

Стр. 24

Специальный
репортаж
«Фармтех»

Стр. 52

Тема номера:
ингредиенты
для фармации

Стр. 72

Специальный
репортаж
CPhI WW

№ 1 (54)

ФЕВРАЛЬ

2016

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

**КАЧЕСТВЕННАЯ УПАКОВКА.
СОВЕРШЕННЫЙ СТАНДАРТ.
ШТОЛЬЦЛЕ.**



STÖLZLE GLASS GROUP

Требования работы по стандартам GMP как обязательных для производителей фармацевтической продукции предполагают также высокие требования к первичной упаковке. Stoelzle Glass LLC в России предлагает решение по упаковке, произведенной в соответствии со стандартом ISO GMP 15378. Помимо этого, условия чистого производства на заводах Штольцле в соответствии с ISO 8 (категория 100 000) позволяет достигнуть микробиологической чистоты, что исключает необходимость дополнительной очистки флаконов. Компания Штольцле — надежный партнер для крупнейших фармацевтических производителей в мире на протяжении многих лет.



ООО «Штольцле Глас»

Россия, 127254, Москва, Ул. Добродонова, д.3, стр. 1, офис 300

Телефон: +7 495 6191325, Факс: +7 495 6044874, E-mail: elena.golubchikova@stoelzle.com

www.stoelzle.com

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР BOHLE

Непрерывное производство начинается здесь



Разумные идеи для вашего успеха.

- Стандарт мастерства от Bohle и его девяти партнеров
- Фармацевтические системы и практический опыт из одного источника
- Полная интеграция технических средств и программного обеспечения
- Измерение, мониторинг и контроль непрерывного производства в отличных условиях
- Всесторонняя поддержка и сервис процесса

Наши партнеры:

LB BOHLE



www.lbbohle.de

KORSCH
The Specialist

Gerlcke
Pneumatic Processing Equipment and Systems

SIEMENS

KAISER
KRAISER-STRICKMANN, Danks
Automatisierungstechnik

kraemer
ELEKTRONIK

sentronic

HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT DÜSSELDORF

research center
pharmaceutical
engineering

RWTH AACHEN
UNIVERSITY



MEDISEAL
KÖRBER SOLUTIONS

САМЫЕ РАЗНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ!

Выберите гибкий вариант!

Благодаря обладающим высокой гибкостью линиям блистерной упаковки Mediseal последнего поколения, можно быстро реагировать на появляющиеся новые вызовы. Мы обеспечиваем оптимальное удовлетворение ваших требований к упаковке – идеальное сочетание качества, гибкости и производительности для таблеток, капсул, шприцов, ампул или решений, требующих специальной упаковки.

www.mediseal.de



**6 Key Sections
and Articles
of # 1 (54) 2016**

8 Новости

9 Новости компаний

14 Портрет компании

14 Acino Pharma AG: портрет компании

16 Портрет компании: интервью

16 5 минут с...Евгением Заикой, Генеральным директором ООО «Фарма Старт»

**20 Портрет компании:
практический пример**

20 «Точно в цель!» Отчет о практическом применении продукции. **Кай Кох**

24 Специальный репортаж

24 Выставка «Фармтех»: число посетителей возросло на 5 %

26 На повестке дня «Маркезини Групп» в 2016 году – фокус на рынок фармацевтической упаковки и инвестиции в Италии, Восточной Европе и России

**34 Специальный репортаж:
интервью**

34 5 минут с... Лоренцом Боле, генеральным директором компании L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH

36 5 минут с... Юлией Саенко, продукт-менеджером, и Александром Шульговским, коммерческим директором в регионе Восточная Европа, Россия, СНГ и MENA, компания Dividella AG

38 5 минут с ... Дмитрием Гетманенко, региональным менеджером по продажам Stilmas s.p.a.

39 5 минут с ... Флавио Ореоли, директором по продажам в Центральной и Восточной Европе компании SGD

**41 Специальный репортаж:
новинка**

41 Новинка: автомат ROLS-300A для нанесения этикетки на ампулы и картриджи

**42 Специальный репортаж:
профиль компании**



Стр. 9



Стр. 24



Стр. 52



Стр. 72



Стр. 74

42 Группа компаний Stölzle Glass – лидер в сфере инноваций и дизайна

48 Профиль компании A-Tech

**44 Специальный репортаж:
новости компаний**

44 Выставка «Фармтех» 2015 и на этот раз, как и в предыдущие годы, прошла для ведущего производителя оборудования – компании IMA – с большим успехом

46 Одноразовые системы с уровнем защиты ОЕВ 6. Если у вас есть порошок – мы можем застегнуть его на «МОЛНИЮ»!

50 VIP-церемония официального открытия современного технологического центра Fedegari в Филадельфии стоимостью USD 2,9 млн

**52 Тема номера:
ингредиенты для фармации**

52 Функциональные пленочные покрытия и практические аспекты их применения. **Валентин Могилюк**

66 Маннитол PEARLITOL® – основа для создания фармацевтических препаратов высокого качества

72 Специальный репортаж

72 Выставку CPhI WW в Мадриде в 2015 году посетили более 36 000 специалистов

74 Украинские производители – экспоненты выставки CPhI WW

76 Непобедимая испанская фармацевтическая армада: прогноз роста прямых иностранных инвестиций и экспорта в Латинскую Америку

**82 Специальный репортаж:
интервью**

82 5 минут с... Arun Nair, генеральным директором подразделения «Фармацевтические эксципиенты» компании Fuji Chemical Industry Co., Ltd.

84 5 минут с... Christele Durand, менеджером по ключевым клиентам и дистрибьюторам в ЕС компании SPI Pharma

INNOVA 710N*

В 2014 году компания IMA инвестировала более 36 миллионов евро в исследования и разработки (R&D) и зарегистрировала более 160 патентов и патентных заявок на промышленные образцы.

Технологическое новаторство имеет ключевое значение в достижении целей мирового масштаба, таких как снижение количества пищевых отходов и повышение доступности высокоэффективных лекарств.

Числа важны.

Еще важнее понимать их язык.

ИМА ЭСТ Киев
+38 063 4425648
zoran@bubalo.rs

* Новаторство



- 86 Специальный репортаж:**
профиль компании
86 Nemetra: профиль компании

- 88 Оборудование**
88 Защита первого вскрытия как обязательный стандарт фармацевтической упаковки

- 90 Тема номера: обработка порошков и гранул**
90 Об управлении потоком технологического газа при псевдооживлении.
Микрокапсуляция эфирных масел с применением технологии грануляции распылением в струйном псевдооживленном слое.
Арне Тайвес

- 93** Мешалка, диспергатор или гомогенизатор?

- 95 Технологии: валидация, квалификация и мониторинг**

- 95** Новости компании Ellab A/S

- 96 Аналитический контроль:**
в фокусе – спектрофотометры

- 96** Спектрофотометры: атомно-абсорбционные, ИК-Фурье, Рамановские и УФ-Вид



Стр. 88



Стр. 90



Стр. 99

- 99 Аналитический контроль**
99 К 140-летию корпорации SHIMADZU: аналитическое оборудование для фармацевтической отрасли.
Часть 5. Приборы для спектрометрии.
А. Б. Сухомлинов

- 102 События**
102 Украинский фармацевтический форум

- 104** Российская неделя валидации

- 106 Маркетинг**
106 Итоги розничного рынка за 2015 год.
Елена Карчевская

- 109** Маркетинг: новости

- 110 Новости законодательства**

- 110** Актуальность требований Закона США о коррупции за рубежом (FCPA). Некоторые особенности осуществления проверок (due diligence) контрагентов.
Кристина Демченко, Александр Бондарь

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Февраль № 1 (54) 2016

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

Ответственный секретарь редакции

Дарья Шкурят

Дизайн и верстка

Ольга Добель

Менеджер проекта

«Ингредиенты для фармации»
Валентин Могилюк

Журнал отпечатан
типографией «София А»

Тираж: 6000 экз.

Адрес редакции:

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

ПОДПИСКА ПО РОССИИ:

ООО «Пресс Импорт»
+7 (968) 890-56-36
sales.pressimport@gmail.com

Объединенный каталог «Пресса России»
42314

Все материалы, отмеченные значком ®, являются рекламными. Рекламные материалы 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. Перепечатка материалов не допускается. Значком □ обозначено окончание статьи. Редакция может быть не согласна с мнением отдельных авторов.



• НОВИНКА: ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ФАРМЫ WWW.CPNEM.COM •

Системы одноразового использования. Решения для стадии культивирования.

Платформа систем одноразового использования Allegro™.

Компания Pall предоставляет широкий спектр одноразовых систем биореакторов нового поколения, предназначенных для определенных областей применения, включая:

- Биореакторы Allegro для культивирования в суспензии с уникальными свойствами в производстве рекомбинантного белка высокого качества.
- Технологии для культивирования адгезивных клеток, позволяющие создать условия для простого, компактного и контролируемого роста адгезивных культур клеток в производстве препаратов клеточной терапии, вирусных вакцин и генной терапии.

Одноразовые биореакторы Pall увеличивают производительность, упрощают эксплуатацию и повышают надежность для критических технологических процессов.

Для получения более подробной информации о решениях компании Pall в области культивирования зайдите на сайт www.pall.com/bioreactors или свяжитесь с нами по электронной почте InfoRussia@europe.pall.com.



Key Sections and Articles # 1 (54) 2016

**WITH A FOCUS ON:****Pharma Ingredients**

- 52** Functional Film Coatings and Their Practical Application.
By Valentyn Mohylyuk

- 66** Mannitol PEARLITOL® is Fundamental for High Quality Drugs Development

WITH A FOCUS ON:**Powders and Granules Processing**

- 90** A Matter of Gas Flow Management. Microencapsulation of Essential Oils by Spray Granulation Using Spouted Bed Technology.
By Dipl.-Ing. Arne Teiwes

- 93** Mixer, Dispercer or Homogenizer?

Company Profile

- 14** Acino Pharma AG

- 16** 5 Minutes with... Evgeniy Zaika, CEO, Pharma Start Ltd.

- 20** Spot-on Analyses. MUPS specialist Acino trusts in Romaco Innojet. *By Kai Koch*

Special Commentary

- 24** Pharmtech Expo: the Number of Visitors Increased by 5 %

- 26** In 2016 Marchesini Group Focuses on Pharmaceutical Packaging Market, Investing in Italy, East Europe and Russia

- 34** 5 Minutes with... Lorenz Bohle, Managing Director, L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH

- 36** 5 Minutes with... Yuliya Sayenko, Product Manager, and Alexander Schulgowski, Sales Director Eastern Europe, Russia, CIS & MENA, Dividella AG

- 38** 5 Minutes with... Dmitriy Getmanenko, Regional Sales Manager, Stilmas s.p.a.

- 39** 5 Minutes... with Flavio Orioli, Sales Director Central and Eastern Europe, SGD

- 41** Novelties: ROLS-300A Automatic Labelling Machine for Ampules and Cartridges

- 42** Stölzle Glass Group is One of the World's Leaders in the Field of Innovations and Design

- 44** IMA Great Success at Pharmtech 2015

- 46** Achieving OEB 6 with Single-Use. If it's powder we can zip it!

- 48** A-Tech Company Profile

- 50** VIP Ceremony Marks Official Opening of Fedegari \$2.9M State-of-the-Art Technology Center in Philadelphia

Special Commentary

- 72** UBM Celebrates Securing More Than 36000 Attendees at Biggest Ever CPhI Worldwide

- 74** Ukrainian Exhibitors at CPhI WW

- 76** Spanish Pharma Armada: CPhI Worldwide Closes with Growth Forecast in FDI and Latin American Exports

- 82** 5 Minutes with... Arun Nair, General Manager, Pharmaceutical Excipient Business, Fuji Chemical Industry Co. Ltd

- 84** 5 Minutes with... Christelle Durand, Key EU Accounts and Distributors Manager, SPI Pharma

- 86** Nemera: Company Profile

FEATURES

- 88** **Equipment**

- 88** Guarantee of the First Opening Recognition is New Standard for Pharma Packaging

- 95** **Technologies: Validation, Qualification and Monitoring**

- 95** Ellab A/S News

- 96** **Analytical Control: With a Focus on Spectrophotometers**

- 99** **Analytical Control**

- 99** 140th Anniversary of SHIMADZU Corporation: Analytical Equipment for Pharmaceutical Industry. Part 5. Spectrometers.
By Aleksandr Sukhomlinov

- 106** **Marketing**

- 106** 2015 Retail Pharma Market Results.
By Elena Karchevskaya

REGULARS

- 8** **News**

- 102** **Events**

- 110** **Legal News**

– Pharmaceutical Filling Lines –



- Линии для стерильного розлива во флаконы, бутылки, картриджи, шприцы и инфузионные пакеты.
- Индивидуальные решения для фасовки фармацевтических и биотехнологических препаратов.
- Защитные устройства для асептического производства: LAF, RABs, изоляторы...



SFL Syringe

Машина розлива и укупорки для готовых к использованию одноразовых шприцев, флаконов и картриджей в гнездах.
Производительность до 22600 шт/ч.



**SOLID
PHARMA**

Представительство в РФ:

Solid Pharma

Тел.: +7 (495) 107 09 09 - Моб.: +7 (925) 744 33 45
info@solidpharma.ru - www.solidpharma.ru



www.dara-pharma.com



Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» поздравляет читателей, коллег и партнеров с праздником весны :)

Мира, счастья, добра, здоровья, благополучия и оптимизма!

Компания «Фармак» создала производство субстанций в г. Шостка



В рамках расширения деятельности по производству готовых лекарственных средств и активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) компания «Фармак» создала отдельное производство субстанций в г. Шостка, которое полностью отвечает требованиям GMP. Это современный комплекс, включающий в себя производственные участки, лаборатории контроля качества и логистический центр.

В середине декабря была подана заявка на расширение лицензии для

нового производства. Государственная служба Украины по лекарственным средствам 21 – 22 декабря 2015 г. провела аттестацию лаборатории контроля качества и проверку соответствия соблюдения лицензионных условий.

По результатам инспекции компания «Фармак» получила разрешение на осуществление деятельности по производству АФИ на новых мощностях в г. Шостка. ■

<http://farmak.ua/ru/news>

Компания «Дарница» получила разрешение на приобретение акций Борщаговского химфармзавода

Как сообщается на сайте Антимонопольного комитета Украины (АМКУ), ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» (г. Киев) дано разрешение на приобретение акций ОАО «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод» (г. Киев), что обеспечивает превышение 50 % голосов в высшем органе управления общества.

20 марта 2015 г. состоялся открытый онлайн-аукцион по продаже 29,95 % акций ОАО «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод» в электронной системе фондовой биржи «Перспектива», в котором победила Фондовая компания «Куб», действовавшая в интересах «Фармацевтической фирмы «Дарница».

В конце декабря 2015 г. компания «Дарница» уже получила разрешение АМКУ на приобретение акций ОАО «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод», что обеспечило превышение 25 % голосов в высшем органе управления общества. ■

<http://gmpnews.ru>

Одноразовый биореактор Pall® XRS 20

Этот «маятниковый» биореактор нового поколения разработан для культивирования клеток млекопитающих в суспензионной культуре. Он одинаково хорошо подходит для различных сфер применения – от медико-биологических исследований общего характера до операций с системами посевных ферментеров и полномасштабного производства в соответствии с требованиями GMP, имеет диапазон объемов от 2 до 20 л. Двухосевое качение системы XRS 20 способствует лучшему перемешиванию и массопередаче, что ускоряет доставку питательных веществ и метаболитов в микросреду клеток. Это позволяет культуре клеток

достичь более высокой плотности с более высокой жизнеспособностью, что способствует достижению более высокого уровня экспрессии белков. Для обеспечения простоты операций система имеет следующие характеристики:

- Биоконтейнер Allegro XRS 20 со встроенными компонентами (датчиками, фильтрами, дренажами и трубопроводами) для быстрой установки и эффективного забора проб.
 - Усовершенствованный контроллер Allegro XRS 20 с сенсорным экраном для простоты мониторинга и контроля параметров процесса.
- Полностью закрытая платформа XRS 20 с автоблокировкой



обеспечивает безопасность для оператора и одновременно защищает светочувствительные компоненты среды. ■

www.pall.com/xrs20

Проверка целостности одноразовых систем по месту



Новый инструмент Palltronic® Flowstar LGR для проверки целостности позволяет контролировать герметичность одноразовых систем, имеющих номинальный объем 200 л. Он также обеспечивает возможность проверки целостности стерилизующих фильтров

в одноразовых системах. Данный прибор занимает очень мало места, удобен в эксплуатации, соответствует современным стандартам и текущим требованиям регуляторных органов. Palltronic® Flowstar LGR позволяет заказчику проверять бесконечное множество конфигураций одноразовых систем и фильтров без нарушения их стерильности. Этот прибор разработан для использования на биотехнологических предприятиях и при производстве вакцин, прежде всего на участках сведения и стерильного наполнения, где особенно строгие требования к стерильности. Новый инструмент соответствует всем основным требованиям заказчика в отношении:

- надежности: достоверные результаты теста, который проводили на

месте использования, подтверждающие отсутствие повреждений одноразовых систем во время транспортировки, установки и/или применения;

- сохранения стерильности системы во время проведения теста;
- скорости: длительность проведения теста на герметичность одноразовой системы составляет не более 15 мин;
- гибкости: идеален для проведения тестов на определение целостности фильтров как до использования их в одноразовой системе, так и после;
- соответствия CFR21, части 11: обеспечивает полную отслеживаемость и регистрацию событий. ■

www.pall.com/flowstar-lgr

Одноразовые иглы Allegro™

Одноразовые иглы Allegro™ – это готовое к применению решение одноразового использования в соответствии с требованиями конечного розлива, устраняющее риск перекрестной контаминации и не требующее затрат времени на валидацию отмывки. Эта армированная игла из РЕЕК может быть легко интегрирована в широкий

диапазон розливочных линий либо поставляться как часть системы одноразового использования, предстерилизованная гамма-излучением. Подходит для широкого диапазона объемов розлива. Эти иглы доступны с внутренним диаметром 0,8; 1,6; 3,2; 4,0; 5,0 и 6,0 мм. ■

www.pall.com/allegro-needles





Andrea Cavanna назначен Генеральным директором компании Bonfiglioli Engineering.

Изменения в руководстве компании Bonfiglioli Engineering

peering. Он имеет 13-летний опыт работы в области химического инжиниринга в фармацевтическом секторе, из них 10 лет – в компании Stilmas S.p.A. Г-н Cavanna рад присоединиться к успешной и эффективной команде Bonfiglioli Engineering и считает это прекрасной возможностью для профессионального роста. Своей миссией он видит продолжение процесса интеграции компании Bonfiglioli Engineering в TASI Group, а конечной целью – создание лучшей команды, осуществляющей свою дея-

тельность в области разработки и производства инспекционных машин.

Учитывая многолетний опыт работы в сфере финансов, Riccardo Fortini назначен финансовым контролером TASI Test & Inspection и Bonfiglioli Engineering. Он отвечает за оценку и консолидацию финансового состояния Группы компаний, что позволит обеспечить их дальнейший финансовый рост. ■

Пресс-служба компании
Bonfiglioli Engineering

В Армении фармкомпанию «Ликвор» на 5 лет освободили от уплаты таможенных пошлин

Решение правительства Армении об освобождении компании «Ликвор» от уплаты таможенных пошлин сроком на 5 лет принято на основе представленной компанией программы среднесрочного развития. Об этом в беседе с NEWS.am Medicine сообщил руководитель компании Сергей Матевосян.

По его словам, программа касается как инвестиций в развитие производства, так и увеличения объемов экспорта, создания новых рабочих мест, а также финансирования научно-исследовательских разработок.

«Было учтено, что ЗАО «Ликвор» уже в течение многих лет является безусловным лидером фарминдустрии Армении как по объемам производства, так и по экспорту продукции. Более 40 % общего объема экспорта лекарственных средств из страны приходится на долю нашей компании, остальную часть обеспечивают примерно 10 производителей-экспортеров», – сказал он.

Глава компании отметил, что «Ликвор» является самым крупным налогоплательщиком, а также инвестором в развитие производства среди фирм-производителей лекарств в Армении.

«Хочу напомнить, что компания еще в 2013 г., первой на Кавказе, получила сертификат GMP на соответствие европейским стандартам качества производства лекарственных препаратов. Около 70 % произведенной нами продукции экспортируется в страны ближнего и дальнего зарубежья. С гордостью хочу отметить, что в этом году коллектив предприятия отметит 25-летие успешной производственной деятельности. В течение четверти века наша компания обеспечивает медицинские учреждения Армении препаратами первой необходимости. За эти годы были внедрены в производство и выведены на экспортные рынки более 60 современных эффективных лекарственных препаратов, в том числе синтетические антибиотики, плазмозамещающие средства, инъекционные препараты-витамины, антиоксиданты, антиаритмические средства и много других лекарственных препаратов. Благодаря профессиональной деятельности персонала компании, в 2015 г. на рынок был выведен только что вышедший из-под международного патента инъекционный миорелаксант последнего поколения, столь необхо-

димый клиникам республики», – рассказал Сергей Матевосян.

По его словам, особое значение компания придает офтальмологической линейке производства. Данная продукция экспортируется в страны Евразии, Африки и Ближнего Востока. Люди на разных континентах используют противоглаукомные, антибактериальные, противовоспалительные и другие глазные капли компании «Ликвор», произведенные под брендом Армении.

«Несмотря на ожидаемые трудности и серьезные вызовы для экономики нашей страны в ближайшие годы, мы с уверенностью смотрим в будущее, опираясь на опыт пройденного непростого пути признания и успеха», – подчеркнул глава компании.

Напомним, постановление об освобождении фармкомпаний «Ликвор» от таможенных пошлин было принято на заседании правительства Армении 20 января текущего года. ■

<http://gmpnews.ru>

500 миллионов таблеток в год на пользу людям

В середине декабря 2015 года на заводе «Фармасинтез» в Иркутске выпущена 500-миллионная юбилейная таблетка. Впервые предприятие вышло на такой объем производства, которого еще не было в истории иркутского завода. На сегодняшний день компания «Фармасинтез» занимает 1-е место по темпу роста среди российских фармкомпаний, по итогам

2014 года завод «Фармасинтез» признан абсолютным лидером Рейтинга хозяйствующих субъектов Иркутской области. Все годы компания «Фармасинтез» работает под девизом – «Создавая лекарства, сохраняем жизнь». ■

www.pharmasyntez.com



Широкий выбор реакторов от европейских производителей

Bütlер & Partner /Bü.

Компания ООО «Бютлер энд Партнер» в ответ на запросы заказчиков расширила линейку предлагаемых реакторных систем. Наряду с реакторами из стекла и нержавеющей стали на сегодня в ассортименте компании представлены также реакторы

с эмалированной поверхностью и шейкер-реакторы для различных сфер применения. Реакторы могут быть оснащены гомогенизаторами и мешалками разных типов и размеров, всеми необходимыми датчиками, фильтрами, клапанами, крышками из различных материалов и другими необходимыми приспособлениями.

Совместно с партнерами сотрудники компании разрабатывают системы «под ключ» как для использования в лабораториях, так и для применения в пилотном и промышленном производстве. Более подробная информация и описание – по запросу. ■

www.butlerpartner.com

Инновационные герметичные вибрационные сита от Russell Finex Ltd. (Бельгия)



Удобное в использовании вибрационное сито Russell Finex Compact Airlock Sieve™ разработано компанией Russell Finex Ltd. для удаления крупных загрязнений. Это сито наиболее оптималь-

но подходит для контрольного просеивания ингредиентов для получения готовых порошков на выходе. В вибрационном сите используется запатентованная система зажимов TLI (twist – закрутка, lock – фиксация, inflate – надувание), которая значительно упрощает работу оператора и способствует повышению производительности просеивания. Дизайн



сита полностью соответствует стандартам cGMP. ■

www.russellfinex.com

Двухмодульная автоматическая блистерная линия для одновременной упаковки различных продуктов от Rohrer AG (Швейцария)



Фирма Rohrer AG разработала новую модульную концепцию автоматической блистерной линии. Линия

состоит из двух модулей – один позволяет упаковывать высокоактивные таблетки и капсулы с использованием изолятора категории OEB5, а второй модуль с помощью робота выполняет упаковку

шприцев, картриджей и флакончиков. Более подробная информация – по запросу. ■

www.rohrerag.com

Международная выставка процессного и аналитического оборудования для обработки порошков и сыпучих материалов POWTECH 2016 (г. Нюрнберг, Германия)



Приглашаем посетить нас и наших партнеров на специализированной выставке POWTECH 2016, которая состоится с 19 по 21 апреля 2016 г. в Нюрнберге (Германия). В выставке примут

участие ведущие производители высококачественного оборудования. Среди них:

- Kinematica AG (Швейцария)
- Agierre AG (Италия)
- Riera Nadeu (Испания)
- Fuchs AG (Швейцария)
- Frewitt SA (Швейцария)
- Russell Finex Ltd. (Бельгия)

- Food Pharma Systems (Италия)

Будем рады встрече с Вами! ■

Для получения более подробной информации следите за обновлениями на сайте www.butlerpartner.com



KINEMATICA AG
Dispensing and Mixing Technology



Bütlер & Partner /Bü.

Process Equipment and Systems

The best of Europe for you!

- Помол, дробление, диспергирование, микронизация
- Просеивание, распределение по размеру частиц, фильтрация
- Смешивание и гомогенизация
- Дозированная подача, конвейерная и вакуумная транспортировка
- Разделение продукта, центрифугирование
- Струйные сушилки, распылительные сушилки, сушилки кипящим слоем
- Линии розлива и укупорки
- Комплексные линии упаковки
- Водоочистка и водоподготовка, вода для инъекций и чистый пар
- Шейкеры и шейкеры-инкубаторы

Ведущие бренды вместе с:

ООО «Бютлер & Партнер»

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

Офис в Киеве:
office@butlerpartner.com
+38 044 422 61 27

Офис в Москве:
moscow@butlerpartner.com
+7 499 340 72 03

Офис в Ташкенте:
tashkent@butlerpartner.com
+998 90 909 24 91

www.butlerpartner.com

«Мерк» стала стратегическим партнером БТП Кольцово по оборудованию и организации биофармпроизводств

Состоялось открытие Центра коллективного пользования (ЦКП) Биотехнопарка Кольцово для компаний-поставщиков и производителей биотехнологической продукции. Задача Центра – помочь малым и средним профильным предприятиям вывести на рынок свои разработки. Церемония открытия объединила всех стратегических партнеров Биотехнопарка, которые приняли непосредственное участие в его создании. Компания «Мерк» консультирует проект с 2011 г. В настоящее время в ЦКП Биотехнопарка установлено оборудование компании «Мерк» для получения воды лабораторного качества, а также система микробиологического контроля воздуха.

ЦКП предоставляет возможность проводить качественные лабораторные исследования и создавать высокотехнологичные разработки, соответствующие международным стандартам GMP. Также на базе Биотехнопарка создан Орган по сертификации лекарственных средств и иммунобиологических лекарственных препаратов, входящий в состав ООО «Сибирский окружной центр сертификации и декларирования лекарственных средств, БАД и медицинских изделий».

«В России не очень много сертификационных центров, предоставляющих такой набор услуг и обладающих соответствующим оборудованием. За Уралом

подобного центра с собственной базой вообще нет. А собственная база – это не только сокращение сроков выполнения услуг, но и уменьшение цепочки подрядчиков, а значит и снижение цены, – прокомментировала Ксения Эрдман, руководитель службы управления коммуникациями и информацией Биотехнопарка Кольцово. – Появление Биотехнопарка в целом и такого центра именно в Кольцово не случайно. Научноград с момента образования стал сосредоточением биотехнологических компетенций. Отчасти этому способствовала работа крупнейшего вирусологического центра «Вектор». Мы уверены, что появление такого инфраструктурного объекта придаст ускорение развитию биотехнологий не только в Кольцово, но и в регионе».

В течение этого года в ЦКП планируется организация опытно-производственного участка, который позволит резидентам наладить производство жидких и твердых лекарственных форм, необходимое для регистрации продукции. Таким образом, Биотехнопарк Кольцово устраняет основные точки напряжения для производителей как в процессе разработки и вывода продукта на рынок, так и в вопросах контроля качества. Компания «Мерк» примет участие в оснащении опытно-производственного участка очищенной водой фар-

мацевтического класса, а также оборудованием производственных мощностей.

Хайнц Шмидт, директор подразделения Лайф Сайнс компании «Мерк» в России: «Биотехнопарк Кольцово – это уникальная инновационная площадка в Сибирском федеральном округе, которая позволит вывести биотехнологические разработки из тестовых лабораторий в реальную жизнь и практику. Мы рады сотрудничеству с Биотехнопарком и тому, что можем способствовать повышению конкурентоспособности российской фармацевтической индустрии».

Биотехнопарк Кольцово – проект, в 2011 г. инициированный государством и частным инвестором. На 10 га первой очереди разместились компании-лидеры российского рынка биотехнологической продукции: «Ангиолайн», ГК SFM, «Катрен», «Вектор-бест», «Бiovesta». В 2015 г. сдан первый инфраструктурный объект Биотехнопарка: ЦКП общей площадью 6000 м², в котором находятся аналитическая и микробиологическая лаборатории, «чистые помещения», опытно-производственный участок, центр сертификации и декларирования лекарственных средств, изделий медицинского назначения и БАД, а также биотехнологическая магистратура НГУ и детский технопарк. ■

<http://gmpnews.ru/>

Подписан договор между «Полисан» и Pfizer о локализации производства препаратов

25 января 2016 г. ООО «НТФФ «Полисан» и биофармацевтическая компания Pfizer заключили договор на производство трех препаратов Pfizer на заводе компании «Полисан».

Торжественная церемония подписания состоялась в Смольном. В присутствии вице-губернаторов А. Н. Говорунова, С. Н. Мовчана и О. А. Казанской договор подписали генеральный директор компании Pfizer в России Данил Блинов и генеральный директор ООО «НТФФ «Полисан» Александр Борисов.

После завершения процесса трансфера технологий компании Pfizer на существующих мощностях фармацевтического завода «Полисан», отвечающих всем требованиям Надлежащей производственной практики (GMP), будут выпускаться оригинальное лекарственное средство для коррекции дислипидемии, новый таблетированный препарат с уникальным механизмом действия для лечения ревматоидного артрита и антибактериальный препарат класса оксазолидинонов. Данные препараты способствуют увеличению продолжительности и улучшению качества жизни

людей с такими заболеваниями, как атеросклероз и ревматоидный артрит, а также помогают спасти жизнь пациентам, инфицированным золотистым стафилококком.

В рамках пресс-брифинга генеральный директор компании Pfizer в России Данил Блинов отметил: «Данный проект – часть инвестиционной стратегии Pfizer «Больше, чем производство», направленной на развитие российского фармацевтического рынка. На наш взгляд, совместный проект компании Pfizer с одной из самых современных и высокотехнологичных фармацевтических компаний России – фирмой «Полисан» – позволит обеспечить доступность для российских пациентов качественных оригинальных лекарственных препаратов».

Генеральный директор ООО «НТФФ «Полисан» Александр Борисов высказал уверенность в том, что производственные мощности компании «Полисан» смогут на 100 % покрыть потребность российских пациентов в локализованных препаратах компании Pfizer.

