



ACHEMA 2018



11 – 15 June 2018  
Frankfurt am Main, Germany  
www.chema.de

Ждем Вас на нашем  
стенде:  
зал 3.1 стенд J72



## ТЕХНОЛОГИЯ. ОБОРУДОВАНИЕ. ПРОЕКТИРОВАНИЕ.



### **Инновация Для Вашего продукта. Окупается!**

Компания Glatt осуществляет планирование, проектирование и реализацию международных проектов - от расширения и модернизации существующих производств до строительства новых производственных комплексов.

Используя наш обширный профессиональный опыт проектирования в сочетании с глубоким знанием инновационных технологий, мы разработаем проектное решение и осуществим любой ваш проект, независимо от его масштабов и специфики.

**MEET THE EXPERTS @ ACHEMA**  
**Frankfurt, Germany, 11.06. - 15.06.2018**  
**Hall 3.0, Booth F1**