Важность локализации новых препаратов в Санкт-Петербурге подчеркивают и в правительстве города.

«Это важное событие для экономики и социальной сферы Санкт-Петербурга: транснациональная компания объединяет усилия с петербургским производителем. Мы высоко ценим трансфер в научный потенциал нашего города. Также для нас очень важен тот факт, что лидер мировой фармацевтики видит в петербургском производителе надежного партнера», – подчеркнул вице-губернатор – руководитель администрации губернатора Санкт-Петербурга Александр Говорунов.

Проект трансфера технологий реализуется командой высококвалифицированных специалистов компаний Pfizer и «Полисан». Контроль качества выпускаемой продукции после переноса технологии будет осуществляться совместно специалистами Pfizer Inc и «Полисан».

Выпуск первых коммерческих серий препаратов запланирован на 2018 г. ■

Пресс-служба ООО «НТФФ «Полисан»,
<http://gmpnews.ru>

Новые решения Sartorius для систем лабораторной водоподготовки

В сентябре 2015 г. компания Sartorius обновила внешний вид линеек систем водоподготовки arium® pro, arium® comfort и arium® advance. В новых моделях arium® mini и arium® mini plus было усовершенствовано программное обеспечение, благодаря чему удалось повысить удобство и комфорт работы с системами.

Серия arium® mini разработана для производства ультрачистой воды для аналитических лабораторий, которым требуется до 10 л ультрачистой воды в день. Стандартная версия arium® mini

не требует подключения к водопроводу. Версия системы с расширенными возможностями – arium® mini plus – производит воду для самых критических применений непосредственно из водопроводной воды благодаря специально разработанному картриджу arium® scientific. Разбор ультрачистой воды осуществляется со скоростью до 1 л/мин.

Многие пользователи уже оценили качество, эффективность, экономичность и удобство работы с системами arium®. В сентябре 2015 г. произошло

обновление внешнего вида линеек arium® pro, arium® comfort и arium® advance. Кроме того, обновление программного обеспечения обусловило повышение удобства и комфорта работы с системами.

Системы водоподготовки arium® – это высокий стандарт качества, доступный сегодня всем! ■



SARTOFLOW® Smart – первая в мире система тангенциальной фильтрации для работы с небольшими объемами



Компания Sartorius Stedim, входящая в международную группу Sartorius,

объявила о начале производства системы SARTOFLOW® Smart – первой в мире системы тангенциальной фильтрации для работы с небольшими объемами продукции, которую можно использовать в условиях, соответствующих требованиям GMP.

Система SARTOFLOW® Smart – это модульная настольная система, оптимизированная для выполнения процессов концентрирования и диалитической фильтрации, которые широко используются при очистке вакцин, моноклональных антител и рекомбинантных белков.

Уникальность системы SARTOFLOW® Smart заключается в том, что она характеризуется наличием опций, которые обычно доступны только для полноценных промышленных систем. Таким образом, наряду с чрезвычайно широким рабочим диапазоном площадей фильтрации от 50 см² (например, в случае использования кассет Sartocon® Slice 50) до 0,14 м² система служит превосходным инструментом как для разработки процесса фильтрации, так и для работы в условиях, соответствующих требованиям GMP. ■

Sartocon® Slice 50 – новые возможности для оптимизации процесса тангенциальной фильтрации

Sartorius Stedim приступил к выпуску нового вида кассет для тангенциальной фильтрации Sartocon® Slice 50 с площадью мембраны 50 см². Это новый вид кассет, предназначенных для разработки процесса фильтрации.

Кассеты для ультрафильтрации Sartocon® Slice 50 будут доступны как с мембраной Hydrosart, так и с мембраной из полиэфирсульфона. При этом благодаря единству материалов и технологий, используемых для производства всех кассет семейства Sartocon, данные,

полученные на кассетах Sartocon® Slice 50, можно будет смело использовать для расчета площадей фильтрации полноценного промышленного производства. Кроме того, кассеты помещены в пластиковый корпус, и для их использования не нужен держатель. ■

Centrisart® – новое семейство центрифуг. Высокая скорость и максимальные возможности

В начале этого года компания Sartorius объявила о расширении линейки лабораторного оборудования новым семейством центрифуг Centrisart®. Данная линейка центрифуг разработана с учетом индивидуальных предпочтений различных пользователей.

Модельный ряд лабораторных центрифуг компании Sartorius включает в себя как самые компактные микроцентрифуги, так и универсальные настольные центрифуги с общей вместимостью 1600 мл. Наиболее совершенной моделью является высокоскоростная центрифуга со скоростью

вращения 26000 об/мин. Кроме того, как и некоторые другие модели, данная центрифуга имеет возможность охлаждения.

К основным преимуществам новых центрифуг можно отнести: простоту управления, высокую надежность, наличие системы охлаждения с точным контролем температуры и низкое энергопотребление. Центрифуги Centrisart® безопасны для окружающей среды, поскольку в используемом хладагенте не содержатся хлорфторуглероды. ■



Acino Pharma AG: портрет компании



1 октября 2015 г. швейцарская компания Acino Pharma AG приобрела украинскую фармкомпанию «Фарма Старт». Генеральным директором «Фарма Старт» стал Евгений Заика, который имеет огромный опыт работы на украинском рынке. Ранее он руководил бизнесом компании Takeda в Украине, Беларуси, Молдове и Израиле. В этом номере мы знакомим читателей с компанией Acino Pharma AG, публикуем интервью с Евгением Заикой о планах Acino Pharma AG и «Фарма Старт» и рассказываем о производстве мультипартикулярных таблеток на заводе Acino Pharma AG в Лисберге (Швейцария) с использованием технологии Romasco Innojet

История компании

Сегодня – более чем через 170 лет с момента основания – Acino Pharma является успешной фармацевтической компанией, которая продает свои препараты более чем в 80 странах мира. Она специализируется на разработке и производстве модифицированных генериков, используя при этом новые достижения в сфере доставки лекарственных средств.

С момента основания в далеком 1836 г. и до смены имени в 2008 г. компания Acino Pharma носила название Schweizerhall. В начале своего существования деятельность компании, основанной неподалеку от швейцарского Базеля, была связана с солью. Впоследствии компания расширила сферу деятельности и выступила одновременно в качестве производителя и дистрибьютора, дополнив свой портфель продуктами с высокой добавленной

стоимостью, включая специальные химические продукты, такие как корма, удобрения и активные фармацевтические ингредиенты.

В 1994 г. Acino Pharma стала публичной, выйдя на Швейцарскую фондовую биржу. Одновременно компания оптимизировала бизнес-деятельность, стремясь сфокусировать все свои ресурсы и интеллектуальный потенциал на наиболее перспективных направлениях работы, в качестве которых руководством компании были избраны сфера производства химической, фармацевтической и биотехнологической продукции. Затем начался период активного развития компании в области создания лекарственных средств на базе передовых технологий доставки активных фармацевтических ингредиентов. С этой целью Acino Pharma приобрела две молодые перспективные компании, которые хорошо за-

рекомендовали себя на европейском фармацевтическом рынке. Так, в 2004 г. была приобретена швейцарская компания Cimex Pharma AG, специализирующаяся на производстве комплексных твердых пероральных лекарственных средств, а в 2006 г. – Novosis AG, второй по величине в Европе производитель трансдермальных пластырей и биоразлагаемых имплантатов. В 2012 г. компания Acino Pharma завершила приобретение производственных мощностей, R & D-подразделения и бизнеса компании Merpha на Ближнем Востоке, в Африке, Латинской Америке и Азии. Таким образом, благодаря данному приобретению и более ранним достижениям компании, сегодня Acino Pharma представлена более чем в 80 странах, в которых маркирует лекарственные средства швейцарского качества под брендом Acino Switzerland.

Acino Pharma сегодня

Сегодня Acino Pharma – это международная компания, штаб-квартира которой расположена в швейцарском городе Аэш (Aesch). Здесь же находится центр научных исследований, а также одна из производственных площадок, специализирующаяся на производстве твердых лекарственных форм.

Второй завод компании, построенный в небольшом городке Лисберге (Швейцария), в горах близ Базеля, специализируется на производстве сложных лекарственных форм с модифицированным высвобождением активного вещества.

Город Мисбах (Германия) стал «домом» для технологических возможностей компании в сфере разработки и производства трансдермальных пластырей и биоразлагаемых подкожных имплантатов. Завод, расположенный здесь, является одним из крупнейших производственных центров в Европе, которые занимаются выпуском трансдермальных пластырей.

В 2014 г. суммарный оборот Acino Pharma AG составил около EUR 300 млн. Компания стремится к 2020 г. достичь оборота EUR 1 млрд как за счет внутреннего (развитие продуктового портфеля), так и внешнего роста (слияния и поглощения).

Acino Pharma фокусирует усилия по продвижению и коммерциализации своей продукции в трех регионах: страны СНГ, Ближнего Востока и Африки, а также Латинской Америки. С этой целью компания открыла три региональных офиса в Москве, Дубаи и Панаме. С приобретением компании «Фарма Старт» появился еще один офис – в Киеве, который станет центральным для выхода на другие рынки стран СНГ, такие как Беларусь, Казахстан, Узбекистан, Азербайджан и др.

Компания Acino Pharma AG имеет три направления развития бизнеса:

- «business to business» – предоставление права на коммерциализацию препаратов компаниям-партнерам, которое является ключевым;
- контрактное производство (Acino Pharma AG предоставляет широкий спектр услуг по контрактному производству для других компаний, включая выбор поставщиков, поддержку процесса разработки, производства и упаковки);
- «business-to-consumer» – компания самостоятельно производит и продвигает лекарственные препараты на рынках стран СНГ, Ближнего Востока, Африки и Латинской Америки.

Таким образом, Acino Pharma покрывает весь спектр полностью интегрированных контрактных услуг, включая выбор поставщиков, поддержку процесса разработки, производства и упаковки для гармоничного функционирования компании клиента.

Acino Pharma: приносить здоровье

Компания выпускает в основном сложные в производстве генерики. Современный тренд в фарминдустрии – повышенная потребность именно в таких технологиях, а также увеличение спроса на производство генериков. Acino Pharma AG имеет две производственные площадки в Швейцарии и одну – в Германии. Технологические платформы Acino Pharma AG позволяют производить:

- комплексные твердые пероральные формы препаратов. Фокус – на разработку таблетированных форм, содержащих микрокапсулы с активным веществом, и микротаблетки;

- трансдермальные системы;
- биоразлагаемые имплантаты препаратов;
- быстрорастворимые пероральные формы лекарственных средств с применением технологии производства таблеток в индивидуальной упаковке.

Таким образом, продуктовый портфель компании включает лекарственные средства, представленные в таких терапевтических направлениях, как лечение инфекционных, сердечно-сосудистых заболеваний, болевого синдрома, ревматология, гастроэнтерология, урология, онкология и неврология. На растущих фармацевтических рынках наибольший удельный вес (33 %) в структуре продаж компании в денежном выражении занимают препараты, предназначенные для лечения болевого синдрома и для применения в ревматологии. На 2-й позиции находятся лекарственные средства для лечения инфекционных заболеваний (за исключением простуды), на 3-й – препараты, которые применяют в гастроэнтерологии. Знаковым событием для компании Acino Pharma AG на пути повышения доступности лекарственных средств для пациентов стало одобрение 4 сентября 2015 г. регуляторным органом США первого генерика ривастигмина, который применяют для лечения пациентов с болезнью Альцгеймера.

Качество как традиция

Один из приоритетов Acino Pharma AG – обеспечение международных стандартов качества. Производственные мощности компании прошли инспекцию американских (FDA), швейцарских и европейских регуляторных органов (ЕМА). Безусловно, интеграция уже существу-

ющей системы обеспечения качества GMP компании «Фарма Старт» в систему управления качеством компании Acino Pharma AG имеет высокий приоритет. Планируются инвестиции в завод компании «Фарма Старт» в целях увеличения масштабов производства, усовершенствования организации процесса производства и системы контроля качества.

Важная задача в бизнесе генериков – быть в числе первых компаний, которые выводят на фармрынок генерик после истечения срока патентной защиты оригинального препарата. Одним из недавних успехов компании Acino Pharma является лонч на рынке США первого генерического препарата ривастигмина (в форме трансдермального пластыря) для лечения пациентов с болезнью Альцгеймера.

Портфель продуктов компании Acino Pharma на развивающихся фармрынках включает препараты, применяемые для лечения инфекционных заболеваний, заболеваний центральной нервной системы, пищеварительного тракта, сердечно-сосудистой системы, а также используемые при простуде и кашле. На сегодня у компании Acino Pharma AG существует уже 4 производственных площадки в трех странах (Швейцарии, Германии и Украине). Интеграция с компанией Acino Pharma AG позволит расширить продуктовый портфель «Фарма Старт» за счет современных препаратов, которые производит швейцарская компания. ■





5 минут с ... Евгением Заикой, Генеральным директором ООО «Фарма Старт»

В нынешней ситуации положительные показатели роста продаж даже в гривне являются отличным результатом.

Я бы хотел отметить, что если проанализировать составляющие прироста, то по сравнению с любым другим предприятием из ТОП-10 у нас достигнут наибольший прирост продаж в упаковках. Рост продаж в гривневом эквиваленте составил 55 %, и 35 % из них – в абсолютных числах за счет роста продаж в упаковках, и всего 12 % – за счет цены. Все остальное – это эластичность потребления и вывод новых препаратов.

Хотела задать ставший уже традиционным вопрос. В Украине лицензировано больше 50 активно действующих предприятий. Почему Acino Pharma выбрала именно компанию «Фарма Старт» своим партнером в Украине?

Все достаточно просто. На тот момент, да и на сегодня, «Фарма Старт» является одной из самых быстрорастущих украинских фармкомпаний. Acino Pharma оценивала предприятия по трем параметрам: темпы прироста, интересный и перспективный продуктовый портфель и потенциал для экспорта продукции не только в СНГ, но и в другие страны, в первую очередь Азии и Африки. По этим трем параметрам и было выбрано предприятие. Кроме того, немало важно, что и портфель препаратов оказался комплементарным. У нас с нашей материнской компанией продукты практически не совпадают, разве что повторяется один.

Технологии производства лекарственных форм, которые выпускает «Фарма Старт» – мультипартикулярные таблетки и таблетки с модифицированным высвобождением, в некоторой степени совпадают с технологиями, используемыми материнской компанией Acino Pharma. Эту специфику предприятия тоже учитывал инвестор?

Да, специфика нашей компании заключается в том, что мы производим препараты по собственной технологии. Например, запатентована технология производства Триметазидина. Это матриксная система замедленного высвобождения, она уникальна, изобретена и запатентована именно компанией «Фарма Старт». Мы все больше специализируемся на производстве препаратов с замедленным высвобождением. Собственно, этим же занимается и Acino Pharma. У нас достаточно серьезная синергия в этом плане.

Какие планы у Вас на этот год в Украине и какие Вы перед собой ставите KPI?

Этот год для нас является очень важным в плане завершения интеграции процессов и процедур с компанией Acino Pharma: и организационно, и в плане репортинга,

Как компания «Фарма Старт» завершила 2015-й год? Повлияла ли интеграция «Фарма Старт» в Acino Pharma на показатели деятельности компании?

Мы проводим процесс интеграции, и он еще не закончен, в очень мягком, безболезненном для бизнеса варианте, чтобы не нарушить эффективные процессы, которые были на «Фарма Старт». То, что мы хотим поменять, будем менять плавно, без революционных потуг. Сама интеграция, как таковая, крайне мало повлияла непосредственно на производственный процесс. Пока что в большей степени она затронула структуру компании: появилось много новых функциональных подразделений, которых ранее не было, начиная с прямых функций, связанных с продажами, и заканчивая сервисными функциями, связанными с закупками, комплаенсом, финансами и т. д. Результаты, достигнутые нами в прошлом году, являются вполне удовлетворительными, и я очень доволен тем, как мы закончили 2015 год.

2015 год Ваша компания завершила, будучи в ТОП-10 украинских производителей?

Да. Мы вошли в десятку и находимся на восьмом месте. По предварительным результатам 2015 г. (если ориентироваться на данные системы исследования рынка PharmXplorer компании Proxima Research), у нас второй из первой десятки рейтинг по приросту продаж. За 2015 г. прирост наших продаж в Украине составил практически 56 %. По темпам роста продаж нас опережает на несколько процентов только «Киевский витаминный завод».

и в плане финансовой отчетности, и т.д. Это организационная сторона.

Из больших проектов, которые мы намерены реализовать на этот год, самым сложным и основным будет внедрение автоматизированной системы управления SAP в нашей компании. Это большой и очень длительный проект. Компания Acino Pharma давно использует SAP, соответственно и мы не должны отставать.

Кроме того, запланировано проведение технической модернизации, которая предполагает установку нескольких новых единиц оборудования на производстве. Мы намерены существенно апгрейдить наш R & D и также провести дооснащение оборудованием для разработки.

Компания предпринимает ряд мер для выхода на экспортные рынки не только в СНГ. Сейчас мы проводим анализ того, что у нас есть, и насколько с этими данными можно выходить на другие рынки, в частности в страны Африки, где необходимо использовать данные стабильности для 4-й климатической зоны.

Как видите, планы у нас есть, и планы большие.

При этом на нас очень негативно влияет финансовый и экономический кризис на рынках СНГ – в частности, Казахстана, Узбекистана, других стран. Они все сокращаются в валютном эквиваленте. Рынок России также страдает вследствие эмбарго и торговой войны, особенно учитывая, что экспорт был существенной частью в структуре наших доходов.

Осуществляет ли Acino Pharma коммерческую деятельность в России? Планируется ли организация производства в этой стране?

Нет, организация в России производства пока не планируется. Там действительно есть коммерческое подразделение компании Acino Pharma, которое было приобретено еще до покупки «Фарма Старт».

Каковы планы компании, возглавляемой Вами, на других рынках стран СНГ: только экспорт или производство?

Нет, производство не планируется, прежде всего экспорт. В декабре 2015 г. компания Acino Pharma объявила о приобретении коммерческой структуры в Казахстане, компании «Райфарм», которая вошла в состав Acino Pharma. Буквально сегодня казахские коллеги от нас уехали, я тоже уже там был. Структурно менеджмент подразделений в СНГ осуществляется из Киева, так же как и в большинстве других компаний. Россия – это отдельно стоящий рынок – отдельная парадигма.

А в Казахстане – это производственная компания?

Нет. Это тоже торговая компания.

Расскажите, пожалуйста, об инвестиционных проектах, осуществляемых в компании «Фарма Старт». Собираетесь ли Вы наладить производство каких-либо новых форм? Возможно, трансдермальных пластырей?



Каждый должен заниматься тем, чем он умеет заниматься. Соответственно, трансдермальные пластыри и имплантаты будут производиться на заводе, расположенном в Мисбахе (Германия). Там только что запустили вторую линию по производству пластырей, что в два раза увеличило мощности предприятия. Так что данное производство будет оставаться именно там.

Что же касается твердых форм, то данный вопрос мы будем обсуждать. Есть определенный пятилетний план перевооружения и дооснащения производства. Но каких-то революционных новаций (например, внедрение новых технологий) мы пока не планируем. На сегодняшний день ситуация в компании «Фарма Старт» полностью соответствует представлениям Acino Pharma о фармацевтическом производстве. Мы уже неоднократно принимали у себя иностранных специалистов, которые каждый раз заявляют, что наше предприятие ничем не отличается от того, что есть у них. Приятно слышать высокую оценку организации производства, качества оборудования, которое у нас практически тождественно тому, что находится на производстве Acino Pharma и в городе Аэш, и на заводе в Лисберге (Швейцария).

Таким образом, Вы будете развивать тот портфель продуктов, который производит компания «Фарма Старт», и сюда переносить производство других продуктов не планируете?

Именно так. В первую очередь мы будем развивать существующую продуктовую линейку, более того, у нас есть новые проекты, которые уже были намечены или которые мы привнесем. Я имею в виду проекты, которые имеют коммерческую ценность для Украины и стран СНГ. Кроме того, все, что производит компания Acino Pharma, мы будем сюда импортировать и продавать как обычная торговая компания.

Сейчас все более популярной становится тема контрактного производства. На выставке «Фармтех», состоявшейся в ноябре 2015 г., этому вопросу была посвящена специальная сессия. Компания Acino Pharma предлагает услуги контрактного производства. А как обстоят с этим дела у «Фарма Старт»?

Компания «Фарма Старт» всегда традиционно предоставляла свою площадку для контрактного производства:



5 минут... 5 минут...

это еще одна составляющая нашей работы и доходов. Мы производили и продолжаем производить по контракту продукты для ряда партнеров и ничего кардинально менять в этом плане не собираемся. Мы с удовольствием предлагаем наши (пока) свободные производственные мощности для производства твердых лекарственных средств. Так что милости просим!

Журнал «Фармацевтическая отрасль» предлагает Вашей компании более подробно написать о своих производственных мощностях и возможностях контрактного производства. Наше издание распространяется не только в Украине, но и во всех странах СНГ, так что Ваши потенциальные партнеры из этих регионов смогут узнать о предлагаемых Вами возможностях.

Благодарю Вас за такое предложение. Сейчас компания проводит инвентаризацию своих возможностей, чтобы отчетливо понимать, что мы можем производить и где у нас есть свободные мощности. На сегодня наши специалисты занимаются этими вопросами: рассчитывают варианты освоения производственных мощностей, определяют финансовые возможности и сопоставляют их с новыми планами. По крайней мере на сегодняшний день мы по умолчанию знаем, что у нас есть запас мощностей по твердым лекарственным формам, по таблеткам.

Какой процент оборота компании составляет контрактное производство?

Очень маленький, к сожалению. Он сократился. Можно сказать, что контрактное производство и экспорт – это сегменты, которые в 2015 г. в сравнении с 2014 по объективным причинам резко уменьшились. Я думаю, что контрактное производство у нас занимает не более 5 %.

У меня последний, несколько личный вопрос. Как Вам работаете в украинской компании, если

сравнить с работой в западной фирме, где Вы работали раньше?

Я 21 год проработал в разных западных фармацевтических компаниях, и это было очень интересно и познавательно. Скажу, что за три месяца с момента прихода в компанию «Фарма Старт» я узнал гораздо больше, чем за последние три года своей жизни. Получил очень много новой информации, особенно в отношении производства. На сегодня я нахожусь на восходящей стадии своего обучения: пока учусь и постигаю. Но глобально, с точки зрения процессов и процедур, могу сказать, что в ближайшее время «Фарма Старт» не будет отличаться от любой западной компании. Все, что можно было сделать по органичному внедрению каких-то дополнительных функций и перестройки процессов, мы уже сделали. Сейчас наша структура ничем не отличается от органограммы любого западного предприятия, которое имеет производство и осуществляет продажи. Может быть, структурно эти функции не разделены и это «все в одном» – и производство, и коммерческая часть. В остальном же – все то же самое.

Скажите, а страна, в которой находится предприятие, оказывает влияние на специфику его деятельности?

Нет, я бы не сказал. Возможно, начиная с этого года происхождение продукции и будет оказывать влияние, например, на экспортных рынках Таможенного Союза или России. Но мы живем в Украине и не можем быть свободными от того, что происходит вокруг. Мы сейчас с осторожностью ожидаем, как будут проходить поставки нашей продукции в Россию. Например, несмотря на то, что формально санкции в отношении лекарственных средств не введены, задерживаются поставки препаратов турецкого производства, препараты медленно проходят таможенную очистку и т. д. Какое будет отношение к украинской фармпродукции – посмотрим.

Поздравляем Вас с новым местом работы и желаем больших успехов на этом поприще.

Спасибо. ■

Имплементация комплексных проектов для фармацевтической и медицинской промышленности



ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ»
Украина
Тел.: +380 44 577 18 00
labpharma@labpharma.ua

www.labpharma.ua

Lab & Pharma, spol. s r.o.
Czech Republic
Tel.: +420 272 101 411
labpharma@labpharma.cz



Завод Acino Pharma в Лисберге (Швейцария)

«Точно в цель!»

Отчет о практическом применении продукции

Компания Acino, специализирующаяся в области производства мультипартикулярных таблеток, использует технологии Romaco Innojet

При производстве мультипартикулярных таблеток швейцарское фармацевтическое предприятие Acino с 2004 г. делает ставку на технологии Romaco Innojet. В настоящий момент на заводе в Лисберге (Швейцария) используются пять технологических установок серии VENTILUS®, предназначенных для покрытия оболочкой микропеллет. Спрос на эту инновационную пероральную лекарственную форму растет во всем мире.

Природа здесь поражает своей красотой. Примерно в 30 км к югу от Базеля, в окружении швейцарской части горного массива Юра, в местечке Лисберг расположен завод компании Acino Pharma AG. Швейцарский производитель фармацевтической продукции, штаб-квартира которого находится в коммуне Аэш, специализируется в обла-



Кай Кох,
руководитель тех-
нического отдела
Romaco Innojet

сти разработки и производства комплексных форм галеновых препаратов. К основным направлениям деятельности завода в Лисберге относится производство твердых лекарственных форм с замедленным высвобождением активного вещества. В настоящее время объем по-

ставок составляет около 1,5 млрд таблеток и капсул в год. «Однако наши производственные мощности еще не исчерпаны, а целевые рынки в Европе, на Среднем Востоке, в Африке, Латинской Америке, России и странах СНГ растут экспоненциально, — рассказывает Кристоф Дор, руководитель отдела производства завода Acino Pharma в Лисберге. — В связи с этим мы планируем в среднесрочной перспективе удвоить объем производства». На данный момент на предприятии Acino Pharma в Лисберге работают 110 человек, производство осуществляется в три смены, пять дней в неделю. Большая часть товаров предназначена для швейцарских и зарубежных предприятий, имеющих соответствующую лицензию. Ассортимент продукции завода Acino в Лисберге охватывает пероральные препараты для лечения заболева-

ний сердечно-сосудистой системы и болезни Паркинсона, а также различные анестетики. При этом основное внимание уделяется изготовлению так называемых мультипартикулярных таблеток.

Преимущества мультипартикулярных таблеток

Мультипартикулярные таблетки (англ. *Multiple Unit Pellet Systems, MUPS*) – лекарственная форма, состоящая из покрытых оболочкой пеллет активного вещества, которые смешиваются с микрокристаллической целлюлозой и затем таблеттируются. Основная характеристика данной формы – управляемое высвобождение активного вещества, которое достигается за счет функционального покрытия пеллет. Абсорбция препарата происходит в кишечнике, после растворения таблетки в желудке. Благодаря маленьким размерам пеллеты быстро и беспрепятственно проходят через полость желудка, поэтому мультипартикулярные таблетки не обязательно принимать натощак. Кроме того, их можно делить пополам, что не нарушает терапевтический эффект, поскольку ретард-оболочка микропеллет при разделении таблетки не повреждается. Это важные критерии, помогающие пациенту более точно соблюдать предписанную схему лечения.

Учитывая это, в последние несколько лет спрос на мультипартикулярные формы непрерывно растет, особенно потому, что таблетки являются привычной для пациентов лекарственной формой. Компания Acino своевременно уловила данную тенденцию и соответствующим образом скорректировала стратегию своей деятельности. В настоящее время более 90 % партий пеллет перерабатываются в мультипартикулярные таблетки. «Компания Acino специализируется в области производства мультипартикулярных таблеток вот уже более десяти лет, – подчеркивает Кристоф Дор. – В течение этого времени мы непрерывно совершенствовали столь сложный с технической точки зрения производственный процесс и на данный момент уверенно предлагаем высококачественную продукцию по привлекательной себестоимости».

Двухступенчатый процесс нанесения оболочки

Перед таблетированием пеллеты подвергаются двухступенчатому процессу нанесения оболочки, в ходе которого их масса увеличивается более чем вдвое. В качестве исходного материала используются нейтральные пеллеты из глюкозы. На первом этапе технологического



Расположенная в центре дна резервуара форсунка с кольцеобразным распылительным отверстием



VENTILUS® V 200 от Romaco Innojet

процесса на них послойно наносятся активные фармацевтические субстанции, а затем выполняется нанесение ретард-оболочки. В ходе многодневного производственного цикла диаметр пеллет увеличивается с 300 до 1000 мкм. Эти размеры наглядно показывают сложность технологического процесса.

При изготовлении пеллет компания Acino с 2004 г. применяет метод «движимого воздухом» слоя, который был разработан почетным доктором Гербертом Хюттлином и получил международный патент. На заводе Acino в Лисберге используются пять производственных установок серии VENTILUS® от Romaco Innojet; кроме того, опытная установка того же типа применяется в отделе исследований и разработок. Установки производственного масштаба оснащены резервуарами емкостью 800 л и предназначены для партий размером до 600 кг. Несмотря на размеры оборудования, одним из преимуществ данной технологии является экономия места. «Метод «движимого воздухом» слоя объединяет все необходимые процессы для создания пеллет активного вещества и гранулята на одной установке, – поясняет Михаэль Тевельде, эксперт рабочей группы по грануляции компании Acino Pharma. – Если бы мы использовали другую технологию, то потребовались бы гораздо большая площадь для установки оборудования, а также дополнительные складские помещения».

Метод «движимого воздухом» слоя

При использовании метода «движимого воздухом» слоя технологический воздух подается через донную часть резервуара, состоящего из кольцевых шайб, установленных друг над другом ступенчатым образом. За счет этого обеспечиваются равномерные условия обтекания, которые создают спиралевидный и орбитальный поток продукта. Технологический воздух приводит пеллеты во взвешенное состояние, в котором они бережно переворачиваются без опасности столкновения частиц или истирания. При этом путь перемещения и скорость пеллет четко определены, благодаря чему можно точно рассчитать скорость испарения и соответствующим

образом откорректировать объем дозирования. Материал оболочки распыляется на продукт снизу из форсунки, расположенной в центре донной части резервуара. При этом конструкция форсунки с вращающейся распылительной головкой предотвращает блокировку кольцеобразного отверстия форсунки. Степень открытия отверстия форсунки можно регулировать, что позволяет задавать размер капель. Кроме того, с помощью распыляемого и поддерживающего воздуха точно настраивается угол распыления и эффективно предотвращается потеря вещества.

Пеллеты проходят через слой распыляемого вещества с определенной периодичностью. Перед нанесением очередного слоя оболочки они должны достаточно высохнуть, чтобы не переувлажнить продукт. Соответствующим образом скорректировав интенсивность распыления, можно предотвратить нежелательное слипание, которое может произойти из-за растворения вещества-носителя на поверхности. Технологии Ventilul позволяют точно регули-



Создание пеллет с помощью метода «движимого воздухом» слоя

ровать выход влаги и таким образом изготавливать однородные пеллеты с крайне малой стандартной погрешностью, – объясняет Михаил Тевельде. – Качество и эффективность производственного процесса гарантированы – точное попадание!». Кроме того, целенаправленно применяя суспензию для нанесения оболочки, компания Acino уменьшила расход сырья и покрывающих материалов примерно на

10–15 %. Это экономит материалы и время, а также снижает расходы.

Приглашение в Лисберг

В Лисберге компания Acino оборудовала собственный испытательный центр, оснащенный установками, которые работают по методу «движимого воздухом» слоя и применяются для проведения лабораторных

экспериментов и предварительных испытаний. Многие клиенты используют эти лаборатории, чтобы протестировать рецептуры еще на стадии разработки. Например, на установке VENTILUS® V 200 регулярно проводятся испытания по увеличению объемов производства от экспериментальных до промышленных масштабов. Для наблюдения за процессом нанесения оболочки на всех установках Romaco Innojet размещены видеокamеры, которые передают съемку перемещения продукции на монитор в режиме реального времени. Таким образом, персонал непрерывно контролирует технологический процесс и в любой момент может в него вмешаться. А заинтересованным клиентам предоставляется уникальная возможность понаблюдать за процессом нанесения оболочки на мультипартикулярные таблетки «вживую». ■



Контактная информация:

Дмитрий Волошин

ООО «Ромако Россия»
Россия, 121099, г. Москва,
Бизнес-центр ЛОТТЕ,
бул. Новинский, 8, офис 935, 9-й этаж.
Тел. +7 (495) 228-59-06
dmitry.voloshin@romaco.com
www.romaco.com/ru



Производственная установка VENTILUS® V 800 от Romaco Innojet в процессе эксплуатации на заводе компании Acino Pharma в Лисберге (Швейцария)

22–25 ноября 2016

Москва, МВЦ «Крокус Экспо»



18-я Международная
выставка

оборудования, сырья
и технологий
для фармацевтического
производства



В рамках выставки проходит
11-й Международный форум

Фармтехпром

23–24 ноября 2016

Организатор



Группа компаний ITE
+7 (495) 935-73-50
pharmtechsite-expo.ru

Забронируйте стенд

pharmtech-expo.ru



Торжественное открытие выставки «Фармтех»

Выставка «Фармтех»: число посетителей возросло на 5 %



С 24 по 27 ноября в Москве с успехом прошла 17-я Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства «Фармтех» 2015, организатором которой выступила Группа компаний ITE, занимающая лидирующие позиции на рынке выставочных услуг России

Ключевые показатели 2015 года:

- Площадь экспозиции – более 13 500 м²
- Количество участников – 337 компаний из 25 стран мира
- Количество уникальных посетителей – 5984 специалиста отрасли, что на 5 % больше, чем в 2014 г.



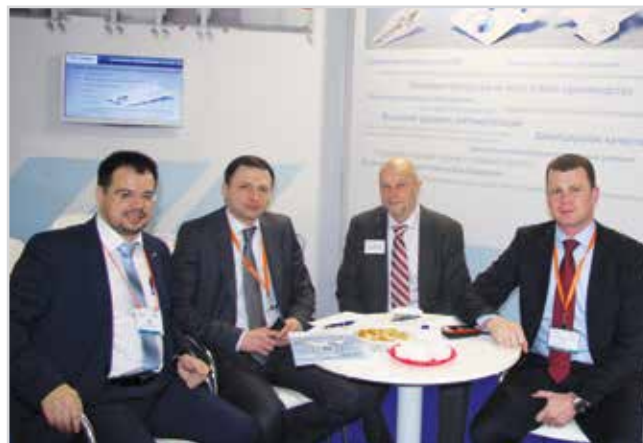
Алексей Бережной, PharmDoor, Пьеро Меццетти, внутренний аудитор, Bonfiglioli Engineering, TASI Group, Дмитрий Добакаров, PharmDoor, Раджив Каббур, директор по продажам, Brevetti Angela S.r.l.

В церемонии торжественного открытия выставки приняли участие почетные гости: директор Департамента фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Ольга Колотилова, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций Лилия Титова и заместитель управляющего директора Ассоциации VDMA (Ассоциации машиностроителей Германии) доктор Питер Гольц.

Приветствуя собравшихся, директор Департамента фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Ольга Колотилова отметила, что российская фармацевтическая промышленность, несмотря на новые вызовы, по итогам 2014 г. показала рост на уровне 2,5 %. В 2015 г. этот показатель увеличил-



Павел Андреев, Константин Ткаченко, InterPharmTechnology, Омар Церикола, O.M.A.R., Елена Кудрявцева, Дмитрий Дьяконов, InterPharmTechnology



Вадим Зубарев, заместитель генерального директора ООО «Натива», Артур Чудилов, региональный менеджер, Питер Бютлер, директор, ООО «Бютлер энд Партнер», Станислав Фрадкин, генеральный директор, ООО «Рорер»



Компания rommelag® – изобретатель технологии «выдув – наполнение – запайка» (BFS) и ведущий мировой производитель установок bottelpack® для асептической фасовки жидкостей в фармацевтической, химической и пищевой промышленности – участвовала в выставке «Фармтех» со своим дистрибьютором в странах СНГ – компанией Textima Export Import GmbH.

В центре – Bernd Hansen, президент компании rommelag®

ся как в денежном выражении, так и в упаковках. Ольга Колотилова пожелала участникам выставки плодотворной работы и взаимовыгодных контрактов.

В 2015 г. в работе выставки приняли участие 337 российских и зарубежных компаний из 25 стран мира. Общая площадь выставки превысила 13 500 м². За 4 дня работы выставку посетили 5 984 человека из 54 регионов России и 45 зарубежных стран – на 5 % больше, чем в 2014 г.

Крупнейшие мировые производители – IMA, Marchesini, Bosch, Gerresheimer, Sartorius, BASF, Bausch + Stroebel, Luxun, FAVEA и др. – представили оборудование для фармацевтического производства, лабораторное и упаковочное оборудование, решения для организации «чистых помещений», проекты «под ключ» и многое другое. Более 20 компаний продемонстрировали оборудование

и решения для производства фармацевтических субстанций, сырья, ингредиентов и вспомогательных веществ.

На выставке были подписаны крупные контракты и презентованы инвестиционные проекты.

Так, российская фармацевтическая компания «Натива» подписала с крупнейшим европейским производителем Harro Hofliger Verpackungsmaschinen GmbH эксклюзивный контракт на покупку высокотехнологичного оборудования для разработки и промышленного выпуска мультidosовых ингаляционных лекарственных средств для лечения хронической обструктивной болезни легких и бронхиальной астмы. Этот проект позволит «Натива» удовлетворить потребности российских пациентов и выйти на мировой рынок фармацевтики. Компания планирует обеспечить производство данных препара-

тов на сумму почти RUB 1,25 млрд в год, что составляет около 45 % объема рынка.

В рамках выставки «Фармтех» был представлен инвестиционный проект по строительству в г. Волжском Волгоградской области производства по выпуску фармацевтических субстанций для дальнейшего синтеза 20 наименований лекарственных составов, практически все из которых входят в список ЖНВЛП. Общий объем инвестиций в данный проект составит RUB 7 млрд.

На стендах компаний «Ролстек», Bosch, IMA и др. в дни работы выставки проходили демонстрационные запуски новых моделей оборудования. Компании «Галахим», «ХОЛ-ТЕРМ», Bilfinger Industrietechnik Salzburg, «Хойфт Евразия» и др. представили новинки оборудования, инновационные разработки и технологии для всех стадий фармацевтического производства.



Сотрудники ООО «Маркезини Групп Рус» в Москве с итальянскими коллегами, третий слева – коммерческий директор «Маркезини Групп» Пьетро Томази

На повестке дня «Маркезини Групп» в 2016 году – фокус на рынок фармацевтической упаковки и инвестиции в Италии, Восточной Европе и России

«Маркезини Групп» определила приоритеты и план работы на 2016 год.

1 января 2016 г. начало работу представительство компании в Москве – ООО «Маркезини Групп Рус», ставшее правопреемником агентства I.E.S. International, которое ранее представляло интересы Marchesini Group в России и других странах Восточной Европы.

Данное событие является не только отражением развития 30-летних партнерских отношений с российским фармацевтическим рынком, но и свидетельствует о потребности удовлетворить растущий спрос на инновационные технические решения «Маркезини Групп».

Открытие представительства позволит гарантировать оперативный и индивидуальный сервис, способный удовлетворить потребности каждого клиента, и устранить бюрократические препятствия. Компания постоянно

работает над совершенствованием сервиса, анализируя в мельчайших подробностях цели, задачи и приоритеты покупателей отдельных машин и комплектных линий для упаковки фармацевтических препаратов, чтобы создать и укрепить долгосрочные и доверительные отношения с российскими партнерами.

Данная инвестиция – не единственная, направленная на расширение присутствия «Маркезини Групп» в странах Восточной Европы: с 1 января текущего года также открылись представительства «Маркезини Групп» в Украине и Польше. Стратегия расширения коммерческого присутствия в этом регионе позволит усовершенствовать пред- и послепродажное обслуживание клиентов, которые уже многие годы отдают должное дизайну наших машин под маркой «Сделано в Италии».

На своем отечественном – итальянском – рынке «Маркезини Групп» решила сосредоточить усилия на



фармацевтической упаковке – своей ключевой компетенции, которая составляет 85% оборота компании, тем более, что в 2016 году ожидается рост этого сектора на 10%. С учетом вышеизложенного было принято решение продать бизнес Teamas (производство пакетиков для фасовки чая) и в октябре 2016 г. запустить крупнейший в Италии центр по производству термоформовочных машин в Carpi, в который «Маркезини Групп» инвестировала EUR 15 млн.

Следующим шагом будет увеличение в два раза мощностей предприятия в Corima (Тоскана, Италия), которое производит машины для асептического розлива.

В 2015 г. оборот в секторе производства упаковочного оборудования в Италии достиг EUR 6,1 млрд, из которых 80 % составил экспорт. В этом же году «Маркезини Групп» смогла увеличить свой оборот на 9 % (с EUR 247 млн в 2014 г. до EUR 270 млн в 2015 г.) благодаря постоянному количеству заказов на машины для упаковки фармацевтической и косметической продукции.

Maurizio Marchesini, CEO «Маркезини Групп» и Председатель Ассоциации предпринимателей региона Эмилия-Романо подчеркнул, что ключевые игроки в этом секторе приняли вызов и перешагнули за границы Европы и других развитых рынков, составив достойную конкуренцию немецким машиностроителям: «Я рад, что мы открыли представительство в Украине, так как это поможет нам удовлетворить спрос компаний, производящих безрецептурные препараты, на более новые экономичные машины. Мы также оптимистично настроены в отношении рынка Ирана, где работаем уже несколько лет, особенно после прекращения санкций. В Алжире мы также наблюдаем повышение спроса на машины розлива и блистерные линии. Кроме того, отмечены положительные тенденции в Китае и Северной Америке. Повышение спроса со стороны быстрорастущего числа наших заказчиков в Южной Америке является доказательством хороших перспектив для нашего сектора, несмотря на трудную экономическую ситуацию». ■



На выставке «Фармтех» организаторы, экспоненты и посетители очень эмоционально общались с Серджо Брешани, Президентом компании I.E.S. International B.V., который в течение 30 лет способствовал укреплению и продвижению бренда «Маркезини» в России и Украине



Наталья Ключева, «Витек Индустриал», и Bodo Schulze, директор по маркетингу, Organica GmbH



Луиджи Пома, президент компании Comi Condor, Бернд Аусталлер, региональный менеджер фирмы GIG Karasek, Йенс Хоффман, директор компании «Медибалт»



Вольфганг Вейнкум, старший руководитель направления по маркетингу подразделения Pall Life Sciences, отметил, что на прошедшей в 2015 г. в Москве выставке «Фармтех» была зафиксирована рекордная посещаемость: «Выставка стала отличной возможностью, чтобы укрепить репутацию Pall как флагмана и лидера отрасли, поскольку наша компания предоставляет продукты и услуги для клиентов в сфере исследований, разработки и производства лекарственных средств, вакцин и классических фармацевтических препаратов на различных стадиях таких, как исследования, клиническая диагностика, парентеральные лекар-

ственные средства, инъекционные и инфузионные препараты. Данное мероприятие позволило продемонстрировать технологический потенциал и новаторские решения компании. Благодарим всех участников выставки, которые сделали «Фармтех» 2015 незабываемым мероприятием, и будем рады увидеть вас на нашем стенде в 2016 году».

Более подробную информацию о решениях Pall на стадиях разработки в течение всего производственного процесса вплоть до изготовления лекарственной формы и расфасовки можно получить на сайте: **www.pall.com/biopharm**

Деловая программа

В рамках единой дискуссионной отраслевой площадки выставки «Фармтех» ведущие эксперты фармацевтической отрасли, представители органов государственного регулирования и топ-менеджеры российских и зарубежных компаний обсудили наиболее актуальные вопросы развития отрасли.

Заседание «круглого стола» на тему «Контрактное производство: практический опыт реализации. Взгляд двух сторон» было посвящено рассмотрению опыта уже реализованных проектов контрактного производства на территории России и ЕАЭС и обсуждению ряда других вопросов, возникающих в ходе его организации. Мероприятие, на котором присутствовали более 130 специалистов фармацевтической отрасли, прошло с огромным успехом.

Заседание «круглого стола» открыло выступление директора Департамента развития фармацевтической и медицин-



Новинки компании Sartorius – дозатор Picus® NxT: имеет превосходный дизайн, воплощает в себе лучшие достоинства отмеченных наградами дозаторов Picus®, соответствует самым строгим требованиям, предъявляемым к лабораториям с повышенными нормативами, имеет дополнительный сертификат и оснащен новыми функциями безопасности.

Дмитрий Загородний, руководитель департамента маркетинговых коммуникаций, «Сарториус ИЦР»



Стефан Юрик, Александр Станчук и Сергей Шевцов, Nuova Ompi



Светлана Луговская и Антон Мацик, филиал «Крода Европа Лимитед»



Андрей Степнов, ECI Packaging Ltd., Людмила Огай, главный технолог, Андрей Булатов, директор фармацевтического завода, ООО «НТФФ «Полисан», Юлия Газизова, региональный менеджер ECI Packaging Ltd.



Lorenzo Lorenzoni, менеджер по продажам в регионе EEMEA компании Datwyler, и Любовь Гурарий, руководитель бизнеса группы компаний «Эректон»



ской промышленности Минпромторга России Ольги Колотиловой, которая представила слушателям данные об объеме российского фармацевтического рынка: в 2014 г. он составил RUB 919 млрд в конечных ценах, прирост отмечен на уровне 12 %. Подробно были рассмотрены принятые Минпромторгом меры, направленные на поддержку производителей, а также обсуждены планируемые шаги в направлении развития собственного производства лекарственных средств, субстанций и изделий медицинского назначения. В ходе заседания «круглого стола» с докладами выступили председатель Калужского фармацевтического кластера Иван Глушков, генеральный директор ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» Владимир Пучнин, генеральный директор ЗАО «ФПК ФармВИЛАР» Ирина Воскобойникова, руководитель отдела исследований и развития «ФармФирма

В 2015 г. фирмы Datwyler и «Эректон» отметили 20-летний юбилей сотрудничества (подробнее читайте в журнале «Фармацевтическая отрасль» № 6 (53), ноябрь 2015 г., стр. 80 – 83).



Заседание «круглого стола» на тему «Контрактное производство: практический опыт реализации. Взгляд двух сторон»

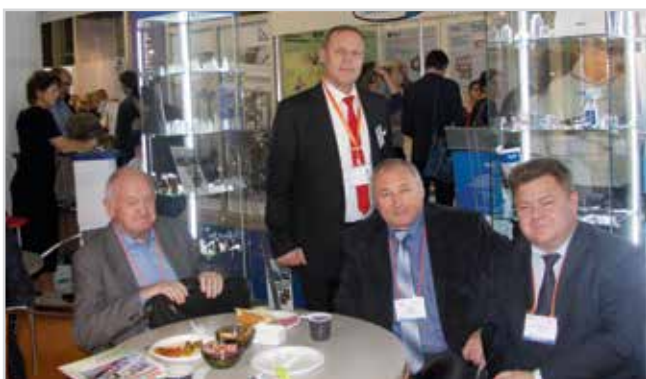


«Сотекс» Антонина Шибаета, руководитель отдела по обеспечению качества А/О Bayer Ольга Анохина, генеральный директор АО «Рафарма» Тимофей Петров и другие эксперты. Модераторами заседания «круглого стола» выступили исполнительный директор СПФО Лилия Титова и главный редактор газеты «Фармацевтический вестник» Герман Иноземцев.

В десятый раз с большим успехом прошел Международный форум «Фармтехпром». За два дня работы (25 и 26 ноября) состоялись заседания четырех сессий, посвященных обсуждению вопросов в отношении сырья, ингредиентов, технологий и оборудования для фармацевтического производства, упаковочных материалов и оборудования, а также сопутствующих процессов и продуктов, используемых в фармацевтической отрасли. В работе форума приняли участие 400 делегатов. Во время сессии «Сырье и ингредиенты для фармацевтического производства» большой интерес вызвал доклад руководителя проекта «Фарма»



» стр. 33



Анатолий Сафонов, инженер-проектировщик, Артемий Кирпичников, генеральный директор Группы компаний Фармтех, Николай Подолька, главный инженер ФКП «Армавирская биофабрика», и Александр Григорьев, главный инженер РУП «Белмедпрепараты»



Виктор Зайченко, исполнительный директор, ООО «УНИТЕХНОЛОГИИ ЮЭЙ», и Настя Су, менеджер по продажам, Truking Technology Limited

Andrzej Zielaskowski, A-Tech, Элеонора Левина, Олеся Лухменева и Валерия Хохлова, «ОлАнпак»

Компания «ОлАнпак» является постоянной участницей международных фармацевтических выставок. На выставке «Фармтех» 2015 компания представила на своем стенде высококачественные упаковочные материалы ведущих мировых производителей, таких как:

- A-Tech (Польша) – пластмассовая упаковка для жидких форм, крышки, крышки с капельницами
- Piramal Glass (Индия) – стеклянные флаконы из литого стекла I, II и III класса
- Sanner (Германия / Венгрия) – пластмассовая упаковка с крышками с силикагелем, специальная пластмассовая упаковка
- Capsulit (Италия) – алюминиевые и алюмо-пластиковые колпачки, пластмассовые крышки с системой «защита от вскрытия детьми»
- Stomil Sanok (Польша) – пробки резиновые, плунжеры
- HDB (Бельгия) – дозирующие системы, инжекторы для применения в ветеринарии

Результатом выставки стало заключение крупных договоров, а также сохранение интереса наших поставщиков в развитии фармацевтических рынков России, Украины, Беларуси и Казахстана, несмотря на непростые для бизнеса времена.

Более подробно ознакомиться с продукцией компании A-Tech можно на стр. 48 – 49.



Юлиана Ганчева, Анастасия Попова, Herbert Wockler, Bosch Packaging Technologies



Йорг Брунеманн, Юлия Шмырева, HARKE Pharma GmbH

HARKE Pharma GmbH принимает участие в выставке «Фармтех» уже на протяжении многих лет. Компания является лидирующим европейским дистрибьютором в области вспомогательных веществ для фармацевтической промышленности. Наш девиз: «Вы меняетесь – мы создаем возможности».

Одной из основных наших задач является техническая поддержка компаний, с которыми мы работаем, и выставка позволяет увидеть многих наших коллег и определить ключевые моменты будущего взаимодействия. Также это прекрасная возможность для производителя, чтобы понять, какие проблемы могут быть решены благодаря предлагаемыми нами вспомогательным веществам. Это может принести дополнительную ценность как выпускаемому продукту, так и производителю и, разумеется, конечному потребителю.

В презентации на форуме в рамках выставки «Фармтех» были представлены новые возможности применения поливинилового спирта, в том числе для SR-форм.

Следует отметить повышение интереса к ключевым позициям нашего портфолио: функциональным наполнителям, мультипартикулярным лекарственным формам, разработке лекарственных форм с модифицированным высвобождением, с направленной доставкой.



Ян Клемент, региональный менеджер по продажам компании Mediseal, очень доволен участием в выставке «Фармтех», особенно высоким уровнем ее посетителей: «Выставка предоставила отличные возможности установить новые и расширить имеющиеся ценные связи с клиентами. Многие заказчики интересовались нашей блистерной линией CP600, которая в полной мере соответствует их ожиданиям в категории «цена / технические характеристики». Эта компактная малогабаритная линия, производительность которой достигает 600 блистеров в 1 мин, имеет высокий суммарный коэффициент полезного действия (ОЕЕ)».



Руслан Любченко, главный технический специалист, Сергей Пантюшков, генеральный директор, ООО «Софринские упаковочные мануфактуры» (ООО «СУМ»)



Елена Голубчикова, Маргарита Давыдова, Светлана Вавричкова, Stölzle Group, с заказчиками



Совместный стенд ООО «ИМСД Рус» и «БАСФ» на выставке «Фармтех»

С 1 января 2015 г. ООО «ИМСД Рус» стало официальным дистрибьютором фармацевтической линейки «БАСФ» в России и некоторых странах СНГ. Совместное сотрудничество позволит обеспечить фармацевтические предприятия высококачественным сырьем и расширить географию его применения



Компания DARA Pharma является производителем как отдельного оборудования, так и комплексных линий для мойки, стерилизации, розлива и укупорки флаконов, картриджей, шприцев и инфузионных пакетов для работы с жидкими, вязкими и порошкообразными продуктами в стерильных условиях. Инновационное технологическое оборудование производства компании DARA Pharma лидирует на рынке фармацевтической и биотехнологической промышленности.

Международная направленность – основополагающий элемент деятельности компании DARA, так как мы экспортируем 90 % нашей продукции. Вся компания, начиная с отдела продаж и заканчивая отделами управления проектами и послепродажного обслуживания, работает на глобальном уровне и представлена более чем в 80 странах мира.

DARA вместе со своим представителем на территории России – компанией Solid Pharma – приняла участие в работе 18-й между-

народной выставки «Фармтех», которая прошла в Москве. Сотрудничество с Solid Pharma позволяет нам быстро и эффективно отвечать на запросы клиентов, что гарантирует максимальное качество нашего оборудования и услуг.

На выставке «Фармтех» DARA Pharma представила компактную машину модели SFL-R-Lab для позиционирования плунжерных стержней и нанесения этикетки. Производительность машины составляет 9000 шприцев в 1 ч.

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
- Услуги

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

ACQ-Pampack

ADAMUS

Alexanderwerk

Alap

ASC

Atlas Copco

Axomatic

Bausch+Strobel

Belimed

Bergami

Block

BNT

Bohle

Bofiglioli Engineering

BOSCH

Bosch (Mettlila)

Bosch (Manesty)

Bosch Pharmatec

Brevetti Angela

BUCHI

BWT

CAM

CAMFIL

CEJA



ПОПУЛЯРНЫЕ МОДЕЛИ

по производителю

по назначению

Для лабораторий | Для пилотного производства | Для промышленного производства



Solidlab



Coatex Flex 500



Corima APS2 - Combi



IMA Safe DYNAMICA



Линия по производству глазных капель Groninger

ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ

www.cphem.com

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!



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

www.promoboz.com

ПОДПИСКА-2016

Объективный информационный канал для профессионалов отрасли

Ведущее русскоязычное 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

Периодичность:

1 раз в 2 месяца (6 номеров в год)

Объем издания:

100+ полноцветных страниц формата A4

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 – ASCHEMA, 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

Редакционная подписка по Украине

http://www.promoboz.com/ru/view_link?id=2

+380 (44) 390-32-80

+380 (93) 426-15-89

office@promoboz.com

Skype: promoboz.office

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

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



Подписка по России – ООО «Пресс Импорт»

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

Кравчук Сергей

+7 (968) 890-56-36

sales.pressimport@gmail.com

ООО «Витэк» (Россия) Наталии Ключевой «Практические аспекты применения мультифункциональных эксципиентов: Neusilin®, Fujicalin® и F-Melt® от Fuji Chemical Industries». В ходе сессии «Упаковочные материалы и оборудование» специалисты особо отметили доклад менеджера по технической поддержке Gerresheimer Bünde (Германия) Бернда Цайсса, рассказавшего о новых разработках и тенденциях глобального рынка предварительно заправленных шприцев.

Во время работы выставки «Фармтех» в четвертый раз состоялся образовательный проект Pharmtech Tutor, в рамках которого студенты проходят мини-стажировку на стендах ведущих мировых компаний из числа участников, а затем представляют доклады по результатам этой работы в своем вузе. В 2015 г. в проекте приняли участие 53 студента из 9 ведущих высших учебных заведений.

В рамках выставки 26 и 27 ноября были организованы экскурсии по стендам компаний-участников для учащихся российских медицинских вузов и посетителей-специалистов фармацевтической отрасли. 26 ноября в экскурсии приняли участие представители заводов «Р-Фарм» и «Такеда», а также студенты химико-технологического колледжа, которые посетили стенды компаний BASF, «ФармВИЛАР», Cleanroom Instruments, «Галахим», Heuft Eurasia, Intega, Bioengineering RUS, «Фармамикст», SNOL, Bilcare и др. Для студентов вузов Ярославской области, Первого МГМУ им. Сеченова и РУДН 27 ноября экскурсии прошли по стендам компаний Merck, «Витэк», «Реттенмайер Рус», «Си Си Эс Сервис», Klimaoprema, «Михаил Курако», «Фарма Унион», «Солидфарма» и др.

На вечернем коктейле по случаю открытия выставки «Фармтех» состоялось торжественное вручение наград победителям ежегодного конкурса среди участников выставки:

- **«Лучшая российская экспозиция»** – «Ролстек»
- **«Лучший дебют»** – «ФармИнжиниринг»
- **«Самая информативная экспозиция»** – «Индукерн-Рус»
- **«Лучшее техническое решение»** – Excellence United
- **«За высокий профессионализм»** – HARKE Pharma
- **«За верность и постоянство»** – «Михаил Курако»

На вечернем приеме состоялась вручение ежегодной совместной премии АРФП и выставки «Фармтех» «За многогранный вклад в развитие отечественного фармпрома». Победителем второй ежегодной премии стала компания Favea, принимающая активное участие в развитии российского производства.



Игорь Смирнов, инженер-проектировщик, Надежда Брежнева, менеджер, Алексей Моисеев, директор по развитию, ООО «Цета», и Ева Паар, менеджер по продажам в регионе Центральной и Восточной Европы, ZETA Biopharma GmbH

Александр Лаузейкер – директор по продажам ZETA Biopharma в странах Восточной Европы: «Очень приятно, что в этом году многие посетители выставки «Фармтех» искали стенд именно нашей компании. Это говорит о том, что ZETA стала хорошо узнаваемой на локальном рынке поставщиков фармацевтического и биофармацевтического оборудования. Наша компания уже не впервые участвует в выставке «Фармтех», но в 2015 году на нашем стенде было небывалое число посетителей. Особый интерес гостей вызвали новые концепции ZETA в области проектирования и оптимизации биофармацевтических процессов ферментации, выделения и очистки субстанций, формуляции готовых форм, а также хранения и транспортировки биофармацевтических препаратов. Внедрение в

России стандартов GMP и GDP ставит новые задачи для клиентов нашей компании, которая готова оказывать посильную помощь в решении этих задач, делясь своими know-how».

«Очень радует, что в 2015 году наши клиенты в России и других странах СНГ рекомендуют своим коллегам посетить стенд компании ZETA. Это свидетельствует о том, что мы идем правильным курсом, придерживаясь одинаково высоких стандартов качества как в Европе, так и странах СНГ. Сейчас для повышения собственной конкурентоспособности предприятия уделяют больше внимания аспектам качества и стандартам GMP при производстве лекарственных препаратов. В последнее время появляется все больше проектов полного производственного цикла, включающие синтез АФИ и формуляцию, а не только фасовку и упаковку, как это было раньше. Все это открывает новые возможности для компании в реализации инфраструктурных проектов совместно с нашими клиентами», – добавил Алексей Моисеев, директор по развитию ООО «ЦЕТА».



На вечернем коктейле по случаю открытия выставки «Фармтех» состоялось торжественное вручение наград победителям ежегодного конкурса среди участников выставки

18-я Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства «Фармтех» состоится 22 – 25 ноября 2016 г. в МВЦ «Крокус Экспо». ■

5 минут с ... Лоренцом Боле, генеральным директором компании L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH

Каковы основные достижения Вашей компании в прошедшем году? Какие проекты являются предметом особой гордости?

Нашим наиболее важным достижением стало завершение строительства и торжественное открытие нового центра технологий непрерывного производства Technology Center. В центре испытаний и разработки заказчики могут опробовать производство своих продуктов с использованием новейших технических стандартов. Компания L.B. Bohle изначально следовала мировым тенденциям и в результате достигла успеха в разработке непрерывных решений для полунепрерывных коатеров (KOCO®) и машин для сухой и влажной грануляции (BCG® Extruder и BRC Compactor).

При этом для претворения этих достижений в полностью непрерывную производственную линию многопрофильная команда специалистов промышленного сектора и научных работников организовала новаторское сотрудничество на территории компании L.B. Bohle в Эннигерло.

Какие новые технические решения предлагает Ваша компания на выставке «Фармтех» в этом году?

На выставке «Фармтех» наша компания представляет установку Pharma blender 1000 с чоппером. L.B. Bohle является лидером мирового рынка в сфере производства смесителей и продала уже более 2500 единиц оборудования для смешения по всему миру. Ассортимент смесителей производства L.B. Bohle демонстрирует универсальность инженерного и производственного департаментов нашей компании. Параметры смесителей, которые выпускает компания L.B. Bohle, возможно корректировать, благодаря чему машины можно применять на предприятиях фармацевтической отрасли в любой производственной ситуации. Не важно, контейнер какой формы вы используете, круглый или квадратный, смесители компании L.B. Bohle гарантируют превосходный результат.

Предлагает ли Ваша компания новинки в сфере сервисного обслуживания клиентов?

На выставке «Фармтех» мы представляем не все наши новинки. Но наша новая технологическая установка непрерывного действия является ключевой темой выставок во всем мире. Решающим доводом в



Михаил Курако, директор компании «Михаил Курако», и Лоренц Боле, генеральный директор компании L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH

пользу приобретения установки производства компании L.B. Bohle является ее уникальный модульный дизайн. В противоположность существующим установкам модульная система предполагает гибкое расположение различных типовых процессов, что дает возможность разрабатывать специализированные решения в соответствии с требованиями заказчика. Включение операции сухого компактирования в непрерывный производственный процесс является уникальной опцией, гораздо более экономичной и менее энергозатратной по сравнению с процессом влажной грануляции. Более того, компания L.B. Bohle увеличивает количество специалистов технического обслуживания для более оперативного предоставления сервисных услуг в будущем.

Поделитесь, пожалуйста, планами Вашей компании на 2016 год.

Одной из наших целей является расширение производства, а также замена манипуляционного оборудования и машин периодического действия. Еще одной целью компании L.B. Bohle на этот год является вывод на рынок установки непрерывного действия.

Каково Ваше мнение в отношении перспектив фармрынков Восточной Европы, России и других развивающихся рынков? Какие рынки пред-

ставляются наиболее перспективными для Вашей компании?

Компания L.B. Bohle – гарантированно надежный, готовый к сотрудничеству и инновационный партнер для всех производителей твердых лекарственных форм. Мы поставили предприятиям российского рынка несколько машин различных типов – от манипуляционного оборудования до, например, оборудования псевдоожиженного слоя, компактных грануляторов и коатеров. Правительство Российской Федерации придает большое значение развитию отечественного производства. Благодаря тому факту, что компания L.B. Bohle является производителем, находящимся в частной собственности, мы предлагаем ряд таких преимуществ, как быстрая доставка, сервис и высокое качество класса «сделано в Германии». Более 40 офисов и торговых партнеров обеспечивают активное присутствие во всех целевых регионах.

Конечно, важно различать рынки отдельных стран: в странах Южной Америки и Азии мы недавно еще больше усилили свое присутствие. Ключевую роль, бесспорно, играет Индия с ее быстро развивающейся фармацевтической отраслью. В этой стране мы получили крупные заказы на различного рода технологическое оборудование. На китайском рынке L.B. Bohle занимает позицию надежного партнера ведущих производителей фармацевтической продукции, которые полагаются на нашу поддержку при строительстве новых производственных мощностей. ■



Установка непрерывного производства

Установка непрерывного производства компании L.B. Bohle имеет уникальный модульный дизайн. В противоположность существующим данная модульная система предполагает гибкое расположение различных типовых процессов, что дает возможность разрабатывать специализированные решения в соответствии с требованиями заказчика. Включение операции сухого компактирования в непрерывный производственный процесс позволяет реализовать три наиболее часто используемых технологии – прямое прессование, влажная грануляция и сухая грануляция.



Контактная информация:

Компания L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH
Тобиас Боргерс (Tobias Borgers)
Маркетинг / связи с общественностью
 Industriestraße 18
 59320 Ennigerloh, Germany
 Тел.: +49 (0) 2524-9323-150
 Факс: +49 (0) 2524-9323-399
 t.borgers@lbbohle.de
 www.lbbohle.de

ООО «Михаил Курако» – представитель
L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH в СНГ
 Россия, 107061, г. Москва,
 ул. Краснобогатyrская, 89, стр. 1, офис 401.
 Тел.: +7 (495) 225-74-34,
 тел./факс: +7 (495) 225-74-33.
 kurako@kurako.ru
 www.kurako.com

Украина, 01001, г. Киев,
 ул. Лютеранская, 3, офис 11.
 Тел.: +380 (44) 279-30-95 (31-04),
 факс: +380 (44) 270-56-17.
 kurako@kurako.com



BRC 25

Сухой гранулятор Bohle BRC 25 также можно интегрировать в линию непрерывного производства. Простота эксплуатации, использование в непрерывном производстве и компактность являются характерными чертами модельной серии BRC. Компания L.B. Bohle дополнила комплексное предложение оборудования для грануляции моделями BRC 25 и 100.



Каковы основные достижения компании Dividella AG в 2015 году? Какие проекты являются для Вас предметом особой гордости?

Для нашей компании прошлый год был в целом очень результативным. Рост объема мирового фармацевтического рынка позитивно отразился на нашем развитии. Мы с гордостью можем сообщить, что упаковочное оборудование нашего производства успешно внедрено и введено в производство на фармацевтических предприятиях Китая, Южной Кореи и Индонезии. Азиатский регион, несмотря на отнюдь не самые радужные прогнозы аналитиков, продолжает расти, и мы надеемся, что для нашего предприятия эта позитивная тенденция также сохранится. В прошлом году силами инженеров-разработчиков была создана и впоследствии активно выведена на мировой рынок новая упаковочная линия семейства NeoTOP – NeoTOPx. Новейшую разработанную линию для парентеральных продуктов еще на этапе проектирования купила американская фармацевтическая компания MedImmune, единственный продукт которой (назальная вакцина от вируса гриппа) был упакован в новом формате, то есть производитель отказался от упаковки в блистер и предпочел упаковку в картон. Переход с упаковки в блистер на новую единичную картонную упаковку Single Unit Dose позволил сократить на 57 % объем самой упаковки, а при упаковке 10 продуктов сокращение объема составило 18 %. Следует отметить, что хранение данной вакцины

5 минут с ... Юлией Саенко, продукт-менеджером, и Александром Шульговским, коммерческим директором в регионе Восточная Европа, Россия, СНГ и MENA, компания Dividella AG

предусматривает режим низких температур (-25 °C), а ее транспортировка должна происходить в режиме глубокой заморозки при -80 °C, поэтому только сокращение объема упаковки наполовину снизило расходы MedImmune на хранение и транспортировку.

Какие новые технические решения предложила Ваша компания на выставке «Фармтех» в этом году?

На выставке «Фармтех 2015» наша компания представляла новый дизайн упаковок для единичных, а также варианты Multipack для парентеральных продуктов. Основные технические новинки напрямую связаны непосредственно с технической реализацией новых вариантов упаковок. Возьмем, к примеру, упаковку с функцией защиты первого вскрытия. Более 30 лет назад мы разработали, запатентовали и многократно реализовали на практике концепт Tamper Evidence. Тот факт, что эта функция с 2018 г. станет обязательной к применению в упаковке для производителей фармацевтических препаратов в Европе (директива 2011 / 62 / EU), говорит о том, что мы понимали и предвидели потребности рынка еще много лет назад. Многие наши заказчики, а это крупнейшие мировые фармпроизводители, давно и успешно применяют подобные разработки для предотвращения появления подделок медикаментов и их упаковок на рынке, а также во избежание произвольного применения лекарственных препаратов детьми.

Предлагает ли Ваша компания новинки в сфере сервисного обслуживания клиентов?

Да, у нас произошли некоторые организационные изменения, которыми хотелось бы поделиться. Компания Dividella AG является дочерней фирмой концерна Koerber. С прошлого года вся сервисная служба компаний в группе Koerber Medipak Systems (Dividella AG, Mediseal GmbH, Seidenader, Rondo, Werum) была реорганизована в общую службу сервисного обслуживания. Цель такого шага – в случае необходимости оперативно реагировать на сигналы от заказчиков, улучшение качества сервисных услуг, исключение продолжительных простоев на ремонт, проведение предупре-

ждающих мероприятий и, по возможности, исключение поломок на линиях. Также предусмотрено заблаговременно планировать обучающие тренинги по использованию оборудования фармпроизводителями, обеспечить склад всеми комплектующими деталями и иметь мобильных сервисных специалистов, готовых в короткий срок выехать к заказчикам.

Поделитесь, пожалуйста, планами Вашей компании на этот год и на ближайшую перспективу.

Основным знаковым событием 2016 г. для нашей компании станет Open House, который пройдет в июне у нас, в Швейцарии. Вся группа Koerber Medipak Systems приглашает наших заказчиков, чтобы продемонстрировать все новое, что уже разработано, и поделиться планами на будущее.

Каково Ваше мнение относительно перспектив фармрынков Восточной Европы, России и других развивающихся рынков? Какие из них являются наиболее перспективными для Вашей компании?

Конечно же, фармацевтический рынок Восточной Европы является для компании Dividella AG стратегически важным. По ряду политических и экономических причин фармацевтические предприятия в Восточной Европе сейчас переносят инвестиционные проекты на более позднее время, но мы все равно смотрим с надеждой в будущее, потому что в целом оцениваем ситуацию как позитивную. Есть конкретные проекты и реальная готовность фармацевтических предприятий расширять производство. До регистрации нового препарата, еще во время клинических исследований, вопрос подбора упаковочного оборудования возникает автоматически, поэтому мы активно принимаем участие во многих международных выставках и семинарах, непосредственно проводим презентации нашего оборудования на предприятиях заказчиков, обо всех новинках сообщаем в публикациях в специализированных изданиях, а также у нас на сайте. Все это свидетельствует о серьезности наших планов на рынках Восточной Европы. Мы предлагаем современные решения по упаковке медикаментов, которые удовлетворяют любые требования заказчиков: соответствующие всем актуальным стандартам GMP, эргономичные, компактные, защищающие продукт от внешних воздействий, удобные в использовании пациентами с ограниченными возможностями и одновременно стильные и элегантные. ■



Контактная информация:

Юлия Саенко,
продукт-менеджер,
Dividella AG
Верденстрассе 76, 9472 Грабс,
Швейцария
Тел.: +41 81 750 32 30
y.sayenko@dividella.ch



Кирилл Кодряну, «Фармамикст», Манфред Кроз, менеджер по продажам, groninger & Co GmbH, Наталья Пятигорская, заместитель директора по научной работе НИИ Фармации, Николай Кодряну, директор, «Фармамикст»



Виталий Батырев, региональный директор по продажам, IWK Verpackungstechnik GmbH



Юлия Саенко, продукт-менеджер, Dividella AG, Рудигер Вагнер, региональный менеджер по продажам в Восточной Европе, Турции и Израиле, SCHOTT Pharmaceutical Systems

5 минут с ... Дмитрием Гетманенко, региональным менеджером по продажам Stilmas s.p.a.

Каковы основные достижения Вашей компании в прошедшем году? Какие проекты являются для Вас предметом особой гордости?

Группа компаний Masco, включающая Stilmas s.p.a, Olsa s.p.a. и DOC s.r.l., является мировым лидером среди поставщиков комплексных систем для фармацевтической промышленности, начиная с детального проектирования и заканчивая валидацией. Наши компании успешно реализуют свои проекты как по отдельности, так и в комплексе. Предметом особой гордости мы считаем именно интегральные крупномасштабные проекты, благодаря которым представляется возможным использовать все преимущества симбиоза наших компаний, и результаты превосходят самые смелые ожидания. В данном направлении за последний год хотим особо отметить совместные проекты «под ключ» для таких отечественных компаний, как «Солофарм», «Герофарм», «Белмедпрепараты».

В 2015 г. наша компания еще больше укрепила свои позиции по объему продаж во всем мире, наиболее крупные новые проекты были реализованы для компаний B.Braun, Fiocruz, Elli Lilly, Sanofi Aventis.

Мы постоянно совершенствуем наши технологии и расширяем сферу применения инструментов передовых информационных технологий, обеспечивая еще большую надежность наших систем. Немногие компании предоставляют полный спектр услуг по реализации комплексных проектов. В данном направлении мы можем предложить нашим заказчикам еще на стадии инжиниринга выполнять гидравлическую симуляцию проектируемых систем, разработку детальных 3D-чертежей оборудования генерации, систем хранения и распределения чистых сред, что позволяет максимально точно реализовывать наиболее амбициозные задачи наших клиентов.

Какие события Вам запомнились на выставке «Фармтех» в 2015 году?

На выставке «Фармтех» в рамках форума выступил Paolo Curto, директор компании DOC s.r.l., эксперт по валидации, с докладом на тему «Системы получения фармацевтической воды: перспективы индустрии и проблемы соблюдения нормативов». Докладчик осветил последние изменения и проблематику трактовки нормативных документов, регламентирующих фармацевтическое производство, а также рассказал о новшествах технологий производства чистых сред, об экономической составляющей фармацевтических предприятий и важности оценки рисков.



Татьяна Щербань, менеджер по оборудованию и запасным частям, Дмитрий Гетманенко, региональный менеджер по продажам, Stilmas s.p.a.

Предлагает ли Ваша компания новинки в сфере сервисного обслуживания клиентов?

Учитывая увеличение количества референций в России и странах СНГ, в последнее время мы активно работаем в направлении предоставления полного периодического сервисного обслуживания нашего оборудования на постоянной основе. Из новшеств предлагаем нашим заказчикам проведение кампаний по заключению многолетних соглашений на плановый и внеплановый сервис на очень привлекательных для них условиях.

Каково Ваше мнение относительно перспектив фармрынков Восточной Европы, России и других развивающихся рынков? Какие из них являются наиболее перспективными для Вашей компании?

Безусловно, рынок фармацевтической промышленности Восточной Европы и России является очень перспективным и имеет высокий потенциал в плане развития и инвестиций. Несмотря на непростую экономическую ситуацию, мы уверены в продолжении активной деятельности в данном направлении. Наша группа компаний представлена во всем мире, однако среди наиболее перспективных на ближайшее будущее считаем интенсивно развивающиеся рынки в некоторых странах Ближнего Востока, Юго-Восточной Азии, а также США. ■



STILMAS
MASCO GROUP



DOC
MASCO GROUP



OLSA
MASCO GROUP

Контактная информация:

Дмитрий Гетманенко

Представительство Stilmas S.p.A. в России и странах СНГ
125047, Россия, г. Москва,
4-й Лесной пер, 4, офис 4102
Тел.: +7 (495) 743-95-50
Моб.: +7 926 936-24-89
e-mail: DmitryGetmanenko@stilmasru.com
www.stilmas.com
www.olsa.com
www.docvalidation.it





5 минут с ... Флавио Ореоли, директором по продажам в Центральной и Восточной Европе компании SGD

Татьяна Молинари, ассистент отдела продаж, Флавио Ореоли, директор по продажам в Центральной и Восточной Европе, компания SGD

Каковы основные достижения Вашей компании в прошедшем году? Какие проекты являются предметом особой гордости?

2015 год стал важной ступенью в развитии нашей компании. За 12 месяцев мы построили на севере Франции новый завод, специально предназначенный для производства литого стекла типа 1. Две новые печи и четыре новые производственные линии, каждая из которых оборудована новым блоком управления, позволяют производить продукцию высшего качества, которая способна удовлетворить наших самых требовательных заказчиков.

Какие новые технические решения представила Ваша компания на выставке «Фармтех» в этом году? Предлагает ли Ваша компания новинки в сфере сервисного обслуживания клиентов?

Компания SGD представляет две инновационные разработки и сервисные услуги:

- **EZ-Fill** – это уникальное предложение, которое позволяет снизить капитальные затраты, уменьшить срок вывода нового продукта на рынок, а также повысить качество и универсальность продукции наших заказчиков, работающих в асептических условиях. Партнерство с компанией OMPi позволяет SGD поставлять стерильные флаконы в простых в использовании и быстро обрабатываемых, готовых к наполнению упаковочных форматах (Nest&Tub, Tray, Egg Tray).
- **EasyLyo™ Pyrofree®** – разработанная совместно с компанией Disposable Labs запатентованная упаковочная технология с использованием такого полимера, как полиэфирэфиркетон (ПЭЭК), которая позволяет осуществлять депирогенизацию флаконов сухим горячим воздухом под вакуумом в первичной упаковке.

Поделитесь, пожалуйста, планами Вашей компании на 2016 год.

Группа компаний SGD Group в настоящее время разделилась на две независимые компании: одна ра-

ботает в фармацевтической отрасли, а другая – в парфюмерно-косметической. Филиалы компании уже разделились и функционируют по отдельности. Следующий шаг – разделение компании с юридической точки зрения, что позволит нашим нынешним и будущим акционерам более эффективно изучить каждое отдельное направление деятельности компании.

Во время выставки «Фармтех» в Москве компания SGD впервые представила оба вида стекла, используемого в фармацевтической промышленности: литое, производимое нашей компанией изначально, и трубчатое, выпускаемое одной из наших дочерних компаний, расположенной в Индии (компания Cogent).

Каково Ваше мнение в отношении перспектив фармрынков Восточной Европы, России и других развивающихся рынков? Какие рынки представляются наиболее перспективными для Вашей компании?

Рынок России, а также стран Центральной и Восточной Европы открывает большие возможности для компании SGD. Объем рынка этих стран имеет значительные размеры и все ведущие фармацевтические компании, являющиеся нашими клиентами, размещаются в этих странах. В частности, в России, где власти интенсивно внедряют программу «Фарма-2020», объем продаж нашей продукции увеличивается гораздо быстрее, чем на рынках других развитых стран.

С нами как с поставщиком предпочитают работать многие российские компании, которые отдают должное способности компании SGD осуществлять непрерывные поставки продукции и оказывать сервисные услуги высокого качества.

Мы также можем положиться на свою обширную сеть торговых агентов и дистрибьюторов, наличие которых позволяет нам предоставлять наилучшие сервисные услуги, иметь запасы своей продукции в регионах продаж и обслуживать клиентов, какими бы крупными ни были их заказы и где бы они ни находились. ■

Huber Kältemaschinenbau по праву считается технологическим лидером в сфере сверхточного температурного контроля, используемого в науке и промышленности. Оборудование Huber гарантирует высокую точность термостатирования в условиях лабораторий, опытно-экспериментальных заводов и производственных комплексов по всему миру. Начиная с 1968 года инновационные разработки нашей компании способствуют технологическому прогрессу в области температурного контроля. Мы предлагаем решения для выполнения различных задач в диапазоне от -125 °C до +425 °C.

Линейка продуктов:

Динамичные системы температурного контроля, -125... +425 °C:
Термостаты серии Unistat предназначены для динамичного и сверхточного температурного контроля внешних систем.
Unistat, Unistat HT до +425 °C, Unistat Hybrid, Tango Nuevo, Petite Fleur

Циркуляционные охладители, -20... +40 °C:

Циркуляционные охладители — это идеальное решение, источник экологически безопасного и экономичного охлаждения.
Unichiller, Minichiller, погружной охладитель, проточный охладитель

Термостаты с открытой ванной и циркуляторы, -90... +300 °C:

Классические термостаты с открытой ванной и термостаты-циркуляторы для решения различных задач по нагреву и охлаждению. Погружные термостаты, термостаты с открытой ванной, нагревающие термостаты-циркуляторы, Visco-ванны, навесные термостаты, термостаты-циркуляторы с открытой ванной, Ministat

Unistat Hybrid – превосходные промышленные решения:

Преимуществом Huber Unistat Hybrid является модернизация существующей централизованной системы охлаждения / нагрева. Unistat способен значительно увеличить мощность охлаждения / нагрева и расширить температурный диапазон существующей системы, обеспечивая более точный, автоматизированный контроль температуры процесса.

Спецразработки:

У нас имеется достаточный опыт и знания для создания специального оборудования в соответствии с индивидуальными требованиями клиентов.

Реализованные проекты:

Термостаты Huber Unistat приобретают все большую популярность в России, Украине, Белоруси и других странах СНГ.

Одним из крупнейших клиентов компании Huber на территории РФ является научно-производственное предприятие полного цикла ГНИИХТЭОС, стабильно удерживающее на протяжении последних лет высокий статус Государственного научного центра Российской Федерации. На производственных и опытных площадях института 90% термостатирующего оборудования — это термостаты и охладители, произведенные компанией Huber.

Для длительного охлаждения самых больших в мире термобарокамер на одном из ведущих научно-производственных объединений РФ (объем от 100 м³ до 3200 м³, диаметр до 15 м, высота до 18 м) было выбрано оборудование Huber.

Гибридные установки Huber с использованием пара обеспечивают точное поддержание температуры в компании «Фармак», входящей в группу лидеров фармацевтической отрасли Украины.



huber

Peter Huber Kältemaschinenbau GmbH
Werner-von-Siemens-Straße 1
77656 Offenburg, Германия
www.huber-online.com

Контакты:

Александр Асташкин
региональный менеджер по продажам в России
Тел.: +7 (925) 332-66-70
alas@huber-online.com

Алина Горгоц
менеджер по продажам в страны СНГ и Вост. Европы
Тел.: +49 151 580-277-32
ago@huber-online.com



Новинка: автомат ROLS-300A для нанесения этикетки на ампулы и картриджи

В ноябре 2015 г. на выставке «Фармтех» компания ROLSTECH представила свою новую разработку – автомат ROLS-300A для нанесения этикетки на ампулы и картриджи.

Автоматы модели ROLS-300 для нанесения этикеток на флаконы работают на ведущих фармацевтических предприятиях: «Фармстандарт», «Акрихин», «Биннофарм», «Щелковский биокомбинат», «Агроветзащита», «Тверская фармацевтическая фабрика», «Инфамед», «Натива». Это далеко не полный список заводов, успешно эксплуатирующих ROLS-300.

Среди преимуществ наших этикетировщиков можно выделить систему самонастройки, которая за считанные минуты позволяет с легкостью производить смену форматов, а также точность нанесения этикеток на высоких скоростях и возможность обеспечения полного контроля этикетки.

Широкий диапазон опций дает возможность оптимизировать машину под нужды заказчика, а также при необходимости доукомплектовывать ее в течение всего срока эксплуатации.



Высококвалифицированные инженеры ROLSTECH всегда готовы обеспечить оперативную поддержку при возникновении необходимости модернизации, дооснащения или ремонта оборудования. ■

ROLSTECH

Контактная информация:

Тел. / факс: +7 (495) 231 - 49 - 51
rolstech@rolstech.ru, www.rolstech.ru



Группа компаний Stölzle Glass — лидер в сфере инноваций и дизайна

Группа компаний Stölzle Glass — один из ведущих мировых производителей стеклянных изделий, выпускаемых на шести европейских заводах, которые расположены в Австрии, Франции, Польше, Великобритании и Чехии. Компания Stölzle специализируется на выпуске высококачественной стеклянной тары. Линейка продукции включает четыре основных направления:

- здравоохранение и потребительские товары;
- косметика и парфюмерия;
- алкогольные напитки премиальных марок;
- столовая посуда.

В России группа компаний Stölzle занимает первое место по объемам импорта стеклянной тары типа 3 (преимущественно для нужд фармацевтической промышленности). Компания поставляет такие стандартные изделия, как флаконы-капельницы, бутылки для лекарств и сиропов, медицинские флаконы, емкости для растворов для инъекций и внутривенных вливаний, а также банки для мазей и таблеток и емкости с широким горлом. Вся продукция изготавливается из бесцветного, оранжевого или зеленого стекла. **Кроме того, группа предлагает стеклянную тару в цвете на выбор заказчика.** После приобретения в 2015 г. второго завода в г. Вымярки (Польша) компания Stölzle расширила линейку выпускаемой продукции еще на одну кате-

горию, запустив производство светильников и подсвечников.

Компания Stölzle — лидер в сфере инноваций и дизайна. Три декоративные мастерские, расположенные в Великобритании, Франции и Польше, владеют уникальными техниками декорирования, что повышает ценность нашей продукции и обеспечивает ее долгосрочные конкурентные преимущества.

Выпуск изделий для системы здравоохранения — стратегически важная составляющая бизнеса Stölzle. Именно поэтому компания стала одним из немногих производителей, которые выпускают стеклянную тару для фармацевтической отрасли с соблюдением международного стандарта ISO GMP 15378, соответствующего стандарту ISO 9001.

С учетом высочайших стандартов, установленных в компании, особо важное значение приобретают задачи управления качеством и связанные с ними процессы. Наши заказчики получают следующие преимущества:

- Каждый заказчик может потребовать применить определенные процессы контроля качества (например, в соответствии с требованиями Фармакопеи ЕС или США).
- Компания обеспечивает проведение дополнительного контроля качества. При необходимости выдаются сертификаты о содержании тяжелых металлов или результатах микробиологического анализа.



- Большая часть технологических линий по выпуску стеклянной тары для нужд фармацевтической промышленности установлена в помещениях с ламинарным потоком воздуха, что позволяет соблюдать требования, предъявляемые к стерильности по стандарту ISO 8 (категория 100 000). Вся выпускаемая тара является микробиологически стерильной и практически не содержит посторонних частиц. Поэтому флаконы-капельницы, бутылки для сиропов и банки для таблеток готовы к использованию без необходимости дополнительной очистки, что способствует сокращению расходов и снижению рисков. Стерильная стеклянная тара производства компании Stölzle – самый популярный выбор среди производителей фармацевтической продукции во всем мире.



С 2003 г. группу компаний Stölzle Glass в Москве представляет высокопрофессиональная команда специалистов в области продаж. ООО «Штольцле Глас» продвигает всю линейку стеклянной тары производства компании Stölzle, уделяя особое внимание таре для использования в сфере здравоохранения и для косметических продуктов. ■

Более подробная информация представлена на сайте компании Stölzle:
http://www.stoelzle.com/en-stoelzle_russia-141-info.html

Контактная информация:

ООО «Штольцле Глас»
 Россия, 127254, г. Москва,
 ул. Добролюбова 3, стр. 1, оф. 300.
 Тел.: +7 (495) 61-91-325.
 Факс: +7 (495) 60-44-874.
www.stoelzle.com



Выставка «Фармтех» 2015 и на этот раз, как и в предыдущие годы, прошла для ведущего производителя оборудования — компании IMA — с большим успехом



Алан Рельф, Директор IMA EST GmbH, и Валерий Креер, глава Московского представительства IMA S.p.A

Внимание посетителей были представлены **инновационные решения в области производства и упаковки фармацевтических продуктов** от подразделения компании **IMA ACTIVE**, а именно: **PREXIMA 300** и **MYLAB**.

PREXIMA 300 – новый таблетпресс, вызвавший особый интерес у посетителей выставки. Он создан на основе обширных знаний IMA в данном секторе и обладает уникальной итальянской «изюминкой». PREXIMA призван показать высочайшие результаты и вывести Ваше производство на новый уровень эффективности.

Основанный на проверенном концепте Comprima, пресс PREXIMA благодаря использованию специально разработанных прокладок и ограждений обеспечивает разделение между рабочей зоной и механическим отсеком машины. Удобный доступ к машине достигается за счет «умного» дизайна: рабочая зона становится полностью доступной при открытии защитных дверок, в то время как доступ к компонентам машины нужен лишь для обслуживания.

Структура машины основана на трех колоннах, соединенных друг с другом двумя прочными чугунными конструкциями, на которых с двух сторон расположены компрессионные ролики. Вся конструкция чрезвычайно прочна, что необходимо для производства высококачественных таблеток. Усилие прессования достигает 100 кН, при этом гарантирована максимальная надежность производственного процесса.

Извлечение турели происходит легко и быстро благодаря поворотному рычагу, который полностью располагается в механическом отсеке. Процесс смены турели сопровождается пошаговым руководством



Фабриано Феррини, менеджер по продуктам (капсулонаполнительные машины и таблетпрессы) компании IMA Active, рассказывает посетителям о PREXIMA 300

для оператора на панели управления (HMI). Таблетпресс PREXIMA оснащен новой моделью панели оператора XIMA HMI, которая получила награду **A'Design Award-2015** за простоту в использовании и стратегическую роль в повышении эффективности работы операторов.

Не меньший интерес посетивших стенд IMA представителей фармацевтических компаний привлекла машина MYLAB, новое оборудование для НИОКР (R&D).

MYLAB – оборудование, разработанное для решения задач R&D и масштабирования, подходящее как для осуществления грануляции, так и покрытия оболочкой. Машина состоит из основного технического узла (MTU – Main Technical Unit) с полностью интегрированным узлом подготовки воздуха и панелью управления, соединенной со снимаемым процессором, который представляет собой установку для нанесения оболочки (коутер) или сушку-гранулятор (псевдооживленного слоя). Коутер оснащен заменяемым и полностью перфорированным котлом, способным работать с партиями объемом от 1,5 до 6 л. По этой причине MYLAB можно считать не только лабораторной машиной, но и устройством для производства малых партий, обладающим большой гибкостью и легко увеличиваемым масштабом производства.

ИМА: новаторство, опыт, профессионализм

Основанная в 1961 г., компания ИМА является мировым лидером в разработке и производстве технологических и упаковочных машин для фармацевтической и косметической промышленности, а также для выпуска продуктов питания (в том числе чая и кофе)

Лидирующие позиции ИМА – результат значительных инвестиций в проведение исследований и разработок (R&D), а также регулярных и конструктивных контактов с клиентами подразделений ИМА по всему миру, увеличения компании в международных масштабах и как следствие – завоевания новых рынков. Постоянное расширение сети IMA Group позволило к концу 2014 г. достичь оборота EUR 854,6 млн, из которых 91 % составляет экспорт. IMA Group насчитывает 4600 работников, свыше 2300 из них работают более чем в 80 странах мира. Торговая сеть состоит из 29 филиалов, представительства компании открыты в странах Центральной и Восточной Европы (среди них – Италия, Франция, Швейцария, Англия, Германия, Австрия, Испания, Польша, Украина и Россия), а также в Израиле, США, Индии, Китае, Малайзии, Таиланде, Брази-

лии и др. Кроме того, работает более 50 агентств. IMA Group владеет 34 заводами, расположенными в Италии, Германии, Франции, Швейцарии, Испании, Англии, США, Индии и Китае. С 1995 г. IMA S.p.A. зарегистрирована на Миланской фондовой бирже и в 2001 г. присоединилась к сегменту STAR. IMA Group владеет 1300 патентами и заявками на патенты в мире; над созданием инновационных продуктов трудятся более 500 разработчиков. За последние годы ИМА выпустила много новых моделей машин.

ИМА PHARMA является мировым лидером в области разработки и производства автоматических машин для производства и упаковки фармацевтических продуктов благодаря наличию высокотехнологичного профиля и способности удовлетворять наиболее сложные запросы фармацевтической индустрии. В компании созданы три высокоспециализированных подразделения: **ИМА ACTIVE** (твердые лекарственные формы), **ИМА LIFE** (асептические решения, розлив и лиофильное оборудование), **ИМА SAFE** (упаковочные решения). ■

Узнать больше о компании ИМА можно на веб-сайте: www.ima.it



Контактная информация:

«ИМА ЭСТ Киев»
Тел.: +38 (063) 442-56-48
zorana@bubalo.rs



Благодаря компактности машину MYLAB легко транспортировать с помощью имеющихся колесиков, а также ее быстро и просто можно подключить к инженерным коммуникациям. ■



Одноразовые системы с уровнем защиты ОЕВ 6

Если у вас есть порошок — мы можем застегнуть его на «молнию»!

Нано — это новая категория микро. Требования в отношении безопасного обращения с порошкообразными веществами, которые производятся либо используются на производстве, постоянно ужесточаются, особенно в фармацевтической и биофармацевтической, а также в химической и пищевой промышленности. Руководители предприятий обязаны, с одной стороны, обеспечить необходимый уровень защиты для своих сотрудников от потенциально вредного воздействия продукта, а с другой — защитить продукт от любых возможных угроз, исходящих от персонала.

С середины 90-х годов прошлого столетия поворотные дисковые клапаны (клапаны-«бабочки» — butterfly valve) нашли широкое применение на наиболее критических этапах фармацевтического производства, обеспечив свободную от контаминации стыковку передвижных контейнеров из нержавеющей стали с обрабатывающим блоком из этого же материала, последующую безопасную фасовку продукта и расстыковку контейнера и технологического блока.

Улучшение экологического баланса

За последние годы спрос на использование одноразовых контейнеров значительно возрос. Причиной этого стало желание фармацевтических производителей выпускать более одного вида продукции на одном и том же оборудовании с целью экономии средств. С учетом этого проблема перекрестной контаминации становится все более актуальной. В результате перекрестной контаминации может быть отбракована и уничтожена готовая серия продукции стоимостью до нескольких сотен тысяч евро. Производители могут избежать этой проблемы путем использования одноразовых контейнеров и, в оптимальном случае, одноразовых выстилочных материалов в технологических блоках. Применение таких одноразовых компонентов также позволяет улучшить экологический баланс производства и избавиться от необходимости термической утилизации продуктов мойки, получаемых в процессе обычной очистки, в условиях высоких цен на энергоносители. Процесс сжигания одноразовых контейнеров более энергоэффективен вследствие меньшей массы утилизируемого материала.

Стыковка / расстыковка с помощью замка застежки-«молнии»

Flecotec (гибкая технология изоляции — Flexible Containment Technology) обладает всеми вышеперечисленными преимуществами. Впервые представленная на выставке ACHEMA 2015, система стыковки с базовым



блоком (docking system) находит широкий спектр применения в фармацевтической, биофармацевтической, химической и пищевой промышленности, а также в других отраслях. Основными областями применения системы стыковки являются свободная от контаминации стыковка с базовым блоком, перемещение продукта и расстыковка в процессе обработки токсичных или чувствительных сыпучих веществ. Главный компонент системы — запатентованная застежка-«молния», разделяющаяся на две части. Каждая половина застежки соединяет отдельный контейнер и адаптер для подсоединения на технологическом блоке, обеспечивая герметичность и защищая от пыли. Стыковка элементов и открытие контейнера выполняются с помощью замка — отдельного компонента, соединяющего две половинки застежки и позволяющего оператору раскрыть соединенные элементы непосредственно перед началом процесса фасовки. Замок также используется для последующего закрытия контейнера и одновременной расстыковки после завершения перемещения продукта. Инновационный компонент системы стыковки Flecotzip представляет собой застежку различной длины, состоящую из двух частей. Застежки могут поставляться не только в качестве сборных элементов на собственные контейнеры или адаптеры, но также как отдельные компоненты почти для всех коммерческих LPDE-контейнеров, таких как мешки, инлайнеры, биг-беги и т.д.,

которые с легкостью могут быть смонтированы либо производителем полимерных контейнеров, либо конечным пользователем.

Технология, соответствующая требованиям различных отраслей

Еще одной особенностью системы Flecotec является возможность соединения застежек с различной длиной. В этом случае застежки, соединенные замком, открываются только по ширине поперечного сечения застежки с наименьшей длиной.

Компания предлагает широкий ряд стандартных контейнеров и адаптеров собственной разработки. Стандартный контейнер представляет собой в основном прямую трубчатую пленку заданного объема, оборудованную с одного конца половинчатой застежкой и запаиваемую с другого – с помощью накладного шва. Пленочные контейнеры в зависимости от выбранного объема имеют разный диаметр сечения и могут быть подсоединены к различным технологическим установкам с широким набором диаметров патрубков (2 / 4 / 6 / 8 / 10 / 12 дюймов). Емкостный ряд контейнеров варьирует от нескольких миллилитров до 100 л. Комплементарные соединительные адаптеры также изготавливаются из трубчатых пленок и снабжены застежкой, состоящей из двух частей на одном конце, но имеют изначально открытый, не запаиваемый, противоположный конец. Эти открытые трубчатые пленки могут быть оборудованы, в соответствии с требованиями производителя, системой Flectotric, разработанной специально для этих целей, которая обеспечивает непосредственное подключение к стандартным патрубкам, или с помощью DIN Tri-Clamp фланцевого соединения. Фланцевая система может быть опционально установлена на обоих концах трубчатой пленки, например для применения в качестве выстилки или непосредственно как гибкий трубопровод. Пленки, используемые для контейнеров и адаптеров, различаются по прочности, имеют все сертификаты, необходимые для применения в вышеупомянутых отраслях, соответствуют требованиям FDA и GMP, а также доступны в антистатическом исполнении. Все элементы изолирующей си-



Контактная информация:

FLECOTEC® AG
Schweighofstrasse 3
79410 Badenweiler
Germany



стемы производятся и упаковываются в «чистых» помещениях, сохраняя класс чистоты до момента доставки получателю. По запросу элементы можно стерилизовать и, следовательно, они подходят для использования в стерильных условиях.

Изоляция вместо замены

Изолирующая технология производства компании Flecotec, помимо использования изначально в качестве интерфейса для одноразовых контейнеров с целью защиты от загрязнения, может быть применена для обеспечения вторичной защиты обычных систем стыковки. Технологию Flecotec можно применять для изоляции как простых муфтовых, так и современных герметичных соединений с использованием адаптеров для подключения либо контейнеров, либо технологического оборудования. Перед окончательным соединением элементов первичного интерфейса персонал подключает адаптеры друг к другу и открывает замки. Далее формируется «гибкий» изолятор вокруг первичного интерфейса, что позволяет достичь наиболее высокого уровня защиты OEB 6 с концентрацией частиц менее 200 нг / м³. Благодаря такой вторичной защите можно избежать проведения дорогостоящей модернизации существующих производственных помещений и оборудования для достижения более высокого уровня чистоты на уже работающих заводах.

Факты для принятия решения

За последние несколько лет требования в области безопасности ужесточились почти во всех отраслях, особенно в фармацевтической. Причинами этого послужили расширение ассортимента выпускаемой продукции на производствах, а также увеличение количества активных субстанций, используемых в фармацевтической промышленности. Все это обусловило необходимость улучшить защиту персонала.

Представленные на выставке ACHEMA 2015 одноразовые системы дают возможность фармацевтическим производителям совершать различные операции загрузки-выгрузки продукта в контейнерах без угрозы контаминации и обеспечить уровень защиты OEB 6 даже на давно работающих производствах. ■



Профиль компании A-Tech

Трудно представить, что за пять лет семейная компания прошла путь от строительства завода в пригороде Познани на основе последних достижений, новшеств и требований, предъявляемых к фармацевтическому производству, а также сертификации согласно стандартам ISO до расширения парка производственных машин до 10 единиц. Ассортимент производимой продукции из полиэтилена, полипропилена и PETG составляет уже более сотни наименований и постоянно расширяется.

А-Tech является одной из немногих компаний, которая сочетает в себе 25-летний опыт разработки пластмассовой упаковки и новую современную производственную площадку, построенную с нуля. «Чистые помещения», новые пресс-формы и современные системы контроля качества позволяют компании предлагать фармацевтическим рынкам Европы и России пластмассовую упаковку самого высокого европейского качества. Благодаря большому опыту разработки новых флаконов, крышек и специальных упаковочных изделий компании A-Tech удалось расширить круг наших покупателей, которые хотели бы видеть свои продукты в эксклюзивной упаковке, выгодно отличающей их препараты на столь разнообразном сейчас фармацевтическом рынке. Качество укупорочных материалов гарантирует нашим покупателям

уверенность в герметичности и точности дозировки их продуктов. Возможности нашей компании позволяют разработать упаковку от идеи до финального воплощения, массового производства, специальной упаковки и даже стерилизации.

Продукты

- 1) Одним из направлений компании является производство упаковки для жидкостей для электронных сигарет. Учитывая, что данное направление нуждается в разнообразии форм и материалов, компания A-Tech создала целую линейку флаконов объемом от 10 до 30 мл различной геометрии из PE и PETG. Также основным требованием к данной упаковке является крышка с системой защиты против вскрытия детьми. Компания A-Tech разработала специальную крышку для данных флаконов, которая сертифицирована в соответствии с требованиями ISO 8317.
- 2) Фармацевтические флаконы для капель и жидких форм объемом от 10 до 100 мл производятся из PE и PP. В производственных помещениях поддерживается чистота класса C (10 000), что позволяет использовать упаковку без предварительной обработки. Для стерильного производства возможна упаковка в пакеты для газовой или радиационной стерилизации.





3) Требования ветеринарного рынка заставляют производителей лекарственных препаратов заменять стеклянную упаковку пластмассовой. Компания A-Tech разработала и производит флаконы из PP объемом 20, 50, 100 и 200 мл в соответствии с размерами стеклянных флаконов. Это позволяет избежать перенастройки оборудования и замены форматных частей производственных линий на ветеринарных предприятиях. Данные флаконы также могут быть упакованы для дальнейшей стерилизации газом.

4) Широкий ассортимент крышек:

- с прокладками
- с контролем первого вскрытия
- с капельницами
- с лопатками с пипетками
- с кисточками
- с системой защиты от вскрытия детьми
- размером от 14 до 45 мм

и дозирующих систем, выпускаемых компанией A-Tech, позволяет удовлетворить требования самых взыскательных производителей фармацевтической продукции.

5) A-Tech является разработчиком упаковки для зубных имплантатов, специальных переходных систем, защитных флаконов и упаковки с эксклюзивным дизайном.

Компания A-Tech, обладающая опытом и знаниями в области разработки упаковочных материалов, имеет современную базу по производству пресс-форм и цех по созданию макетов новой упаковки, оснащенную передовым программным обеспечением, посредством которого ваша идея будет воплощена в жизнь. Преимущество небольших семейных компаний, таких как A-Tech, заключается не только в возможности оперативно реагировать на изменения и требования рынка, но и в индивидуальном подходе к каждому покупателю, при котором вы становитесь не только партнерами, но единомышленниками и друзьями. A-Tech делает все, чтобы совместная работа приносила, кроме прибыли, еще и колоссальное удовольствие. ■



Контактная информация:

A-Tech

ul. Fabianowska 113
62-064 Plewiska, Poland
Тел.: +48 (61) 890-60-92
Факс: +48 (61) 648-26-20
biuro@atech.pl, www.atech.pl

Представительство в России:

ООО «ПК «ОлАнпак»,
Россия, 117105, г. Москва,
Варшавское шоссе, д. 33,
офис 1А
Тел.: +7 (903) 108-42-46



VIP-церемония официального открытия современного технологического центра Fedegari в Филадельфии стоимостью USD 2,9 млн

«Это — место инноваций, сотрудничества и обучения. Все то, о чем мы мечтали, теперь сбылось», — отметил Джузеппе Федегари, президент компании Fedegari Technologies. Открывшийся инновационный Технологический Центр общей площадью 10 000 кв. футов является уникальным для фармацевтической промышленности: это место, где могут встречаться конечные потребители и эксперты для обмена опытом в разработке новых и экономически выгодных решений реальных проблем. Эта инициатива направлена на улучшение взаимодействия с партнерами и клиентами на всех этапах — от процесса разработки до непрерывного обучения на всех уровнях в области стерилизации и контроля загрязненности. Для этого компания Fedegari вложила USD 1,9 млн в приобретение недвижимости и в строительство, а также USD 1 млн — в покупку оборудования, установленного в новых помещениях.

«Наша компания начала разрабатывать различные инновационные решения, используя оригинальный и нестандартный подход: вместо того, чтобы сосредоточиться на каком-либо компоненте или технологии, мы вкладываем средства в получение более глубоких знаний. Помещения для Центра Fedegari Technologies в США были созданы специально для того, чтобы позволить нашим клиентам гораздо глубже понять наши технологии и продукты», — пояснил г-н Федегари.

На торжественной церемонии открытия собрались более 60 клиентов и друзей компании, включая Роберта Дана — вице-президента Ассоциации лекарственных средств для парентерального введения (PDA), который был модератором во время презентаций. «Прекрасно, что есть такой центр здесь, в США, и я не сомневаюсь, что предоставляемые им возможности будут широко использоваться теми специалистами в нашей отрасли, которые ищут новые пути для решения проблем стерилизации в будущем», — прокомментировал г-н Дана.

На церемонии выступили Андреа Канепари — генеральный консул Италии в Филадельфии, Джеймс Агаллоко — всемирно признанный эксперт по асептическому производству, Шрикант Мандаям — вице-президент по исследованиям в университете Роузена, Винсент Каландра — руководитель службы сбыта систем контроля промышленного оборудования через Интернет корпорации Intel / Wind River Systems, Джерри Голд — менеджер отдела по работе с конечными потребителями компании B&R Automation.

Г-н Агаллоко отметил важность технических знаний в фармацевтической промышленности, подчеркнув



необходимость создания Технологического Центра для ускорения инновационного процесса. «Этот объект является чудом. Это — центр, оснащенный наилучшим в США оборудованием для стерилизации», — прокомментировал г-н Агаллоко. Во время церемонии Винсент Каландра пообщался с клиентами и пришел к выводу, что они искренне верят в выполнение взятых компанией Fedegari обязательств по разработке продуктов, которые станут эталоном на рынке. Их также очень впечатлил дальновидный подход компании Fedegari к новым технологиям, таким как системы контроля промышленного оборудования через Интернет.

После презентации для гостей была организована экскурсия по новому Технологическому Центру, который предлагает различные стерилизаторы для разра-

ботки процесса и тестирования, учебные помещения для симуляции процессов и вспомогательные технические службы. Майкл Беллм, который является торговым представителем на фармацевтическом рынке уже в течение более 20 лет, подчеркнул, что он никогда еще не видел такого центра или такой компании, которая делает подобные инвестиции в обучение, после-

ми компании B&R Automation, которые позволяют предложить непрерывный инновационный подход и повысить конкурентоспособность для предприятий фармацевтической промышленности.

«Компания Fedegari разрабатывает оборудование, имеющее отличные технологические преимущества, – сказал Лука Галлузи, генеральный менеджер компании B&R (Италия), – В то же время сотрудники компании заботятся о распространении культуры внимания к деталям и углубленному знанию «ноу-хау» процесса. Именно поэтому им удается последовательно устанавливать новые стандарты качества и производительности. Мы рады, что Fedegari рассматривает компанию B&R в качестве своего партнера, который разделяет их видение, и не только является поставщиком самых современных автоматизированных устройств, но и партнером, на которого они могут рассчитывать при концептуальном проектировании и разработке. Вместе с ними и для них компания B&R создала новые модели, обладающие функциями, которые являются уникальными на рынке, например, новые высокоточные модули ввода/вывода серий X20 и X67 для измерения температуры и контроля давления, а также шаговые электродвигатели с клапанным управляющим устройством обратной связи. Первые инновации, появившиеся в результате этого партнерства, уже позволили почувствовать разницу в отношении производительности и безопасности. Это очень многообещающее начало долгого и плодотворного сотрудничества».

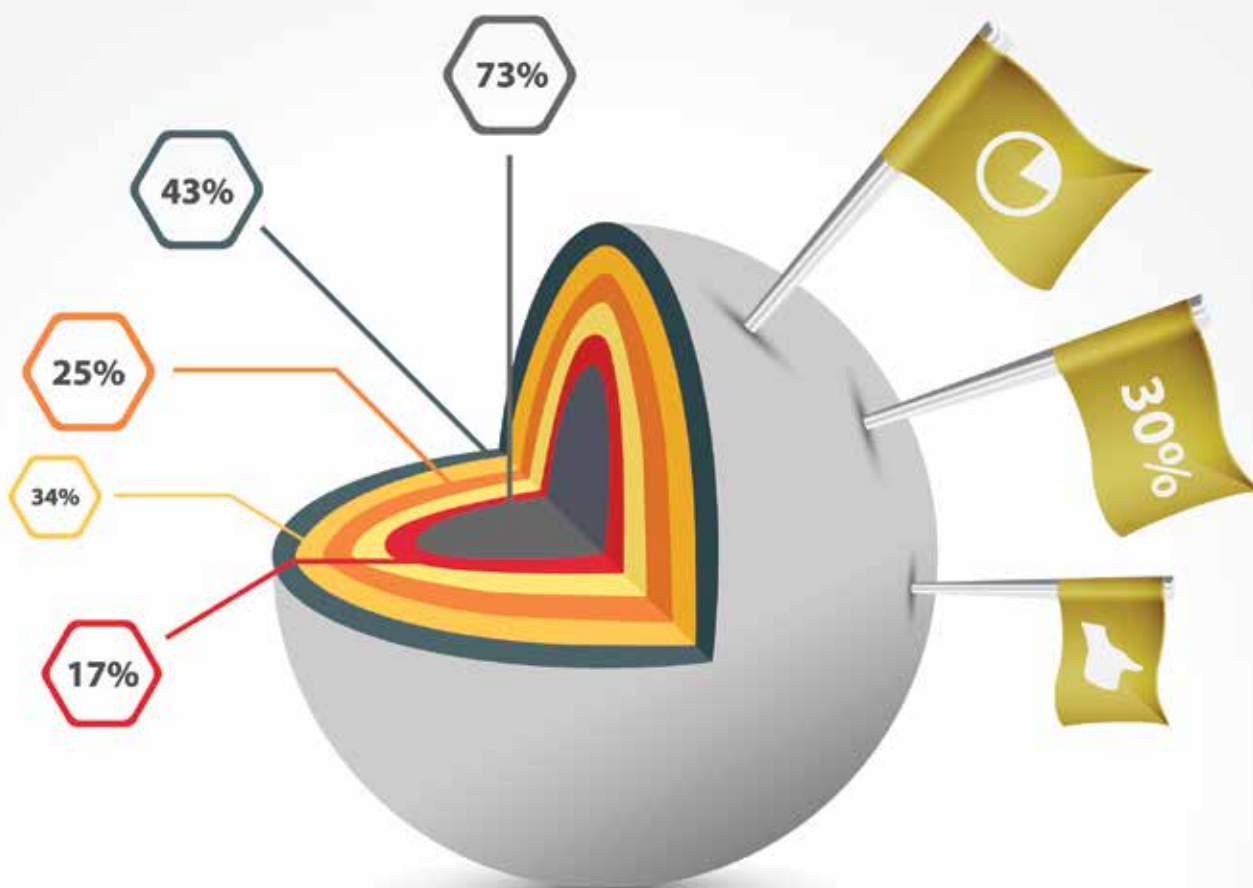
Еще одной инициативой, о которой заявил Джузеппе Федегари на торжественном открытии, стал веб-сайт Sterilize.it (www.sterilize.it), который является онлайн базой данных, предоставляющей доступ к техническим документам. Этот проект был разработан в сотрудничестве с Джеймсом Агаллоко, Жанной Молденхауэр и Витторио Машерпа и является полезным источником информации, позволяющим узнать о «ноу-хау» экспертов всем тем, кто интересуется процессами стерилизации и контроля загрязненности, а также связанными с ними вопросами.

«Проводя совместные проекты по R&D, компания Fedegari поощряет конечных пользователей и исследователей к совместной работе в новом Технологическом Центре в таких стратегически важных областях, как дизайн и технологии процесса. Таким образом, мы надеемся на успешную разработку и внедрение новых процессов, продуктов и услуг, которые будут способствовать повышению эффективности затрат в фармацевтической промышленности. Новый Технологический Центр является полезным ресурсом для фармацевтического сообщества на пути достижения совершенства посредством совместных проектов», – сказал в заключение Джузеппе Федегари. ■

продажное обслуживание и в разработку процесса и цикла. Крис О’Доннелл – представитель отдела технического обеспечения компании Merck – также прокомментировал это событие: «Хорошие докладчики с интересной и важной информацией. Новый объект компании Fedegari впечатляет».

Стратегическое партнерство в области R&D и развития технологий

В презентациях, проведенных во время церемонии открытия, были представлены различные пути сотрудничества компании Fedegari со своими стратегическими партнерами, например, с Джеймсом Агаллоко, учеными из университета Роуэна, с представителями корпорации Intel / Wind River Systems и с сотрудни-



Функциональные пленочные покрытия и практические аспекты их применения

Валентин Могилюк

Valentyu.Mohilyuk@gmail.com



Свойства полимеров, а также полимеров в комбинации с пластификатором и пигментом, пропорции этих ингредиентов, метод нанесения пленочных покрытий и технологические параметры нанесения определяют физико-химические свойства конечной оболочки. На мировом фармацевтическом рынке большинство декоративных покрытий твердых лекарственных форм содержат в своем составе полимер гидроксипропилметилцеллюлозу (ГПМЦ), номенклатура используемых полимеров в функциональных оболочках более разнообразна. На рынке вспомогательных веществ, предназначенных для нанесения функциональных пленочных покрытий, предлагаются как отдельные компоненты (полимеры, пластификаторы, пигменты), готовые смеси полимера, пластификатора и пигмента для приготовления суспензии, так и готовые дисперсии (табл. 1). Функциональные покрытия используют для решения фармакологических, технологических и маркетинговых задач.

Покрытия для маскировки вкуса

Маскировка вкуса является актуальной задачей при разработке рецептур твердых лекарственных форм, особенно для использования в педиатрической и гериатрической практике. Существует четыре основных вкуса (сладкий, кислый, соленый, горький) и много вкусовых

ощущений, в том числе связанных с глутаминовой аминокислотой (называемой в Японии «умами») и солями кальция [1].

G-протеинсвязанные рецепторы (GPCRs), ответственные за ощущение горького или сладкого вкуса, расположены на апикальной мембране клеток вкусовых рецепторов

(TRCs). Клетки вкусовых рецепторов дислоцируются группами (приблизительно по 100) внутри вкусовых луковиц, которые располагаются на сосочках языка и размер которых составляет около 70 мкм. Апикальная поверхность клеток вкусовых рецепторов, находящаяся в контакте со средой ротовой полости, расположена внутри пор, размер которых составляет 5 – 12 мкм, и богата микроворсинками, содержащими GPCRs, ионные каналы и другие проводящие элементы [2]. Общая площадь слизистой оболочки ротовой полости, которая имеет относительно высокую адсорбционную способность, составляет около 100 см² и находится в постоянном контакте со слюной, которая у человека продуцируется в объеме 750 – 1000 мл / сут. Слюна имеет сложную мицеллярную структуру, ее ферментативная активность относительно умеренная, а pH составляет 5,6 – 7,9 [3, 4].

Слюна оказывает большое влияние на восприятие вкуса, она защищает вкусовые рецепторы и транспортирует растворенные вещества к рецептору. Слюна выступает в роли растворителя и диффундирует в поры вкусовых рецепторов. При растворении веществ в слюне ее буферные агенты (в том числе бикарбонат-ионы) снижают концентрацию свободных ионов водорода (ответственных за кислый вкус), а некоторые ее белки могут связываться с горькими на вкус субстанциями [5]. Для того чтобы инициировать биохимическую реакцию, результатом которой будет восприятие вкуса, вещество должно быть в растворенном виде. Именно на этом принципе построена работа «электронного языка», основанная на потенциометрической сенсорной системе [6].

К подходам, используемым для маскировки вкуса, относят: добавление корригентов вкуса, которые конкурируют за связывание с вкусовыми рецепторами [7]; снижение степени ионизации и растворимости горь-

кой субстанции (например, путем изменения pH или связывания АФИ на ионообменной смоле) [8]; уменьшение растворимости неприятного на вкус АФИ посредством инкапсуляции или нанесения оболочки [8]; повышение вязкости или снижение концентрации растворителя в составе жидких пероральных рецептур [9].

Нанесение оболочек является одним из наиболее эффективных и широко используемых методов с целью маскировки вкуса, для имплементации которого применяют доступное оборудование [8]. Это связано с тем, что оболочка является барьером для контакта АФИ с вкусовым рецептором полости рта. Толщина пленочного покрытия для маскировки вкуса на протяжении экспозиции лекарственной формы в ротовой полости составляет около 10 мкм – 1 – 2 мг / см² [10]. В качестве полимеров в пленочных покрытиях для маскировки вкуса используют катионные полимеры с pH-зависимой растворимостью, растворимые или нерастворимые полимеры и их комбинации.

Сополимеры метилметакрилата и диметиламиноэтилметакрилата включают в рецептуры Eudragit E (Evonik Industries AG, Германия) в виде органического раствора (E 12,5) или водной коллоидной дисперсии (E PO). Комбинация анионного полимера Eudragit L (с функциональными радикалами метакриловой кислоты) и катионного Eudragit RL или RS (с радикалами триметиламиноэтилметакрилата) при уровне покрытия более 1 мг / см² также применяют для маскировки вкуса, но при этом он может оказывать эффект пролонгации и препятствовать высвобождению АФИ в желудке. Полимеры Eudragit L, RL и RS могут взаимодействовать с АФИ из-за своей анионной и катионной природы, что может отражаться на стабильности АФИ [10]. Коллоидная полимерная дисперсия для маскировки вкуса Kollicoat Smartseal 30 D (BASF SE) также содержит сополимер метилметакрилата и диэтиламиноэтилметакрилата в соотношении 7 : 3 [11, 12].

Таблица 1. Таблица функциональных пленочных покрытий (выбор автора)

Компания-производитель	Функциональное назначение коммерческих типов пленочных покрытий			
	Защита от влаги	Маскировка вкуса	Высвобождение в кишечнике	Пролонгированное высвобождение
BASF SE	Kollicoat Smartseal 30 D; Kollicoat Protect	Kollicoat Smartseal 30 D	Kollicoat MAE	Kollicoat SR 30 D
JRS Pharma	Vivacoat M			
Evonik	Eudragit E (12,5, 100, PO)	Eudragit E (12,5, 100, PO)	Eudragit FS 30 D; Eudragit L (12,5, 30 D-55, 100, 100-55); Eudragit S (12,5, 100)	Eudragit NE (30 D, 40 D); Eudragit NM 30 D; Eudragit RL (12,5, 30 D, 100, PO); Eudragit RS (12,5, 30 D, 100, PO)
Colorcon	Opadry amb II	Surelease	Acryl-EZE; Acryl-EZE II; Nutraeric; Opadry Enteric; Sureteric	Surelease; Opadry CA;
DOW				Ethocel; Ethocel / Methocel
Ashland	Aquarius Preferred MG	Aquarius Preferred TG	Aquarius Control ENA	Aquarius Control SRX
Gattefosse	Biogapres Vegetal BM 297 ATO; Precirol ATO 5	Biogapres Vegetal BM 297 ATO; Precirol ATO 5		Gelucire (39/01, 43/01, 50/13); Precirol ATO 5; Compritrol 888 ATO
Seppic	Sepifilm LP			
FMC			Aquacoat CPD	Aquacoat ECD
Wincoat	Wincoat WT-MP		Wincoat WT-N; Wincoat WT-NAQ	
Shin-Etsu		PHARMACOAT / AQOAT; Metolose SM-4	HP-50, 55, 55S; AQOAT LF, MF, HF, LG, MG, HG	
Nippon Gohsei	Gohsenol-EG-05PW	Gohsenol-EG-05PW		

Шеллак, например SSB 55 Pharma (Stroever Schellack Bremen, Германия), структурной основой которого являются полигидроксикарбоновые кислоты с полярными и неполярными радикалами [13, 14], такие гидрофильные полимеры, как гидроксипропилцеллюлоза (ГЭЦ) или ГЭЦ в комбинации с ГПМЦ [15], также могут быть использованы для нанесения пленочных оболочек с целью маскировки неприятного вкуса. На примере покрытых оболочкой гранул цетиризина дигидрохлорида (антигистаминное средство) известен подход использования водонерастворимых полимерных оболочек на основе таких полимеров, как этилцеллюлоза (ЭЦ) или поливинилацетат (ПВА) и растворимых в среде желудка порообразователей (кальция карбонат или магния оксид) [15].

Кишечно-растворимые покрытия

Кишечно-растворимые оболочки используют для: защиты АФИ от кислой среды желудка, предохра-

тельные препараты, как ацетилсалициловая кислота, диклофенак, напроксен, кетопрофен и ибупрофен. На сегодняшний день широкое распространение получили поливинтаминные и полиминеральные лекарственные препараты. При этом многообразие химических веществ в одной лекарственной форме может обусловить химическую несовместимость ингредиентов. В таких случаях использование кишечнорастворимых покрытий может представлять интерес как инструмент для дифференциации мест высвобождения АФИ, посредством которого можно избежать химического взаимодействия веществ между собой и взаимодействия с кислой средой желудка.

Кишечно-растворимые полимеры содержат в своей структуре кислые функциональные группы и поэтому нерастворимы в кислой среде желудка. Существуют различные типы полимеров и готовых смесей / суспензий, которые растворяются при pH от 5,0 и выше.

К рецептурам, обеспечивающим pH-зависимое высвобождение в кишечнике, выдвигаются такие требования, как оптимальная кинетика высвобождения АФИ, механическая устойчивость и стабильность при хранении. При разработке кишечнорастворимых лекарственных форм важно принимать во внимание физиологические процессы, происходящие в пищеварительном тракте, связанные с pH и моторикой желудка (табл. 2), временем нахождения лекарственной формы в желудке (до / после еды), потенциальным механическим воздействием антрального отдела и привратника желудка на лекарственную форму.

Для подтверждения устойчивости лекарственной формы с кишечнорастворимой оболочкой к воздействию pH желудка используют тест «растворение», который состоит из двух этапов: первый из них проводят в 0,1 N растворе соляной кислоты, имитирующей условия желудка, а второй – в фосфатном буфере при pH 6,8, который симулирует среду кишечника.



Таблица 2. pH и время транзита через разные отделы пищеварительного тракта

Отдел пищеварительного тракта		pH	Время транзита
Ротовая полость (слюна)		5,6 – 7,9	Около 60 с
Эзофагальный отдел		6,5 – 7,0	10 – 15 с
Желудок	натощак	1,0 – 1,2	80 – 120 мин
	после еды	4,0 – 5,0	80 мин
Двенадцатиперстная кишка		5,5 – 6,0	1,5 – 5 ч
Тощая кишка		6,0 – 7,4	
Подвздошная кишка		6,8 – 7,8	
Толстая кишка		5,0 – 7,0	Зависит от эвакуации из толстой кишки

ния слизистой оболочки желудка от раздражающего воздействия АФИ, а также для доставки АФИ к целевому месту высвобождения / действия. В качестве примеров можно привести эритромицин, натамицин, пищеварительные ферменты, пробиотики (бифидобактерии), такие нестероидные противовоспалитель-

Полимерами на основе метакриловой кислоты являются Eudragit L, S и FS (Evonik, Германия) [10] и Kollicoat MAE 30 DP, 100 P (BASF SE, Германия) [16], шеллак SSB 55 Pharma (Stroever Schellack Bremen, Германия) [17], а также покрытия на основе ГПМЦ фталата и ГПМЦ ацетата сукцината.

Покрывтия для пролонгации высвобождения

Использование лекарственных форм с пролонгированным высвобождением АФИ предназначено для оптимизации терапевтической эффективности за счет минимизации колебаний концентрации АФИ в системном кровотоке, пролонгации

терапевтического эффекта и большего удобства для пациентов. Пероральные лекарственные формы с пролонгированным высвобождением можно получать посредством нанесения на ядра нерастворимых водонепроницаемых полимеров. В производстве полимеров для таких пленочных покрытий используют акрилаты, винилацетат и производные целлюлозы, так как они не растворимы в воде, но проницаемы для водных растворов.

ЭЦ с высокой степенью замещения, которую обычно используют для нанесения покрытий, нерастворима в воде, но растворима в разных органических растворителях. Природа растворителя существенно влияет на пленкообразующие свойства ЭЦ. В фармацевтической практике среди водных дисперсий ЭЦ наиболее широко используют Aquacoat ECD (FMC, США) и Surelease (Colorcon, Великобритания) [18]. Aquacoat ECD производят методом прямого эмульгирования с последующим выпариванием растворителя. Кроме того, в нем дополнительно с целью стабилизации дисперсии содержатся цетиловый спирт и натрия лаурилсульфат. Surelease представляет собой 25 % дисперсию, произведенную методом эмульгирования *in situ* с инверсией фаз, которая уже содержит пластификатор в отличие от Aquacoat ECD [19].

Под маркой Eudragit (Evonik, Германия) известны различные сополимеры производных акриловой кислоты, используемые для производства пленкообразующих покрытий для пролонгации высвобождения АФИ. Нейтральный сополимер (2 : 1) этилакрилата и метилметакрилата входит в состав водных дисперсий Eudragit NE 30 D, 40 D (Evonik, Германия), которые получают с помощью метода эмульсионной полимеризации. Из этих дисперсий гибкие пленки образуются без пластификаторов при температуре ниже комнатной. Eudragit RS / RL – катионные сополимеры (1 : 2 : 0,1 и 1 : 2 : 0,2 – RS и RL соответственно) этилакрилата, метилметакрилата и триметиламониоэтилметакрилата хлорида содержат небольшие количества четвертичных аммониевых групп. Водные коллоидные дисперсии сополимеров получают прямым эмульгированием полимера в

воде, нагретой до температуры выше температуры стеклования полимера, и, таким образом, их классифицируют как псевдолатексы. Коллоидная дисперсия не нуждается в дополнительных стабилизаторах, так как она стабилизирована позитивно заряженными четвертичными аммониевыми группами. Учитывая, что Eudragit RL имеет в два раза больше ионизированных групп, чем RS, он более гидрофильный и имеет большую склонность к набуханию в воде. Это дает возможность контролировать высвобождение АФИ не только толщиной пленки, но и ее проницаемостью за счет соотношения Eudragit RS / RL. Твердые гранулы Eudragit RS / RL 100 получают путем полимеризации в смеси, а Eudragit RS / RL PO представляет собой порошок из измельченных гранул, в котором дополнительно содержится 0,5 % талька [10, 19].

ПВА также используют в составе оболочек для контролируемого высвобождения АФИ. Соплимер ПВА с винилпирролидоном – Kollidon VA 64 (BASF SE, Германия) – растворим в воде и менее гигроскопичен, чем чистый поливинилпирролидон (ПВП) [20]. Водная полимерная дисперсия Kollicoat SR 30 D, содержащая физическую смесь ПВА и ПВП в соотношении 10:1, производится путем эмульсионной полимеризации, в которую ПВП и натрия лаурилсульфат добавляют с целью стабилизации дисперсии [19].

Влагозащитные покрытия

Многие современные АФИ чувствительны к воздействию влаги и в результате ее воздействия могут претерпевать химическую деградацию. Для защиты пероральных твердых лекарственных форм от влаги существуют разные подходы: применение соответствующей упаковки (например, Alu-Alu блистер вместо ПВХ-фольга); вспомогательных веществ с низким содержанием влаги и низкой способностью адсорбировать влагу; использование в составе ядер адсорбентов, таких как магнезия карбонат; применение влагозащитных покрытий.

Влагозащитные пленочные покрытия являются одним из популярных и в большинстве случаев наиболее эффективным решением, которое к тому же можно сочетать с другими

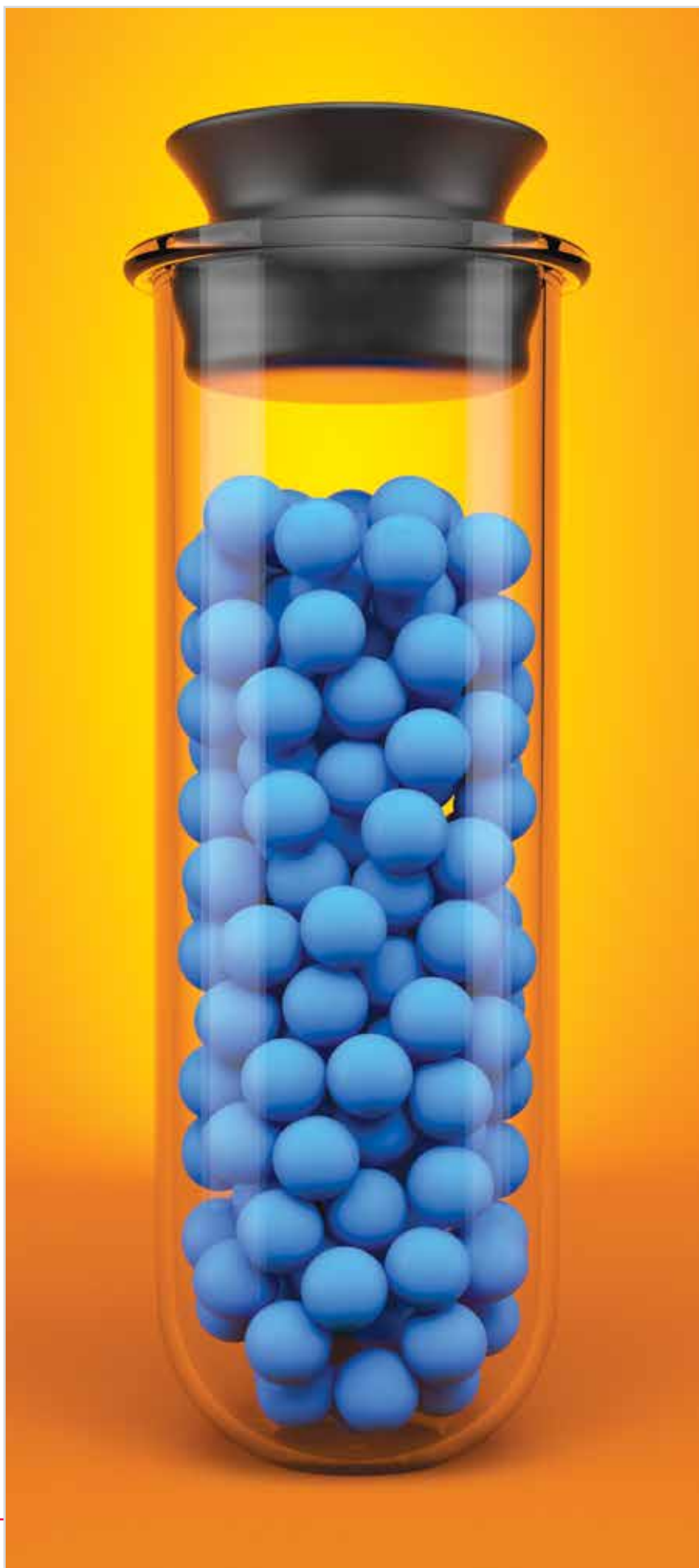
подходами для защиты от влаги. Рецептуры влагозащитных барьерных покрытий содержат гидрофобные полимеры или гидрофобные полимеры в комбинации с гидрофильными добавками либо гидрофильные полимеры в комбинации с гидрофобными добавками. Eudragit E, RL и L (Evonik Industries AG, Германия) содержат метакрилаты [10], Kollicoat IR (BASF SE, Германия) – сополимер поливинилового спирта и полиэтиленгликоля (ПВС-ПЭГ) [16], Opadry 200 и AMB, а также готовые смеси серии F Opadry II (Colorcon, Великобритания) содержат ПВС [21], Aquarius MG (Ashland, США) – ГПМЦ с титана диоксидом и гидрофобным натуральным воском [22], Sepifilm LP (Seppic, Франция) – ГПМЦ с микрокристаллической целлюлозой (МКЦ) и с гидрофобной стеариновой кислотой [23], Lustreclear (FMC Corp., США) – ГЭЦ, МКЦ, ПЭГ и каррагинан [23]. Целлюлозы ацетатфталат как гидрофобный полимер [24] или глицерилпальмитостеарат Precirol ATO 5 и глицерил бегенат Compritol 888 ATO (Gattefosse, Франция) в качестве гидрофобного компонента также используют в качестве влагозащитных барьерных оболочек [25, 26].

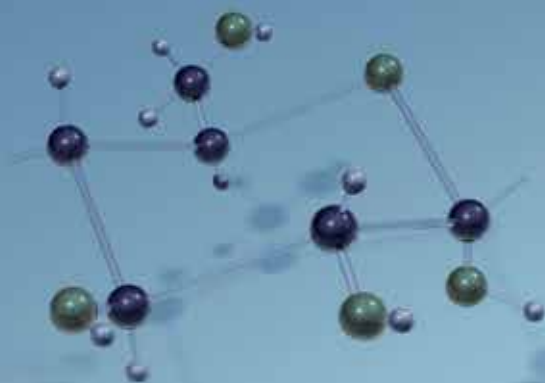
СВОЙСТВА ПОКРЫТИЙ И ЯДЕР, ВЛИЯЮЩИЕ НА ФОРМИРОВАНИЕ ОБОЛОЧЕК

Полимерные покрытия на твердые лекарственные формы (капсулы, таблетки, пеллеты, гранулы) могут быть нанесены в виде органических полимерных растворов / суспензий, водных полимерных дисперсий: латексов или псевдолатексов. Выбор вспомогательных веществ, которые входят в состав оболочки, а также технологического оборудования и параметров технологического процесса зависит от состава и способа нанесения полимерного покрытия. На высвобождение АФИ, кроме самой оболочки, влияют свойства АФИ, тип ядра, площадь его поверхности, а также форма и состав ядра. Процесс формирования пленки из раствора полимера, зачастую с органическим растворителем, не является сложным, но токсичность и остаточные растворители делают этот процесс менее применимым методом. Поэтому все чаще для нанесения пленочного покрытия используют водные полимерные дисперсии.

Латексные полимерные дисперсии дают возможность применять водонерастворимые полимеры в водной системе, что позволяет избежать неудобств, связанных с использованием органических растворов полимеров. Безусловными преимуществами воды являются ее нулевая токсичность, взрывобезопасность и низкая стоимость. Кроме того, водные полимерные дисперсии имеют низкую вязкость даже при относительно высоком содержании полимера. Однако латексные дисперсии могут быть чувствительными к факторам, которые повышают риск необратимой коагуляции латекса: температура, изменение pH, напряжение сдвига (в случае интенсивного перемешивания) и добавление электролитов или других полимеров. Синтетические латексы получают методом полимеризации эмульгированных мономеров с помощью испарения растворителя, фазовой инверсии и автоэмульгирования. Псевдолатексы получают путем эмульгирования органического полимерного раствора в водной среде с дальнейшим испарением органического растворителя. Синтетические латексы выгодно отличаются от псевдолатексов меньшим размером частиц и более узким распределением частиц по размерам [10, 16, 19].

Механизм формирования пленки, при котором растворенный полимер превращается в гель с последующим образованием пленочной оболочки из-за испарения растворителя, существенно отличается от механизма пленкообразования из водных дисперсий. Технологические режимы оказывают существенное влияние на качество полимерного покрытия, образованного из латекса. Нанесенные на поверхность полимерные частицы при высушивании контактируют между собой вследствие межфазного натяжения на границе вода - полимер, формируя плотно упакованную матрицу. После этого частички полимеров уплотняются под воздействием капиллярного давления, что приводит к удалению воды из матрицы и коалесценции полимерных частиц. Коалесценция более интенсивна при температуре выше температуры стеклования, когда полимер приобретает вязкопластичные свойства. Полимерные пленки, полученные при температуре ниже критической, являются хрупкими и непрозрачными.





Вы меняетесь – мы создаем возможности

Мультипартикулярные системы (MUPS)

Модифицированное высвобождение

Прямое прессование / Грануляция

Ородисперсные таблетки (ODT)

Повышение растворимости

Таблетирование экстрактов

Пеллетирование

Офтальмология

Гели / ТТС

Покрывтия

Наши продукты производятся по требованиям GMP

- Фармакоат®
- Метолоза® (МЦ, ГПМЦ)
- L-НПС (низкозамещенная ГПЦ)
- ГПМЦ фталат
- AQOAT® (ГПМЦ ацетат сукцинат)
- ПЭО
- Cellets® (пеллеты из МКЦ)
- GONSENOL™ EG (ПВС)
- ПВП
- Кросс-сшитый ПВП
- МКЦ
- Aquagold® / Шеллак
- AQUPEC (карбомер)
- SmartEx™ (премикс для ODT)
- NutraTab (премикс для экстрактов)
- Желатин

Посетите нас на выставке:

HARKE Pharma GmbH
Xantener Str. 1
Мюльхайм на Руре
45479 ■ Германия

E-mail: dry@harke.com
Моб.: +49-(0)172-2047 209
Факс: +49-(0)208-3069-2300
www.harke.com/pharma

CPhI
Барселона
4-6 X 2016
Павильон 4 стенд 4J48

ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНДУСТРИИ



IX МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА
LABComplex

АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ HI-TECH

При поддержке:



Комитетов Верховной Рады Украины
Министерств и ведомств
Профильных ассоциаций и объединений

Организаторы:



Генеральный партнер:



МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА КОМПЛЕКСНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛАБОРАТОРИЙ

АНАЛИТИЧЕСКОЕ, ЛАБОРАТОРНОЕ, ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ И УСЛУГИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ

ТОРГОВЫХ МАРОК,
МИРОВЫХ БРЕНДОВ

400

18–20
ОКТЯБРЯ
2016

30

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ
МЕРОПРИЯТИЙ

ПОСЕТИТЕЛЕЙ

6 000

Украина, Киев,
ул. Салютная, 2-Б

180

ДОКЛАДЧИКОВ

МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ И ПОСЕЩЕНИЕ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЕ И БИЗНЕС ПРОГРАММЫ,
МАСТЕР-КЛАССЫ НА ДЕЙСТВУЮЩЕМ ОБОРУДОВАНИИ

Международный
специализированный
партнер:

labor&more

Генеральный
информационный
партнер:

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Официальный
информационный
партнер:



Официальный
интернет-партнер:

labprice.com

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) 206-10-19

@marketing@labcomplex.com

www.labcomplex.com

Так как вода оказывает пластифицирующий эффект, то температура стеклования полимера в присутствии влаги снижается. Часто для разных комбинаций полимер-пластификатор существует линейная зависимость между температурой стеклования и минимальной температурой пленкообразования. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), которые добавляют к дисперсии с целью их стабилизации, могут влиять на коалесценцию полимера в процессе формирования оболочки и при дальнейшем хранении и, таким образом, оказывать влияние на высвобождение АФИ. ПАВ способны концентрационно-зависимо повышать плотность упаковки частиц. Также ПАВ могут вытесняться из полимерной оболочки при хранении готовой лекарственной формы. Кристаллизация ПАВ приводит к ускорению высвобождения АФИ за счет образования пор в оболочке. ПАВ, мигрируя на поверхность пленки, быстро растворяются в водной среде, что может обуславливать образование пор или влиять на смачиваемость оболочки и, таким образом, на стабильность профилей высвобождения АФИ. Эластичность оболочки зависит не только от полимера, но и от выбранного пластификатора и его концентрации. Минимальная температура пленкообразования также зависит от пластификатора и его концентрации, поэтому подбор пластификатора может существенно снизить минимальную температуру пленкообразования и, как следствие, температуру ядер при нанесении оболочки. Практическую применимость пластификатора можно оценить с помощью термоаналитических методов по снижению температуры стеклования (дифференцирующая сканирующая калориметрия) или уменьшению границы текучести полимерной пленки (термомеханический анализ). Таким образом, пластификатор существенно влияет на механические свойства оболочки, повышая элонгацию и уменьшая прочность и модуль упругости Юнга [19].

Одним из компонентов пленкообразующей суспензии является пигмент, концентрация и размер частиц которого влияют как на процесс нанесения, так и на свойства оболочки. Высокое содержание пигмента может существенно увеличить влагозащитную способность пленочной оболочки. Размер частиц

пигмента влияет на распределение пигмента в оболочке, структуру и свойства оболочки, поэтому для нанесения покрытий используют микронизированные пигменты. Применение более крупных частиц приводит к более быстрой седиментации суспензии как в емкости для приготовления, так и в шлангах между емкостью и форсункой, при

использовании перистальтического насоса оказывают более сильный абразивный эффект на силиконовые шланги [10, 16].

Компании, предлагающие готовые смеси для нанесения пленочных оболочек, рекомендуют использовать их в определенной концентрации. На протяжении последних десятилетий концентрация водных

Таблица 3. Таблица зависимости поверхностной площади от размера таблеток, сфер и капсул для упрощения предварительных технологических расчетов

		Диаметр таблеток, мм								
		5	6	7	8	9	10	12	14	
Высота таблеток, мм	2	70	95	120	150					Поверхностная площадь, мм ²
	3	85	115	145	175	210	250	340		
	4	100	130	165	200	240	280	380	485	
	5			185	225	270	315	415	530	
	6					300	345	450	570	
	7							505	615	
	8								660	
		Диаметр сферических частиц, мм								
		0,5	0,8	1	2	3	4	5	6	
		0,8	2	3	12,5	30	50	80	120	
		Размер твердых двухсоставных капсул								
		5	4	3	2	1	0	00	000	
		175	235	290	350	410	500	610	800	

Таблица 4. Необходимые ориентировочные количества пленкообразующей смеси в зависимости от функционального назначения пленочной оболочки с учетом типа ядра

Маскирующие вкус покрытия	1 – 2 мг / см ²	Для круглых таблеток
	1 – 4 мг / см ²	Для таблеток облонг-формы
	5 – 10 %	Для сферических частиц (0,5 – 6 мм)
Кишечнорастворимые покрытия	4 – 6 мг / см ²	Для круглых таблеток
	5 – 10 мг / см ²	Для таблеток облонг-формы
	5 – 20 мг / см ²	Для желатиновых или ГПМЦ-капсул
	10 – 30 %	Для сферических частиц (0,5 – 6 мм)
Влагозащитные покрытия	1 – 6 мг / см ²	Для круглых таблеток
	2 – 10 мг / см ²	Для таблеток облонг-формы
	5 – 10 мг / см ²	Для желатиновых или ГПМЦ-капсул
	10 – 30 %	Для сферических частиц (0,5 – 6 мм)

суспензий для нанесения некоторых пленочных оболочек изменилась с 10 до 30 %, что существенно снижает затраты, связанные с процессом нанесения оболочки. Поэтому ряд компаний использует возможность нанесения высококонцентрированной суспензии как конкурентное преимущество.

Свойства ядер

Прочность и устойчивость к истиранию ядер (таблеток, гранул, пеллет) должны обеспечивать возможность нанесения на них оболочки. В противном случае в процессе нанесения оболочки возможно образование пыли, сколов, разломанных ядер, что приводит к образованию дефектов и отличному от ожидаемого результату. Если ядра обладают низкой прочностью и относительно низкой устойчивостью к истиранию, то для минимизации дефектов ядра как можно быстрее прогревают при минимальном механическом воздействии и начинают нанесение пленкообразующей суспензии.

Гидрофобность поверхности ядер, которая связана либо с гидрофобными свойствами АФИ, либо с гидрофобными свойствами вспомогательных веществ (например, лубрикант кальция стеарат или другой гидрофобный компонент ядра), так же как и состав суспензии для нанесения пленочного покрытия, могут представлять определенные трудности для нанесения пленочных оболочек на водной основе. Для решения подобных проблем можно снизить концентрацию гидрофобных веществ в ядре; изменить концентрацию суспензии; ввести в состав или повысить концентрацию ПАВ в суспензии на водной основе, которые одновременно могут выполнять роль пластификатора или порообразователя (например, ПЭГ); в состав некоторых водных суспензий вводят МКЦ или лактозу, что обосновано когезией компонентов оболочки и ядра; использовать пленкообразующую суспензию на основе органического растворителя.

Применение низкоплавкого лубриканта, такого как стеариновая кислота, может привести к образованию «кратеров» на поверхности таблетки при использовании температуры, близкой к температуре плавления стеариновой кислоты.

В ряде случаев дефект пленочной оболочки может быть предопределен набуханием дезинтегранта в составе ядер [16].

Важно отметить, что свойства суспензии и ядер необходимо рассматривать в контексте используемого процесса нанесения оболочки, так как ряд задач можно решить с помощью манипуляций параметров нанесения пленочного покрытия. Если проблемы с нанесением покрытия не могут быть решены посредством манипуляции рабочими режимами процесса, то зачастую прибегают к нанесению подложки –

расходовать определенное количество пленкообразующего материала с учетом поверхностной площади ядер (табл. 3). С этой целью количество оболочки на ядрах можно выразить в мг пленкообразующей смеси на см^2 поверхностной площади для таблеток или капсул и в процентах от массы пеллет-ядер (табл. 4) [10, 16].

ПРИГОТОВЛЕНИЕ И НАНЕСЕНИЕ ПЛЕНОЧНОГО ПОКРЫТИЯ

Помимо таких суспендированных / диспергированных / растворен-



дополнительного промежуточного покрытия, которое будет промежуточным между ядром и целевой оболочкой.

Расчет поверхностной площади ядер и необходимого количества полимера

Свойства пленочных покрытий в том числе зависят от их толщины. Для получения оболочки определенной толщины необходимо из-

ных компонентов, как полимер, пластификатор и пигмент, суспензия содержит в качестве растворителя воду, изопропиловый спирт или другой органический растворитель. На сегодняшний день большинство фармацевтических производителей отдадут предпочтение пленочным покрытиям на водной основе, которые используют для нанесения пленочных оболочек на таблетки, гранулы и пеллеты.

Приготовление суспензии

Этапы приготовления суспензии на водной и органической основе не отличаются: диспергирование / растворение полимера в растворителе (воде, изопропанол, этаноле, ацетоне), добавление пластификатора, других компонентов (например, пигмента, порообразователя, наполнителя, стабилизатора), гомогенизация. Скорость перемешивания суспензии является важным параметром, так как только гомогенная суспензия может обеспечить положительный результат процесса нанесения обо-

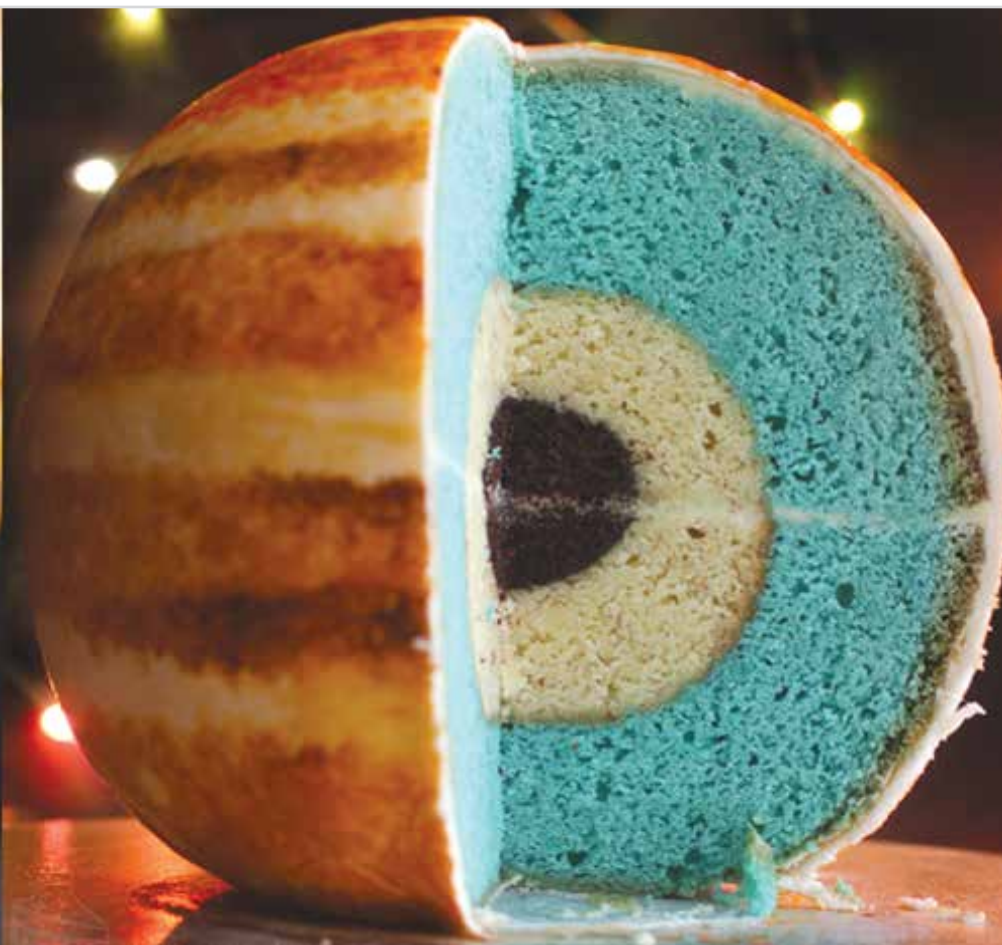
сунке. Поэтому промежуточные шланги должны быть одинаковыми и иметь маленький диаметр для обеспечения высокой скорости прохождения суспензии.

Процесс нанесения: ключевые технологические параметры

Производители готовых смесей для приготовления суспензий и готовых дисперсий для нанесения пленочной оболочки как минимум рекомендуют температуру ядер в процессе нанесения оболочки. Это связано с тем, что каждый полимер

и с поверхности ядер. По умолчанию предполагается, что осушающий воздух, который попадает в рабочую камеру для отвода влаги в количестве, равном приносимому с суспензией, предварительно осушен до стандартизированного содержания влаги. Для того чтобы сделать возможной валидацию процесса нанесения оболочки, система подготовки воздуха должна включать осушитель. В противном случае колебания влагосодержания будут приводить к пере- или недосушиванию ядер, что можно проследить с помощью диаграммы Рамзина – Молие (I-d диаграмма влажного воздуха), которая графически связывает все параметры, определяющие тепловлажностное состояние воздуха: энтальпию, влагосодержание, температуру, относительную влажность и парциальное давление водяных паров.

Вода, входящая в состав суспензии для нанесения пленочной оболочки, является одним из наиболее важных факторов, оказывающих влияние как на процесс нанесения покрытия, так и на качество самой пленочной оболочки. Выбор параметров процесса нанесения оболочки напрямую связан с влиянием на скорость и поиском оптимальной скорости испарения жидкости. Скорость испарения жидкости вместе с однородностью нанесения суспензии влияет на формирование пленки, ее внешний вид, физическую стабильность и другие факторы, включая химическую стабильность АФИ. Результатом выбора неоптимальной скорости испарения могут быть дефекты пленочного покрытия. Если влага остается на поверхности ядра слишком долго, то вода способна проникать вглубь и становится причиной дефектов в краткосрочной или долгосрочной перспективе. Некоторые дефекты могут проявляться в виде прилипания ядер друг к другу, растрескивания или неудовлетворительной стабильности вследствие гидролиза АФИ. Если влага сохраняется на поверхности ядра недостаточно долго, то формирование пленки может быть неполным, что отразится на ее неудовлетворительном внешнем виде. Эти дефекты могут стать следствием неверных установочных параметров при использовании



лочки. Умеренная скорость перемешивания предупреждает агрегацию и седиментацию частичек пигмента, в то время как слишком высокая или слишком низкая скорость перемешивания может привести к агрегации и седиментации полимера и пигмента. Также важно, чтобы суспензия не осаждалась и не агломерировалась в шлангах по пути из емкости для приготовления суспензии к фор-

и комбинация полимера с пластификатором в определенной пропорции имеют свою индивидуальную минимальную температуру пленкообразования. В действительности же параметров, влияющих на тепломассообменный процесс нанесения покрытия, гораздо больше.

Влажность входящего осушающего воздуха играет важную роль в процессе испарения влаги из ка-

того или иного типа оборудования, таких как угол факела распыления и расстояние между форсунками, расстояние от форсунки до поверхности ядер, температура, расход суспензии и осушающего воздуха [10, 16].

Расход осушающего воздуха так же важен, как и его температура. При неправильно установленном расходе осушающего воздуха или при значительных колебаниях расхода ядра будут либо переувлажняться, либо пересушиваться. Рекомендованный расход осушающего воздуха через котел для нанесения покрытий на таблетки составляет

цией от температуры входящего осушающего воздуха, расхода распыляемой суспензии, давления распыления. Как правило, температура выходящего воздуха должна находиться в диапазоне 30 – 55 °С. Если во время нанесения пленочного покрытия температура ниже обозначенного температурного интервала, то ядра будут слишком влажные, а если выше – то слишком сухие.

Для нанесения пленочного покрытия используют установки с одной или несколькими форсунками. Расстояние от форсунки до ядер и угол распыления должны быть

привести к другим проблемам. Расход / скорость распыления суспензии может существенно влиять на себестоимость процесса нанесения оболочки, поэтому расход устанавливают как можно больше – для промышленных установок он составляет около 80 – 150 мл / мин на одну форсунку. При малом расходе суспензия медленно движется по трубкам, соединяющим емкость с суспензией и форсунку. Поэтому соединительная трубка должна быть как можно короче и не иметь ненужных изгибов. Диаметр соединительных трубок должен быть как можно меньше, чтобы увеличить скорость движения суспензии по трубке и предупредить седиментацию [10, 16].

Технические характеристики форсунки (диаметр сопла, возможность регулировки не только угла распыления, но и факела распыляемой суспензии), а также давление распыления суспензии оказывают влияние на размер капель, концентрацию в них сухих веществ и вязкость капель, попадающих на ядра. Уменьшение диаметра сопла форсунки и повышение давления распыления приводят к уменьшению размера капель. Капли не должны быть слишком большими, так как это обусловит переувлажнение поверхности, но и не должны быть слишком мелкими, поскольку влага испарится до попадания капли на поверхность ядра. Для двухкомпонентных форсунок с диаметром сопла 0,8 – 1 мм применяют давление распыления в диапазоне 2 – 4 бар. Если суспензия имеет низкую вязкость, то оптимальное давление составляет 1 – 2 бар, так как нет необходимости в использовании высокого давления распыления. В отличие от двухкомпонентных, трехкомпонентные форсунки могут предоставлять возможность регулирования факела распыляемой суспензии независимо от давления распыления. Параметры давления, отвечающего за форму факела распыляемой суспензии, так же важны, как и угол распыления, и не должны составлять более 50 – 100 % от значения давления распыления [10, 16].

Количество форсунок, их расположение относительно ядер и взаимное расположение также влияют на процесс нанесения оболочки. Одно и то же количество жидкости

СУЩЕСТВУЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА, ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ШИРОКИЙ ВЫБОР ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ПОКРЫТИЙ ПОЗВОЛЯЮТ РЕШАТЬ РЯД ВАЖНЫХ ЗАДАЧ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ТВЕРДЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

около 0,3 – 0,5 м³ в 1 мин на 1 кг таблеток. В установках псевдоожиженного слоя расход осушающего воздуха устанавливают таким образом, чтобы достичь условий псевдоожиженного слоя, и составляет от ~ 1,7 до 0,9 м³ в 1 мин на 1 кг ядер для нанесения оболочки с форсункой, расположенной в верхней части камеры и роторной системы соответственно [10, 16].

Правильный выбор температуры входящего воздуха очень важен, так как это оказывает большое влияние на скорость испарения воды и определяет температуру ядер. Слишком высокая температура входящего воздуха может стать причиной: блокирования распыляющей форсунки раньше времени высохшей суспензией; плохой адгезии, что может привести к отслоению оболочки; растрескиванию оболочки; шероховатой поверхности («апельсиновая кожура»); выщербления частичек ядра. Низкая температура осушающего воздуха может приводить к неформированию пленки, если температура ниже минимальной температуры пленкообразования; склеиванию ядер между собой и созданию «мостиков»; образованию «кратеров» на поверхности; набуханию ядер, содержащих дезинтегрант; неудовлетворительным результатам стабильности [10, 16].

Температура выходящего / отработанного воздуха является функ-

установлены до начала процесса нанесения пленочного покрытия. Эти два параметра имеют такое же значение, как и температура входящего воздуха и температура ядер, так как они оказывают прямое влияние на влажность поверхности ядер. Если форсунка расположена очень близко к ядрам и угол распыления слишком мал, то поверхность ядер будет более влажной, чем при увеличении как расстояния от форсунки до ядер, так и угла распыления. Распыляемая суспензия должна попадать на таблетки на 2/3 их пути от верхней части котла к нижней его части. Как правило, форсунки располагают на расстоянии 20 – 25 см от ядер. В случае использования нескольких форсунок необходимо убедиться, что каждая из них адекватно работает, а зоны распыления / нанесения суспензии не пересекаются [16].

За счет регулировки расхода распыляемой суспензии можно управлять количеством влаги, приносимым в установку для нанесения оболочки. С одной стороны, параметры расхода распыляемой суспензии, температура входящего воздуха и установочные параметры форсунки (-ок) неразрывно связаны. С другой стороны, расход распыляемой суспензии определяет количество приносимых твердых частиц, а в случае использования неправильных установочных параметров это может



«ОЛ-Украина»

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

ООО «ОЛ-Украина»

Украина, 04073, г. Киев,
просп. Московский, 21А
+38 (044) 464-92-68
www.olukraine.com

Компания «ОЛ-Украина» является одним из ведущих дистрибьюторов продуктов для фармацевтической промышленности и производителей БАД. Благодаря тесному и плодотворному сотрудничеству с нашими партнерами мы предлагаем для вашего удобства поддержание остатков основных продуктов на нашем складе, техническую поддержку как с нашей стороны, так и со стороны наших партнеров. Основная наша специализация – активные ингредиенты, вспомогательная химия для фармацевтической, косметической, пищевой и других отраслей промышленности.



exclusive

ASHLAND (США)

ГПМЦ, ЭЦ, КМЦ, ПЦ, МЦ;
повидоны, кроссповидоны, ПВП-йод;
пленочные покрытия.



exclusive

AKZONOBEL (НИДЕРЛАНДЫ)

Натрия хлорид **Sanal P.**



MACCO ORGANIQUES S.R.O.

(ЧЕХИЯ)

Магния оксид, натрия гидрокарбонат
(натрия бикарбонат), цинка сульфат,
магния хлорид шестиводный, магния
сульфат семиводный.



SOLVAY (БЕЛЬГИЯ)

Натрия гидроксид микрогранулиро-
ванный.



COREL PHARMA CHEM (Индия)

Карбомеры; метакриловые, полиа-
криловые, полистириловые кополи-
меры; производные стеаратов;
дизинтегранты.



LEHMANN & VOSS & CO.

(ГЕРМАНИЯ)

Магния карбонат:
суперлегкий, легкий, тяжелый.



exclusive

OLEON (БЕЛЬГИЯ)

Продукты олеохимии – жирные
кислоты и их производные, в том
числе: **пропиленгликоль**, олеино-
вая кислота, стеариновая кислота,
глицерин, а также **эмоленды**,
эмульгаторы, **соэмульгаторы**,
лубриканты.



CLARIANT AG (ШВЕЙЦАРИЯ)

Мировой лидер в производстве фар-
макопейных марок полиэтиленглико-
лей с молекулярной массой от 200 до
35000: ПЭГи (макроголы) низкомолеку-
лярные **Polyglykol-300, Polyglykol-400**;
среднемолекулярные **Polyglykol-1500**;
Polyglykol-4000, Polyglykol-6000;
универсальная основа
для масел **Janogen**.



CREMER

CREMER (ГЕРМАНИЯ)

Продукция на основе натуральных жи-
ров и масел, соответствующая всем
международным стандартам качества.
Witepsol – основы для суппозитория
различного назначения;
Miglyol – масла для растворения ак-
тивных ингредиентов; **Softisan** – триг-
лицериды, альтернатива ланолина;
Imwitor – эмульгаторы для мягких ле-
карственных форм; **Galenol** –
смеси жирных спиртов как основа
для кремов.



GLACONCHEMIE (ГЕРМАНИЯ)

Глицерин **GLYCAMED®**
Glycamed 99,7 % (EP, USP, FCC)
и глицеринформаль
GLYCAMAL®/GLYCERINFORMAL.



EVONIK (ГЕРМАНИЯ)

Полимеры – **EUDRAGIT**; сахарозы кокоат
TEGOSOFT® LSE 65K SOFT; эмульгаторы –
TEGO® ACID S40P (ПЭГ 40 стерат),
TEGO® CARE 450 (полиглицерил-3 ме-
тилглюкозы дистеарат); стабилизато-
ры – **TEGO ALCANOL 16, TEGO®**
ALCANOL 1618, TEGO® ALCANOL 18,
TEGO® ALCANOL 6855 (цетиловый, цете-
ариловый, стеариловый, цетеариловый
спирт); стабилизаторы для вязких рецеп-
тур – **TEGO® CARBOMER 134, 140,**
140 G, 141, 141 G, 340 FD, 341 ER.



MAGNESIA GMBH (ГЕРМАНИЯ)

Производство и поставка соединений
кальция и магния: кальция карбонат
Magnesia 449®; кальция стеарат;
магния стеарат; тальк.
Готовые решения для прямого прессо-
вания: магния карбонат с кукурузным
крахмалом **MagGran MC** и кальция
карбонат с кукурузным крахмалом или
повидоном **MagGran CC**.



SÜDZUCKER

SUDZUCKER (ГЕРМАНИЯ)

Сахароза (EP) – **Compri O, Compri S,**
Compri M3, Compri Tailor-made.



VII МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА PHARMATECH EXPO

ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

При поддержке:

- Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения
- Министерства здравоохранения Украины
- Государственной службы Украины по лекарственным средствам
- Национальной академии наук Украины
- Национальной академии медицинских наук Украины

Организатор:



Партнеры:



МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ И ПОСЕЩЕНИЕ

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

ТОРГОВЫХ МАРОК,
МИРОВЫХ БРЕНДОВ

150

18–20
ОКТАБРЯ
2016

10

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ
МЕРОПРИЯТИЙ

ПОСЕТИТЕЛЕЙ

2 000

Украина, Киев,
ул. Салютная, 2-Б

50

ДОКЛАДЧИКОВ

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

МАСТЕР-КЛАССЫ НА ДЕЙСТВУЮЩЕМ ОБОРУДОВАНИИ

одновременно состоится

LAB IX МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА
CompLEX **LABCompLEX**
АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ NI-TECH

МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА КОМПЛЕКСНОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛАБОРАТОРИЙ
www.labcomplex.com

Генеральный информационный партнер:

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
НАЦИОНАЛЬНАЯ АКАДЕМИЯ НАУК УКРАИНЫ

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



По вопросам участия в научно-
практической программе:
☎ +380 (44) 206-10-19
@ marketing@pharmcomplex.com

www.pharmcomplex.com

ПРОДОЛЖАЙТЕ ДВИГАТЬСЯ
ПРОДОЛЖАЙТЕ БЕЖАТЬ
ПРОДОЛЖАЙТЕ РАСТИ



PHARMINTECH 2016.
НИКОГДА НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ИННОВАЦИИ



Pharmintech

Exhibition for the pharmaceutical, nutraceutical
and personal care industry

БОЛОНЬЯ, 13 – 15 АПРЕЛЯ 2016

WWW.PHARMINTECH.COM

Organised by:

Pharmintech srl

In conjunction with:



COSMOFARMA
EXHIBITION

asis
SOLUTIONS

With the patronage of:



FARMINDUSTRIA



Bologna
Fiere



UCIMA

Autom Packaging Machinery Manufacturers Association





АНАЛИТИКА ЭКСПО

14-я Международная выставка ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ХИМИЧЕСКИХ РЕАКТИВОВ

12–14 апреля 2016 года
МОСКВА, КВЦ «СОКОЛЬНИКИ»



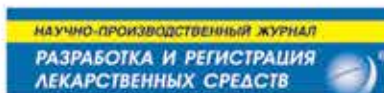
ЗАБРОНИРУЙТЕ СТЕНД НА САЙТЕ

www.analitikaexpo.com



Организатор
Группа компаний ITE
Тел: +7 495 935 81 00
E-mail: analitikaexpo@ite-expo.ru

Генеральный инфо-партнер:



за единицу времени можно распылять с использованием различного количества форсунок. Для определения их оптимального числа необходимо принимать во внимание конструкционные особенности оборудования, оптимальный диапазон расхода суспензии через форсунку данного типа и количество воздуха, привносимого в процесс сушки через форсунку (воздух, используемый для распыления и формирования факела). Расстояние от форсунки до ядер определяет концентрацию сухих веществ в капле и соответственно вязкость капли при контакте с ядром, что влияет на коалесценцию – пленкообразование, структуру и внешний вид оболочки. Помимо этого расстояние между форсункой и ядрами может оказывать дополнительное влияние на перемещение ядер в рабочей камере / котле [10, 16].

Скорость вращения котла, как правило, не является определяющей, однако его движение и перемешивающий эффект влияют на равномерность распределения распыляемой суспензии и время нахождения отдельных таблеток под факелом распыления. Высокая скорость котла оказывает большее механическое воздействие на таблетки и может привести к появлению таких дефектов покрытия, как сколы и трещины. Низкая скорость котла может стать причиной переувлажнения таблеток вследствие длительного пребывания под распыляющей форсункой.

Манипуляции после нанесения

В ряде случаев процесс формирования пленочных оболочек не заканчивается процессом ее нанесения на ядра и сушки и требует дополнительных манипуляций, таких как экспозиция при определенной температуре, во время которой оболочка приобретает устоявшиеся физико-химические и механические свойства. Данная стадия после нанесения водных суспензий известна в англоязычной литературе как «curing» (отверждение). Во время термостатирования происходит перераспределение пластификатора в оболочке, завершается коалесценция полимерных частиц – изменяются структура и механические свойства оболочки. В зависимости от использованного полимера при

хранении покрытые ядра могут прилипать друг к другу, особенно если хранятся in bulk. Для нивелирования данного эффекта используют 0,5 – 2 % тальк или Aerosil 200, которые могут быть введены после нанесения оболочек, или их водную суспензию. Водные растворы ГПМЦ оказывают подобный эффект [10, 16, 19].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В данной статье приведен краткий обзор функциональных покрытий. Существующие технологии производства, высокотехнологическое

оборудование и широкий выбор функциональных покрытий позволяют решать ряд важных задач при разработке твердых лекарственных форм для перорального применения, что способствует улучшению потребительских качеств препаратов, повышению их стабильности и эффективности. Свойства ядер, состав и параметры нанесения покрытия, а также экспозиция при повышенной температуре после нанесения могут оказывать существенное влияние на свойства конечных оболочек и кинетику высвобождения АФИ из лекарственной формы. ■

Литература:

1. Schiffman S. Changes in Taste and Smell: Drug Interactions and Food Preferences / S. Schiffman // Nutrition Reviews. – 1994. – Vol. 25. – P. 11 – 14.
2. Margolskee R.F. Molecular Mechanisms of Bitter and Sweet Taste Transduction / R.F. Margolskee // J of Biological Chemistry. – 2001. – Vol. 277. – P. 1 – 4.
3. Ghosh T.K., Pfister W.R. Drug Delivery to the Oral Cavity: Molecules to Market. – Boca Raton, FL, United States: CRC Press, Taylor & Francis Group, 2005.
4. Rykke M. Micelle-like structures in human saliva / M. Rykke, G. Smistad, G. Rolla, J. Karlén // Colloids and Surfaces B: Biointerfaces. – 1995. – Vol. 4. – P. 33 – 44.
5. Role of Saliva in the Maintenance of Taste Sensitivity / R. Matsuo // Critical Reviews in Oral Biology & Medicine. – 2000. – Vol. 11. – P. 216 – 229.
6. Vlasov Y. Nonspecific Sensor Arrays («electronic tongue») for chemical analysis of liquids / Y. Vlasov et al. // Pure Appl. Chem. – 2005. – Vol. 77. – P. 1965 – 1983.
7. Nakamura T. et al. The Effect of Various Substances on the Suppression of the Bitterness of Quinine-Human Gustatory Sensation, Binding, and Taste Sensor Studies / T. Nakamura et al. // Chem. Pharm. Bull. – 2002. – Vol. 50. – P. 1589 – 1593.
8. Ayenew Z. Trends in Pharmaceutical Taste Masking Technologies: A Patent Review / Z. Ayenew et al. // Recent Patents on Drug Delivery & Formulation. – 2009. – Vol. 3. – P. 26 – 39.
9. Roy G.M. Modifying Bitterness: Mechanism, Ingredients, and Applications. – Boca Raton, FL, United States: CRC Press, 2002.
10. Skalsky B. [ed.] Eudragit application guidelines, 12th ed. – Evonik Industries AG, Darmstadt, Germany, 2012.
11. Technical Information. Kollicoat Smartseal 30 D. – Germany: BASF SE, June 2011.
12. Dashevsky A. Physicochemical and release properties of pellets coated with Kollicoat® SR 30D, a new aqueous colloidal polyvinyl acetate dispersion for extended release / A. Dashevsky, K. Wagner, K. Kolter, R. Bodmeier // Int. J. Pharm. – 2005. – Vol. 290. – P. 15 – 23.
13. Pharmaceutical Applications of Shellac: Moisture-Protective and Taste-Masking Coatings and Extended-Release Matrix Tablets / N. Pearnchob, J. Siepmann, R. Bodmeier // Drug Development and Industrial Pharmacy. – 2003. – Vol. 29. – P. 925 – 938.
14. Riley T. Coating and Taste Masking with Shellac. / Riley T. et al. // Pharmaceutical Technology. – Sep. 01, 2013. – P. s20 – s23.
15. Lai J-W, Venkatesh G and Qian K. Taste-masked pharmaceutical compositions with gastrosoluble pore-formers. US20060105039 A1 US, 21 Oct 2004. Application.
16. Buhler V. Kollicoat grades – Functional polymers for the pharmaceutical industry. – BASF Aktiengesellschaft Pharma Solutions, Ludwigshafen, Germany, 2007.
17. Farag Y. Development of shellac-coated sustained release pellet formulations / Y. Farag, C.S. Leopold // Eur. J of Pharmaceutical Sciences. 2011. Vol. 42. P. 400 – 405.
18. Dashevsky A. Compression of pellets coated with various aqueous polymer dispersions / K. Kolter, R. Bodmeier // Int J of Pharmaceutics. 2004. – Vol. 279. – P. 19 – 26.
19. Технологические исследования лекарственных форм с модифицированным высвобождением действующего вещества на основе функциональных полимеров: дис. д-ра фарм. наук: 15.00.01 / Дашевский А.Н.; Национальная медицинская академия последипломного образования им. П.Л. Шупика. – К., 2009.
20. Buhler V. Kollidon – Polyvinylpyrrolidone excipients for the pharmaceutical industry, 9th ed. – BASF SE, Pharma Ingredients & Services, Ludwigshafen, Germany, 2008.
21. Application Data. Opadry II / Opadry AMB: high performance and aqueous moisture barrier coating system. – Colorcon Inc., 2009.
22. Pharmaceutical Technology Report (PTR-071). Functional evaluation of moisture barrier systems. – Ashland Speciality Ingredients, 2011.
23. Patent application. US20050020671 A1 Spain. Core comprises first active ingredient, coating comprising second active ingredient incompatible with first and barrier between core and coating which prevents physical contact between them, characterised in that barrier is formed on core by film-coating / M.F. Ibanez, E.G. Sanz; 14 Feb 2001.
24. Fakhouri F.M. Characterization of composite biofilms of wheat gluten and cellulose acetate phthalate / F.M. Fakhouri, R.S. Tanada-Palmu, C.R.F. Gross // Braz. J. Chem. Eng. – 2004. Vol. 21. – P. 261 – 264.
25. Prinderre P. Evaluation of Some Protective Agents on Stability and Controlled Release of Oral Pharmaceutical Forms by Fluid Bed Technique / P. Prinderre et al. // Drug Development and Industrial Pharmacy. – 1997. – Vol. 23. – P. 817 – 826.
26. Rowe R.C., Sheskey P.J., Quinn M. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th ed. – Washington, DC, USA: Pharmaceutical Press, 2009.

Маннитол PEARLITOL® — основа для создания фармацевтических препаратов высокого качества



При создании нового фармацевтического препарата производители часто сталкиваются с проблемой выбора вспомогательных веществ. Несмотря на разнообразие растительных, минеральных и синтетических наполнителей, не все вещества способны обеспечить длительную стабильность готового препарата, что в свою очередь снижает его качество и сокращает допустимый срок годности. Маннитол PEARLITOL® имеет уникальные физические и химические характеристики, которые обеспечивают высокое качество и стабильность готовых форм. Его превосходные технологические свойства востребованы при производстве как твердых лекарственных форм, так и лиофильных и инъекционных препаратов

Маннитол получил свое название от манны, сладких выделений ясеня сахарного (*Fraxinus ornus*), главным составляющим компонентом которой он является. Маннитол также содержится в оливках, инжире и листовой горчице, некоторых видах съедобных грибов и в водорослях (различные виды ламинарии). Первоначально D-маннитол получали в промышленных условиях с помощью метода экстракции.

С момента начала выпуска маннитола компанией ROQUETTE был разработан процесс производства путем переработки крахмала, натурального сырья растительного происхождения.

Согласно данной технологии вода является единственным растворителем, используемым в процессе производства.

Выделенный маннитол представляет собой белый кристаллический порошок очень высокой чистоты, который служит исходным сырьем для производства широкого ассортимента порошкового маннитола PEARLITOL®.

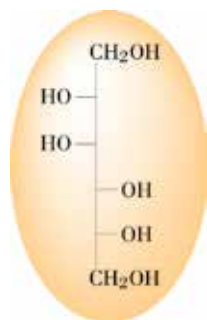
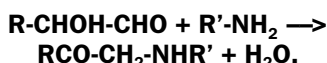


Рис. 1. Химическая структура маннитола

ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА МАННИТОЛА

Стабильность

Маннитол является исключительно стабильным веществом. Он не вступает в реакцию с разбавленными кислотами, буферными растворами или аминокислотами. Не подвергается реакции Майяра следующего типа:



Не вступает в реакции обесцвечивания при температурах ниже 220 °C или 240 °C (в зависимости от условий внешней среды).

Гигроскопичность

Благодаря своим химическим свойствам и высокой чистоте маннитол не гигроскопичен. Продукт поглощает воду только при

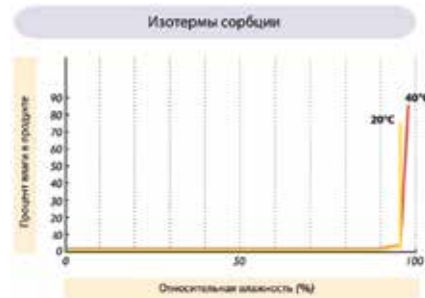


Рис. 2. Гигроскопичность

относительной влажности выше 97 %. Данная особенность позволяет разрабатывать препараты с влажочувствительными активными субстанциями, сохраняя их стабильность в течение более длительного времени.

Растворимость

Маннитол растворим в различных растворителях.

Растворимость в долях*, при температуре 20 °C:	
Вода	1 в 5,5
Этанол (95 %)	1 в 83
Эфир	практически нерастворим
Глицерин	1 в 18
Пропанол-2	1 в 100
Щелочи	растворим



Рис. 3. Растворимость маннитола

Отрицательная теплота растворения в воде (- 30 кал/г) — причина легкого охлаждающего эффекта, испытываемого при приеме порошка маннитола.

Кристаллические формы и точка плавления

Маннитол обладает полиморфизмом и естественным образом кристаллизуется в виде β-формы, также он может существовать в α- и δ- формах. При этом стабильными являются α- и β- полиморфные формы. Полиморфизм может быть дифференцирован с помо-

щью метода ИК-спектрометрии или метода дифракции рентгеновских лучей.

Вследствие оригинального процесса производства, маннитолы PEARLITOL® SD по большей части представляют собой стабильную α-форму.

При проведении идентификационного теста осуществляют растворение и рекристаллизацию маннитола, что исключает влияние исходного полиморфизма на результат анализа.

Диапазон температур плавления для всех трех форм одинаков и составляет 165 – 169 °C.

Органолептические свойства

Маннитол обладает небольшой сладостью, а также вызывает во рту легкое ощущение прохлады, связанное с небольшим поглощением тепла при его растворении в воде.

Благодаря приятному вкусу и текстуре маннитол PEARLITOL® превосходно подходит для производства жевательных, шипучих и рассасываемых таблеток, а также для наполнения саше.

На диаграмме (рис. 4) сладкий вкус маннитола сравнивается со сладким вкусом сахарозы и других полиолов. Интенсивность его сладости примерно в половину меньше, чем сахарозы.

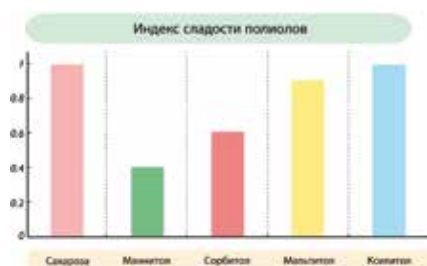


Рис. 4. Сравнение полиолов по индексу сладости

БЕЗОПАСНОСТЬ

Объединенная экспертная комиссия продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН и ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA) в своем тридцатом отчете постановила не указывать величину допустимого суточного потребления для маннитола. Это означает, что маннитол признан безопасным.

Данное решение было основано на результатах полного биотоксикологического исследования.

Европейский научный комитет по продуктам питания (SFC) принял аналогичное решение относительно допустимого суточного потребления маннитола.

Вспомогательные вещества в составе препаратов все чаще привлекают внимание пациентов.

Одной из тенденций является отказ от лактозы («молочного сахара») в составе препаратов вследствие ее непереносимости пациентами определенных групп, а также ввиду животного происхождения. Маннитол, получаемый из сырья растительного происхождения, превосходно подходит для выпуска препаратов, не содержащих лактозу.

Маннитол и другие полиолы не обладают кариогенным действием, что позволяет создавать препараты с приятным сладким вкусом, употребление которых безопасно для зубов.

ПРИМЕНЕНИЕ

Превосходные свойства маннитола получили дальнейшее развитие благодаря исследованиям и разработкам технической команды ROQUETTE, что привело к созданию широкого ассортимента маннитола PEARLITOL® для использования в фармацевтической промышленности. Ассортимент маннитолов ROQUETTE включает в себя:

- **кристаллический маннитол** с различным размером частиц (PEARLITOL® C);
- **маннитол для прямого прессования** с превосходными эксплуатационными характеристиками (PEARLITOL® SD, PEARLITOL® DC);
- **апирогенный маннитол** с контролируемым содержанием эндотоксинов (PEARLITOL® PF).

Кристаллические продукты марки PEARLITOL® C рекомендованы для производства твердых и порошковых форм, получаемых с помощью метода грануляции. Низкая гигроскопичность, отсутствие влаги и стабильность обеспечивают превосходные характеристики готовой формы и позволяют повысить продуктивность, так как гранулы легко высушить.

Кроме того, маннитол представляет большой интерес как вспомогательное вещество для применения в технологии лиофильного высушивания. Он растворим в воде и в то же время является негигроскопичным материалом, что делает его отличным наполнителем-разбавителем для получения препаратов с использованием данного метода. Маннитол придает лиофилизатам аэрированную, легкую и пористую структуру, предохраняет их от деформации. Благодаря структуре многоатомного спирта он является криопротектором.

Таблица. Реологические свойства некоторых типов PEARLITOL®

PEARLITOL®	Кристаллический		Гранулированный			
	50C	160C	100SD	200SD	300DC	400DC
Насыпная плотность (г/л)	0,55	0,66	0,48	0,45	0,62	0,68
Плотность уплотнения (г/л)	0,78	0,85	0,57	0,52	0,69	0,76
Способность к уплотнению (мл)	46	25	18	16	8	10
Соотношение Оснера	1,42	1,29	1,19	1,16	1,11	1,12
Сыпучесть (воронка, с)	-	-	6	6	7	8
Естественный угол откоса	50	47	39	38	39	37

*Информация имеет справочный характер.

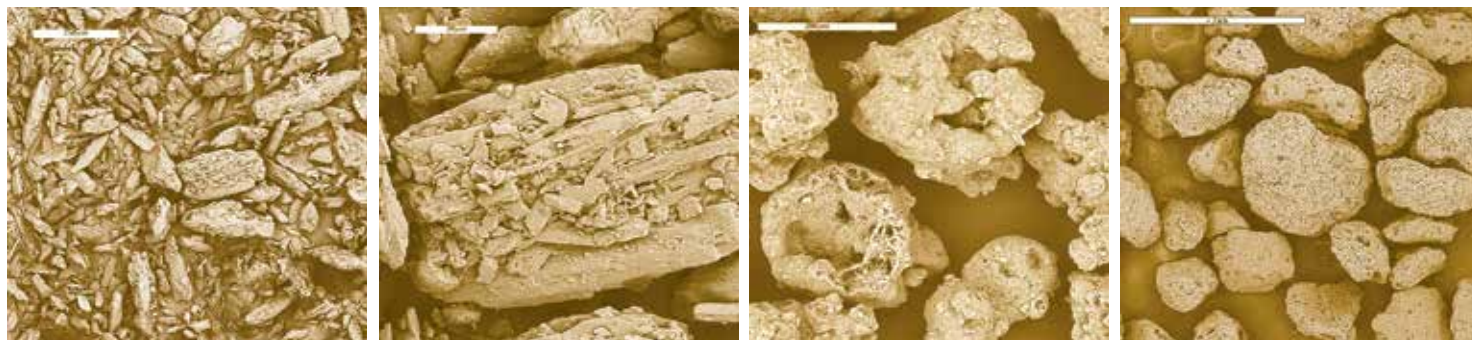


Рис. 5. Фотографии частиц

PEARLITOL® C

PEARLITOL® SD

PEARLITOL® DC

МАННИТОЛ ДЛЯ ТАБЛЕТИРОВАНИЯ

Перед разработчиками часто стоит задача обеспечить производство препарата по технологии прямого прессования. **Маннитолы серии PEARLITOL® SD и PEARLITOL® DC обладают всеми необходимыми характеристиками для таблетирования:**

- превосходной сыпучестью;
- хорошей прессуемостью и низкой истираемостью;
- отсутствием чувствительности к скорости таблетирования;
- отсутствием чувствительности к скользящим веществам;
- хорошим потенциалом разбавления.

Широкая линейка продуктов предоставляет возможность выбрать тип маннитола PEARLITOL® с оптимальными параметрами, с учетом размера частиц, насыпной плотности и других технологических характеристик.

СВОЙСТВА ПРИ ТАБЛЕТИРОВАНИИ

Гранулированные порошки являются эффективными наполнителями и связывающими агентами в процессе прессования.

На примере одного из продуктов, PEARLITOL® 200 SD, показаны высокие эксплуатационные характеристики маннитола даже при большой скорости таблетирования, что обеспечивает высокую продуктивность производства.

Составы на основе маннитола PEARLITOL® способны включать большие количества действующих веществ, не адаптированных для прямого прессования.

Высокие технологические свойства продукта PEARLITOL® 200 SD были подтверждены в процессе тестирования с использованием стеарата магния. Никакого влияния на прочность таблеток не обнаружено, даже если продолжительность времени смешивания со стеаратом магния варьировалась от 2 до 30 мин. Данное свойство гарантирует высокую надежность и воспроизводимость технологии.

Гранулированные порошки PEARLITOL® DC и SD используются в производстве всех типов таблеток:

- стандартных таблеток для проглатывания;
- жевательных таблеток;
- шипучих таблеток;
- рассасываемых таблеток;
- таблеток, диспергируемых в полости рта.

Все марки PEARLITOL® соответствуют требованиям монографий, представленных в основных фармакопеех, Европейской Фармакопее (Eu. Ph.), Фармакопее США (USP), Японской Фармакопее (JP).

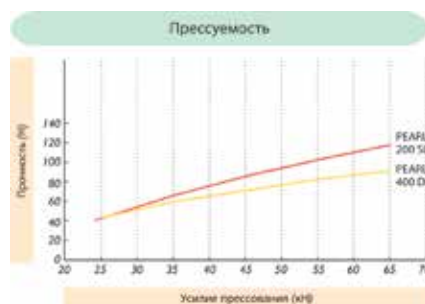


Рис. 6. Прессуемость маннитола PEARLITOL® на ротационном прессе FETTE P 1000

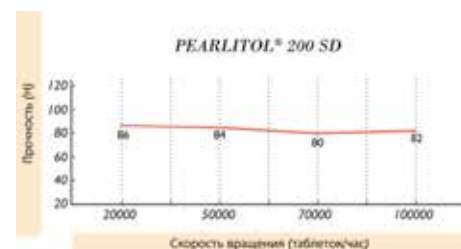


Рис. 7. Влияние скорости вращения таблеточного пресса на прочность



Рис. 8. Прочность при различном времени опудривания со стеаратом магния

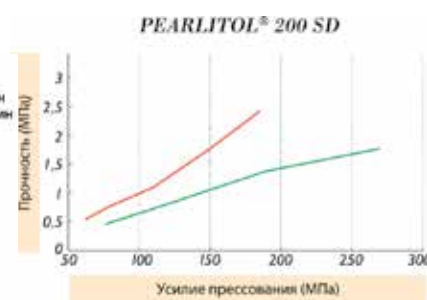


Рис. 9. Профиль прочности плацебо и с аскорбиновой кислотой

По-прежнему ищите идеальное вспомогательное вещество для вашего препарата?

PEARLITOL®

Новые возможности открываются с одним из самых надежных и функциональных наполнителей, маннитолом PEARLITOL®.

Линейка продуктов PEARLITOL® соответствует самым передовым стандартам отрасли и предлагает решения для разработки традиционных таблеток, капсул, саше, а также открывает путь к созданию принципиально новых форм: диспергируемых и быстрораспадающихся таблеток.

Мы знаем решение!



ROQUETTE

Offering the best of nature™

АПИРОГЕННЫЙ МАННИТОЛ PEARLITOL® PF

Благодаря своим свойствам маннитол востребован в препаратах для парентерального применения, где используется в составе лиофильных и инъекционных форм, а также выступает в качестве **активной фармацевтической субстанции**, оказывающей диуретическое действие.

В течение более 40 лет компания ROQUETTE осуществляет выпуск сырья для производства инъекционных фармацевтических препаратов. PEARLITOL® PF, маннитол апиrogenного качества, был специально разработан для данного направления и применяется ведущими фармацевтическими компаниями во всем мире.

PEARLITOL® PF производится и контролируется в соответствии с высочайшими из существующих стандартов, проходит LAL-тест на содержание эндотоксинов.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компания ROQUETTE проводит тесты на содержание эндотоксинов в соответствии с рекомендациями различных фармакопей. Благодаря опыту и всестороннему контролю выпускаемой продукции компания обеспечивает соответствие **PEARLITOL® PF** следующим спецификациям:

- эндотоксины – 2,5 ЕЭ/г макс.
- общее число жизнеспособных колоний – 100 КОЕ/г макс.
- дрожжи и плесневые грибы – 100 КОЕ/г макс.

ПРИМЕНЕНИЕ

PEARLITOL® PF в концентрированных растворах (10 %, 15 % и 20 %) традиционно использу-

ется в качестве терапевтического агента для повышения диуреза.

Он может быть включен в состав комплексных растворов, содержащих минеральные соли.

PEARLITOL® PF рекомендуется использовать в производстве лиофилизированных препаратов для инъекций благодаря таким отличительным характеристикам, как криопротекторный эффект, осмотические свойства, физическая стабильность, негигроскопичность и превосходная химическая инертность (отсутствие реакции с аминогруппами).



Рис. 10. Осмолальность маннитола

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И РЕГУЛЯТОРНЫЕ АСПЕКТЫ

PEARLITOL® PF соответствует требованиям существующих монографий:

- Европейской Фармакопеи
- Фармакопеи США
- Японской Фармакопеи

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Ассортимент маннитолов PEARLITOL® открывает новые перспективы для производителей лекарственных форм различного назначения. Возможность выбора продукта с учетом технологии получения препарата, технических характеристик и размера частиц в сочетании с превосходными физическими и химическими свойствами маннитола как наполнителя открывают путь к разработке

даже самых сложных препаратов, в том числе с нестабильными субстанциями.

Органолептические свойства маннитола PEARLITOL® являются хорошей базой для создания всех типов твердых форм, включая быстрорастворимые и жевательные таблетки.

PEARLITOL® поможет вам в создании любых рецептур. Просто сформулируйте свое желание! ■



Контактная информация:

ООО «РОКЕТТ РУС»,
Россия, 109147, Москва,
ул. Воронцовская, д. 17
Тел.: +7 (495) 775 - 75 - 87
Факс: +7 (495) 775 - 75 - 88
roquette.rus@roquette.com
www.roquette-pharma.com





Ингредиенты



Готовые
лекарственные формы



Биофармацевтика



Контрактные
работы



Технологии



Упаковка

Новые горизонты для развития вашего бизнеса



 **IPhEB** &  **CPhI** *russia*
mix with the world of pharma

30 марта – 01 апреля 2016 | МОСКВА, ВДНХ, 75 павильон



Совместно с IPhEB&CPhI Russia



Технологии
и оборудование



Упаковка, доставка,
медицинские изделия

За подробной информацией
обращайтесь:

Тел.: +7 (812) 303-88-67

Email: nanopharm@restec.ru

pharmasales@restec.ru

www.ipheb.ru

Организаторы

РЕСТЭК® 25
НОВАЯ ИСТОРИЯ. НОВЫЕ СОБЫТИЯ ЛЕТ


UBM

Выставку CPhI WW в Мадриде в 2015 году посетили более 36 000 специалистов



В Мадриде 13 – 15 октября 2015 г. прошла 26-я крупнейшая в мире фармацевтическая выставка CPhI WW. Организаторы сообщили о впечатляющем количестве участников и посетителей этого мероприятия: соответственно 2490 компаний и 36 368 специалистов. В 2016 г. это выдающееся ежегодное мероприятие снова возвратится в Испанию, на этот раз – в Барселону

- О**сновные показатели:
- 36 368 посетителей
 - 2490 экспонентов
 - 150 стран
 - 20 выставочных зон
 - 8 украинских экспонентов

Крис Килби, директор фармацевтического направления компании UBM, считает, что впечатляющая экспансия выставки CPhI WW стала возможной благодаря способности организаторов этого мероприятия учесть потребности специалистов фармацевтической отрасли: «Каждый год мы просим участников поделиться своими мнениями о мероприятии, чтобы иметь возможность расширить нетворкинг и обеспечить нашим клиентам максимальную эффективность использования их времени благодаря разработке насыщенной и динамичной программы мероприятия. В последние несколько лет мы пошли еще дальше, и сейчас предлагаем обмен контентом и платформы для передовых идей в течение всего мероприятия. Постоянно развивая наши предложения, мы добавили 300 новых экспонентов. Только за последние 3 года количество посетителей выставки увеличилось более чем на 8000 человек».

Выставка в Мадриде в 2015 г. была разделена на 20 выставочных зон, позволяющих найти предложения в любом звене всей цепочки поставок для фармацевтической отрасли. В этом году более 10 стран были представлены собственными павильонами. Кроме того, впервые в этом году был запущен фармацевтический форум с отдельно выделенной контентной зоной, а обновленные номинации на Pharma Awards включали четыре новые категории. В 2015 г. было представлено более 70 номинантов. Наградные дипломы теперь считаются одними из наиболее престижных, а процедуру награждения с нетерпением ожидают все участники фармацевтической выставки. В состав жюри включены очень уважаемые эксперты глобального фармацевтического сектора.

Продуманный маркетинг выставки в сочетании с участием в ней ТОП-менеджеров ведущих мировых компаний подтолкнули более 95 % участников к тому, что уже через два месяца после закрытия выставки в 2015 г. они забронировали номера в гостиницах для посещения мероприятия в 2016 г.



Екатерина Ежова, начальник отдела регистрации субстанций ФГУП «Московский эндокринный завод» (РФ) с коллегой

Рутгер Оидженс, бренд-директор фармацевтического направления компании UBM и ключевая фигура, стоящая за ее недавним преобразованием, добавил: «Дальнейшее совершенствование уже очень успешной платформы – это трудная работа. Но мы постоянно стремимся к улучшению, и наши достижения включают повышение процента раннего бронирования выставочных площадей и увеличение количества заранее зарегистрированных участников. Всего за 3 года последний показатель вырос на 41 %. Однако модель развития выставки CPhI WW является сочетанием постепенного и прогрессивного совершенствования. Действия всей команды направлены на расширение многообразия возможностей для наших участников, улучшение качества нового бизнеса для клиентов и, что наиболее важно, – увеличение количества вариантов использования нами контента мирового уровня. Цель этих действий заключается в том, чтобы обеспечить все условия для того, чтобы посетители выставки приобрели новые знания и наладили перспективные контакты».

Одной из успешных ежегодных инициатив по расширению контента стал Pre-Connect Congress, который состоялся 12 октября, накануне открытия выставки CPhI WW. В его работе приняли участие сотни делегатов, 140 компаний из 40 стран и более 40 докладчиков. Топ-менеджеры компаний – «тяжеловесов» отрасли (например, GSK, Teva, Sanofi, Catalent и Reuters) стали модераторами этой аналитической конференции, на которой обсуждались существующие на рынке проблемы и перспективы его роста. Состоялся очень продуктивный обмен жизненно важной информацией о недавно созданных продуктах, инновациях и новых стратегиях для ведения бизнеса в фармацевтической отрасли.

На выставке CPhI WW в 2016 г. будет открыта новая, расположенная рядом зона для готовых лекарственных форм. Перенос готовых лекарственных форм из разрозненных павильонов в отдельную, специально выделенную зону отражает запросы посетителей выставки, а также свидетельствует о более значительном росте рынка этих продуктов. Данная зона спланирована таким образом, чтобы в одном месте можно было собрать представителей крупных фармацевтических компаний и контрактных производственных организаций, специалистов в области регистрации, дистрибьюторов готовых препаратов, пациентских организаций.

Благодаря успеху выставки в Мадриде и оживлению испанского фармрынка выставка CPhI WW в 2016 г. также будет проведена в Испании (в Барселоне) в выставочном центре Fira de Barcelona Gran Via с 4 по 6 октября. ■



Константин Дементий, ведущий специалист
ОМТС ООО «Адантис Мед» (Беларусь) с коллегой



Алина Золотарева,
генеральный директор,
ООО «Инвар» (РФ)



Наталья Елькова, Наталья Ракова,
ООО «ИРВИН 2» (РФ)



Pier-Giorgio Torti, директор по продажам в Восточной Европе Aptar Pharma, Григорий Костюк, технический директор, ПАО «Фармак» (Украина)

Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», февраль № 1 (54) 2016



Делегация ПАО «Фармак»

Украинские производители — экспоненты CPhI WW



Делегация ОДО «ИнтерХим»

Стенд корпорации
ООО «Юрия-Фарм»



 CPhI worldwide



Делегация группы компаний «Кусум»



Делегация ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ»



Делегация ЧАО «Индар»



Йостен Девидсен, генеральный директор компании Acino Pharma AG

Непобедимая испанская фармацевтическая армада: прогноз роста прямых иностранных инвестиций и экспорта в Латинскую Америку

Событие, которое привлекло рекордное количество посетителей и экспонентов, вернется в Испанию в 2016 г.

Тенденции, наблюдаемые на испанском фармацевтическом рынке:

- Прогнозируется значительное увеличение количества генерических препаратов, поскольку на внутреннем рынке они используются недостаточно в сравнении с показателем в других странах ЕС, где их доля в общем объеме продаж в денежном выражении составляет 18 %, а в натуральном – 38 %.

- Однако в настоящее время отмечено замедление роста продаж генерических препаратов и повышение маржи производителей вследствие существующей в Испании системы референтного ценообразования.

- Рост экспорта опережает рост производства: за последние 5 лет фармацевтический рынок Испании сократился на треть, но за тот же период экспорт возрос приблизительно на 30 – 40 %.

- Поскольку в Испании затраты на производство фармацевтической продукции меньше в сравнении с таковыми в других европейских странах, перед производителями открываются хорошие перспективы для экспорта.

- Для крупных компаний страны Латинской Америки являются огромным развивающимся рынком наряду с рынком США, а также других регионов Европы.



Стенд российской биотехнологической компании «Биокад» (РФ)



Juris Hmelnickis,
Председатель правления
JSC Kalceks (Латвия)





Делегация JSC
Olainfarm (Латвия)



Совместный стенд трех
фармацевтических компаний из
Грузии – GM Pharmaceuticals,
Aversi Rational, Ynnovas

- Активные фармацевтические ингредиенты (АФИ) и полу-продукты с пороговой стоимостью от USD 100 за 1 кг имеют хорошие перспективы роста, при этом внимание многих испанских производителей привлекают сильнодействующие субстанции, используемые в производстве препаратов для лечения онкологических заболеваний.
- Испания занимает второе место в мире среди других стран по количеству биотехнологических компаний (более 550). Это огромный потенциал для прямых иностранных инвестиций в коммерциализацию успешных инноваций.
- Промышленность страны сосредоточена вокруг двух фармацевтических комплексов, расположенных в Каталонии и Мадриде.
- В преддверии выставки CPhI в Барселоне инвестиции в медико-биологические разработки в этом регионе увеличились вдвое.
 - Почти половина (47 %) испанских фармацевтических компаний, занимающихся исследованиями и разработкой лекарственных средств, находится в Барселоне. ■



Делегация Aversi Rational и
Александр Стрекачинский
(Украина)

Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», февраль № 1 (54) 2016



Алексей Колесников, Сергей Мазурик, ТК «Аврора»



Йорг Брунеманн, Торстен Харке, Юлия Шмырева, HARKE Group GmbH



Hannah Rausche, Ricarda Wiezin, Evonik



Наталья Васильева, выставка «Фармтех»



Catherine Lehmann, Артем Богданов, Capsugel



Эгмонт Стоянов, Андрей Афонин, Ashland



Александра
Гайченко,
Ulrich Richter,
JRS Pharma



Anne-Sophie LACOUR-HUYGHES,
менеджер по качеству, Paul SMALTZ,
руководитель глобального фарма-
цевтического департамента, Elham
BLOUET, маркетинг-менеджер фар-
мацевтического направления,
ROQUETTE



Thomas Rillmann, компания
Hennig Arzneimittel, Захар
Карпиков, Thorsten
Schmeller, BASF SE, Артур
Аганисян, «ИМСД Россия»

ROQUETTE на CPhI WW 2015

Компания ROQUETTE ежегодно при-
нимает участие в выставке CPhI WW,
которая для производителей фарма-
цевтических ингредиентов и активных
субстанций со всего мира стала
местом встречи с деловыми партне-
рами.

На 26-й выставке команда подраз-
деления ROQUETTE Pharma предста-
вила широкий спектр продуктов и тех-
нологических решений, которые
позволяют ее партнерам постоянно
укреплять свои позиции в области
производства фармацевтических
препаратов и создавать инновацион-
ные лекарственные формы.

Посетителям стенда представилась
прекрасная возможность встретиться
с господином Полом Смальтцем,
который в 2015 г. стал руководи-
телем глобального фармацевтического
департамента в компании.

Если у вас не было возможности
посетить мероприятие, вы можете
ознакомиться с последними новостя-
ми и новинками компании на сайте
www.roquette-pharma.com



Dr. Egmont G. Pfeifer,
Meggle Group Wasserburg





Стенд компании *rommelag®*, которая в 2015 году подала две заявки на участие в «Галерее инноваций»: совместно с компанией *Nemera* – мультидозовые контейнеры для офтальмологических препаратов, не содержащих консервантов (более подробно читайте на стр. 86 в этом номере); совместно с компанией *Geka* – изготовление одноразовых контейнеров со специальной системой введения.



Анастасия Гевондова, Елена Голубчикова, Дорис Херман, *Stölzle Group*

 CPhl worldwide



Marijan Kadi, *SUHEUNG Capsule*, Игорь Гусев, «Медбиоапк»



Екатерина Лысенко, *SGD Pharma*, Андрей Лымарь, ООО «ОЛ-Украина»

Christian Arends, Christina Rettig, *SCHOTT AG*



Даниил Елагин, *Aptar Stelmi*

Мир лактозы. Глобальный, индивидуальный, экспертный. От MEGGLE.



Certified

Компания MEGGLE, один из основоположников в разработке вспомогательных веществ для прямого прессования, имеет более чем 50-летний опыт в этой области и предлагает широкий и детальный портфель продукции на основе лактозы для любых применений по всему миру. Преимущества говорят сами за себя. И за MEGGLE:

- **Инновационный ассортимент продукции**
- **Передовые системы качества**
- **В полной мере соответствие GMP/GDP**
- **Глобальная сеть партнеров**
- **Клиенты более чем в 100 странах мира**

Лактоза от MEGGLE –
эксперта в эксципиентах.

HEAD OFFICE GERMANY
www.meggle-pharma.com
service.pharma@meggle.de
Phone +49 8071 73 476



5 минут с ... Arun Nair, генеральным директором подразделения «Фармацевтические эксципиенты» компании Fuji Chemical Industry Co., Ltd.



Satoshi Kuwahara, Fuji Chemical Industries;
Наталья Ключева, «Витэк Индастриал», Arun Nair,
Fuji Chemical Industries

Могли бы Вы представить Вашу компанию и рассказать о предлагаемых продуктах и услугах?

Fuji Chemical Industries Co., Ltd., расположенная в г. То-яма (Япония), с 1946 г. является ведущим производителем активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), готовых лекарственных средств (ГЛС) и вспомогательных веществ для применения в фармацевтической индустрии. На нашем производстве, сертифицированном в соответствии с требованиями cGMP, мы оказываем услуги по контрактному производству АФИ, распылительной сушке и производству ГЛС. Кроме того, наша компания предлагает уникальные эксципиенты для производства твердых лекарственных форм, такие как Neusilin®, Fujicalin® и F-Melt®.

AstaREAL Group, дочернее предприятие Fuji Chemical Industries Co., Ltd, является мировым лидером в исследовании и производстве натурального морского астаксантина, который используют в качестве активного ингредиента в пищевых добавках, продуктах для функционального питания и напитках, а также в косметике.

Расскажите, пожалуйста, более подробно об астаксантине.

Астаксантин – это каротиноид, в частности ксантофил, содержащий в своей молекулярной структуре кислородные функциональные группы. Астаксантин явля-

ется природным пигментом и встречается у многих морских животных. AstaREAL получает астаксантин из микроводоросли *Haematococcus pluvialis*, выращенной в уникальном биореакторе. Главное свойство астаксантина заключается в том, что он является наиболее сильным натуральным антиоксидантом. По результатам исследований установлено, что натуральный астаксантин имеет массу преимуществ для здоровья человека.

Вы сказали, что астаксантин – это антиоксидант. В настоящее время на рынке уже есть большое число других антиоксидантов. Чем астаксантин отличается от них?

Кроме того, что астаксантин является очень мощным антиоксидантом, уникальная структура молекулы натурального астаксантина позволяет ему занимать наиболее «удачное» положение в клетке. Он растягивается между краями клеточной мембраны, что является идеальным положением для отражения атак свободных радикалов и активных форм кислорода.

Каковы преимущества астаксантина для здоровья человека?

Астаксантин действует на уровне клетки, поэтому неудивительно, что преимущества при его приеме прояв-

ляются на уровне всего тела. По данным ранних исследований натурального астаксантина обнаружено, что его использование повышает мышечную выносливость как у любителей спорта, так и у профессиональных велосипедистов. Результаты множества исследований также свидетельствуют о том, что астаксантин снижает утомляемость глаз и уменьшает выраженность других симптомов, связанных с синдромом компьютерного зрения, способствует улучшению функционирования и восстановлению цилиарных мышц, которые контролируют форму хрусталика. Также клинически доказано позитивное влияние астаксантина на сердечно-сосудистую систему, его свойство уменьшать воспаление, а также снижать риск развития сахарного диабета. По данным ряда исследований установлено, что пероральный прием астаксантина улучшает состояние и внешний вид кожи. Доказано, что астаксантин способствует повышению содержания влаги в коже, улучшению ее эластичности и снижению экспрессии энзимов, которые повреждают коллаген, возникающей в результате воздействия УФ-излучения. В других исследованиях обнаружены такие эффекты астаксантина, как уменьшение количества мелких морщин и влияние на производство меланина, что способствует уменьшению количества старческих пятен. Космецевтические пищевые добавки и продукты для зрения – это одни из наиболее популярных направлений применения астаксантина.

Какой совет Вы могли бы дать компаниям, заинтересованным в разработке продуктов, содержащих астаксантин?

В настоящее время натуральный астаксантин из микроводоросли *Haematococcus pluvialis* является единственной формой, одобренной регуляторными органами США, Европы, Японии и многих других стран для применения в качестве пищевой добавки. Безопасность и эффективность для человеческого организма астаксантина, полученного из других источников, не была достаточно изучена. На рынке представлен синтетический астаксантин, но он содержит изомеры, не свойственные натуральному продукту. Кроме того, синтетическая молекула не эстерифицирована, что является очень важным фактором ее биоактивности. Принимая во внимание эту разницу, компании, желающие производить пищевые добавки с астаксантином, должны выбирать в качестве сырья только натуральный астаксантин, полученный из микроводоросли *H. pluvialis*. Однако не всегда легко определить источник происхождения астаксантина. AstaReal Group принимает активное участие в разработке стандартов для натурального астаксантина и с удовольствием проведет бесплатное тестирование вашего сырья в целях определения его происхождения.

Какие сегменты БАД с астаксантином демонстрируют максимальный рост и развитие?

Не секрет, что наиболее популярными БАД с астаксантином являются антиоксидантные продукты,

а также добавки для здоровья глаз. В последнее время появились и новые сегменты. Многие компании стали успешными, позиционировав свой продукт, содержащий астаксантин, как добавку для красоты, основываясь на очень популярной в настоящее время концепции «красота изнутри». Индустрия спортивного питания также является очень перспективной благодаря способности астаксантина уменьшать мышечную утомляемость и повышать выносливость. Как правило, спортсмены осознанно подходят к вопросам здоровья и стремятся найти натуральные продукты, которые помогут улучшить их результаты. В данной категории продуктов популярны порошковые напитки, желе, гели и другие инновативные формы, и мы предлагаем ингредиенты AstaReal, которые являются наиболее оптимальными для этих форматов. Полагаем также, что астаксантин имеет большие перспективы в лечении таких заболеваний, связанных со стилем жизни, как метаболический синдром, сахарный диабет и саркопения.

В каких продуктах можно использовать натуральный астаксантин AstaREAL?

Чтобы экстрагировать масло из *H. pluvialis*, мы применяем сверхкритическую CO₂-экстракцию. Полученное масло, богатое астаксантином, можно использовать для производства мягких желатиновых капсул. При помощи современных технологий компания Fuji Chemical Industries Co., Ltd. также производит ряд уникальных продуктов с улучшенной функциональностью. Мы предлагаем порошки астаксантина, полученные путем распылительной сушки, для наполнения твердых капсул или прессования таблеток DC. Также производим водорастворимый жидкий астаксантин с непревзойденной прозрачностью и растворимостью, который можно использовать в производстве напитков и функционального питания, например желе и гелей. Кроме того, разработаны гранулы астаксантина, растворимые в холодной воде, которые являются идеальными компонентами для порошковых напитков. Астаксантин AstaREAL гарантирует удобство в разработке и производстве, высочайшую биоактивность и безопасность. ■



**Fuji Chemical
Industries**



Контактная информация:

Украина:
«Витэк Индастриал»
Украина, 65101, г. Одесса,
ул. 25-й Чапаевской дивизии,
6/1, офис 134.
Наталия Ключева
Тел.: +380 (48) 777-91-75
nataliya.kliuieva@witec.com.ua

Россия, Беларусь:
ООО «Витэк»
Россия, 107497, г. Москва,
ул. Иркутская, 11, корп. 1.
Тел./факс: +7 (495) 589-34-55
info@witec.ru
www.witec.ru



Gerald Geiring, Lehmann&Voss; Наталия Ключева, «Витэк Индастриал»; Christele Durand и Diane Reitter, SPI Pharma

Могли бы Вы вкратце презентовать Вашу компанию и рассказать, какие вспомогательные вещества и / или АФИ Вы предлагаете?

SPI Pharma обеспечивает фармацевтическую индустрию высокотехнологичными продуктами и инновационными решениями, что позволяет улучшить рецептуру и доставку лекарственного средства для удовлетворения нужд пациента. Портфолио продукции нашей компании состоит из полного спектра антацидов (магния гидроксид, алюминия гидроксид, кальция карбонат) наряду с обширным перечнем полиолов для прямого прессования, включающим маннитол, фруктозу и мальтозу. Мы также предлагаем вспомогательные вещества для производства шипучих продуктов (EfferSoda®) и пластификаторы

5 минут с ... Christele Durand, менеджером по ключевым клиентам и дистрибьюторам в ЕС компании SPI PHARMA

для изготовления мягких желатиновых капсул (Sorbitol Special®). Наши системы доставки лекарств для ОДТ включают Pharmaburst®, Pharmsperse® и Advantol® 300, а технология Actimask®, разработанная специалистами нашей компании (Actimask® ацетаминофен и Actimask® ибупрофен), обеспечивает маскировку вкуса АФИ.

Потребности при разработке рецептур лекарственных форм меняются по мере прогресса науки. Какие последние тенденции, а также трудности в разработке рецептур Вы можете выделить?

В последнее время больше внимания уделяется разработке органолептически приятных и дружелюбных для пациентов систем доставки, особенно для детей и лиц пожилого возраста. У этих пациентов часто возникают проблемы с глотанием таблеток, поэтому использование перорально диспергируемых форм обеспечивает интересные решения в отличие от применения классических лекарственных форм. Приятный вкус и легкое проглатывание таких таблеток способствуют улучшению комплаентности и повышению эффективности лечения.

Эти удобные для пациентов лекарственные формы также могут обеспечить великолепную возможность для бренд-менеджеров распространить существующие продуктовые линейки на новые рынки и целевые аудитории за счет пролонгации жизненного цикла.

Какие продукты, производимые Вашей компанией, могут быть использованы для устранения вышеупомянутых трудностей, возникающих при разработке рецептур?

SPI Pharma имеет полную линейку продуктов, помогающих нашим клиентам разрабатывать удобные для пациентов лекарственные формы. Обширный опыт нашей компании в области химии полиолов позволяет предложить широкий спектр маннитолов для применения по разным показаниям и для различных производственных нужд.

Наша технология дезинтеграции в ротовой полости Pharmaburst® – это полностью готовая система, обеспечивающая великолепные органолептические характеристики. Ее легко вводить в состав с помощью традиционного оборудования для таблетирования. Pharmaburst® уже успешно используется более

чем в 60 продуктах во всем мире. Эта технология также доступна как Pharmasperse® для изготовления диспергируемых в полости рта порошков или гранул.

В дополнение к вышесказанному SPI Pharma предлагает продукты для разработки шипучих таблеток и порошков наряду с жевательными таблетками и мягкими жевательными таблетками. Эти возможности, совмещенные с технологией SPI Pharma в отношении маскировки вкуса, делают нашу компанию «универсальным магазином» для пациенто-ориентированных лекарственных форм.

Чем Ваши сотрудники могут быть полезны клиентам? Какие сопутствующие услуги предлагает Ваша компания?

У SPI Pharma есть мировая сеть технических специалистов и дистрибьюторов, являющихся экспертами в индустрии. У нас также работают региональные специалисты технической поддержки, которые проводят консультации и помогают региональным клиентам в разработке состава. Благодаря нашему опыту в мировом законодательстве мы можем помочь нашим клиентам сократить риск несоответствия требованиям и достичь скорейшего, более легкого доступа на мировой рынок. Продукты SPI имеют регуляторный статус в коммерческих лекарственных средствах и применениях во всем мире, что дает основание нашей команде профессионалов по регистрации постоянно отслеживать регуляторные требования в разных странах и всегда быть в курсе новейших разработок.

Каким образом Ваша компания поддерживает связь с клиентами и партнерами (обучающие мероприятия, выставки, сотрудничество с университетами, конференции, социальные программы...)?

Совместно с дистрибьюторами и командой технической поддержки мы постоянно навещаем наших клиентов, чтобы обсудить с ними новые проекты разработок и предложить подходящие варианты для устранения трудностей с подбором состава, с которыми они сталкиваются, и предложить им инновационные твердые лекарственные формы.

Нашим клиентам мы предлагаем индивидуальное обучение в форме семинаров или практических сессий. Мы работаем с ними в тесной связке, чтобы определить темы для дискуссий и выбрать подходящий выход из ситуации.

Также наша компания проводит конференции и тренинги с нашими партнерами и экспертами индустрии, цель которых – осветить максимально широкий набор интересных тем. ■

SPI Pharma™

Продукция SPI Pharma

Экспципенты	
Advantose® 100 Maltose	Мальтоза DC*
Advantose® FS95 Fructose	Фруктоза DC*
Compressol® SM	Сопроцессный полиол DC*
Effer-Soda®	Стабилизированный бикарбонат натрия
Lubripharm® SSF	Натрия стеарил фумарат
Mannogem® EZ	Маннитол (распылительное высушивание) DC*
Mannogem® Granular/2080	Маннитол гранулированный
Mannogem® Powder	Маннитол порошок
Sorbitol Special®	Сорбитол, пластификатор для МЖК
Антицидные АФИ	
Al and Mg Hyd Gels and Pastes	Алюминий и магний гидроксиды (гель или паста)
Al and Mg Hyd Powders	Алюминий и магний гидроксиды (порошок)
CoBlend Suspension	Премикс суспензия
DC Calcium Carbonate	Карбонат кальция DC*
DC CoDried Powders	Премикс порошок DC*
MS90	Магния гидроксид DC*
Системы доставки ДВ	
Advantol® 300	Мягкие жевательные таблетки
Pharmaburst®	Ородисперсные таблетки
Pharmasperse®	Ородисперсные порошки
АФИ с замаскированным вкусом	
Actimask® Acetaminophen	Ацетаминофен
Actimask® Ibuprofen	Ибупрофен
Адьюванты для вакцин	
Higher Adsorption Vac Gels	Гели с улучшенной адсорбцией
Standard VAC Gels	Стандартные гели

*DC – для прямого прессования



Контактная информация:

Украина:

«Витек Индастриал»

Украина, 65101, г. Одесса, ул. 25-й Чапаевской дивизии, 6/1, офис 134.

Наталия Ключева

Тел.: +380 (48) 777-91-75

nataliya.kliuieva@witec.com.ua

Россия, Беларусь:

«Азелис Рус»

Россия, 129626, г. Москва, пер. Дроболитовый, 2.

Татьяна Самсонова

Тел.: +7 (915) 021-19-95

tatiana.samsonova@azelis.com

Nemera: профиль компании

Компания Nemera, штат которой насчитывает более 1 300 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.

Ассортимент продуктов компании Nemera охватывает различные способы доставки.

Интраназальный, трансбуккальный и аурикулярный способы введения

Компания Nemera предлагает обширный ряд дозирующих насосов и клапанов, совместимых с мундштуками дозирующих ингаляторов различных форм и с другими приспособлениями для интраназальной, трансбуккальной и аурикулярной доставки лекарственных средств.



Новый механизм насоса для орошения уха, носа и гортани SP270+

SP270+ – новый, улучшенный с точки зрения производительности и используемых материалов механизм насоса для орошения уха, носа и гортани.

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 устройства заключается в его 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, контакт лекарственного препарата с металлическими компонентами отсутствует. В финансировании инновационного проекта Advancia® принимал участие Евросоюз. В Нормандии ЕС осуществляет финансирование через Европейский фонд регионального развития.

Принципиально новая назальная помпа для спреев Advancia®

Применение в офтальмологии

Nemera предлагает систему Novelia® для многократного дозирования с защитным колпачком. Это исключает необходимость применения консервантов в лекарственном препарате и предотвращает микробную контаминацию на протяжении всего лечения.

Novelia® – это инновационный, простой в использовании флакон-капельница для офтальмологических препаратов с голубым колпачком, обеспечивающим высокоточное дозирование. Устройство используют



Инновационный флакон-капельница для офтальмологических препаратов Novelia®

как для изделий медицинского назначения, так и для рецептурных лекарственных средств. В настоящее время это устройство знают и высоко ценят пациенты на четырех континентах. Его используют в препаратах для



лечения сухости глаза, глаукомы, аллергических заболеваний и др.

Парентеральный способ введения

Компания Nemera максимально использует десятилетия опыта в производстве и разработке устройств для парентерального введения, чтобы предложить продукцию самого высокого качества пациентам и комплексное обслуживание заказчикам.

Nemera разработала полностью автоматическое устройство для предварительно наполненных шприцев **Safe'n'Sound®** для защиты медицинских работников, пациентов, которые самостоятельно вводят предписанные врачами лекарства, и лиц, assisting таким пациентам, от случайных уколов иглой. Устройство **Safe'n'Sound®** не только повышает безопасность пользователей и комфортность выполнения инъекции, но и соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения и требованиям Директивы Совета ЕС 2010 / 32 / EU.

Ингаляционный способ введения

Компания Nemera имеет многолетний опыт в проектировании, разработке и производстве устройств для ингаляционного введения препаратов.

Nemera разработала новый эталон клапана для дозирующих аэрозольных ингаляторов, который является надежным и пользуется доверием пациентов.



Клапан и аэрозольный баллон **Inhalia®**



Высокопроизводительная система, представляющая собой вакуумный пакет для дермальных и трансдермальных препаратов **Sof'Bag™**

Устройство для предварительно наполненных шприцев **Safe'n'Sound®**

Клапан **Inhalia®** из эластомерных материалов, характеризующийся улучшенной конструкцией, соответствует самым строгим регуляторным требованиям, предъявляемым к устройствам для ингаляционной доставки лекарственных средств.

Дермальный и трансдермальный способы введения

Устройства для трансдермальной доставки производства компании Nemera были разработаны для того, чтобы обеспечить комплаентность пациентов благодаря точному и однородному дозированию, что является очень важным, особенно в случае применения препаратов для системной терапии.

Sof'Bag™ – высокопроизводительная система, представляющая собой вакуумный пакет для дермальных и трансдермальных препаратов.

Sof'Airless XS – защищенная вакуумная мини-система для препаратов, применяемых в низких дозах, и пробников.

Sof'Airless XL – разрабатываемый под заказ диспенсер для препаратов, применяемых в высоких дозах. ▣

Nemera

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, www.linkedin.com/company/nemera



Защита первого вскрытия как обязательный стандарт фармацевтической упаковки

Упаковка сама по себе, на первый взгляд, никак не влияет на продукт, но если рассмотреть этот вопрос более детально, то окажется, что упаковка играет очень важную роль на всех этапах жизненного цикла продукта: с момента его производства, расфасовки, логистики, хранения и удобства использования конечным потребителем. Эти аспекты чрезвычайно важны в упаковке фармацевтических продуктов, так как отображение информации на упаковке о продукте, условиях его хранения и транспортировки, удобство в извлечении самого продукта, а также гарантированная защита от вскрытия детьми могут порой спасти жизнь пациента.

Конечно же, как первичная, так и вторичная упаковка выполняют множество разных функциональных задач. В последнее время все чаще вопросам защиты и гарантированной безопасности медикаментов уделяется большое внимание. В эпоху, когда покупка товаров в Интернете стала обыденностью, подлинность самого продукта, его оригинальной упаковки, соблюдение условий хранения и гарантии, что продукт защищен, сложно получить от продавцов Интернет-аптек и Интернет-магазинов. Теперь о защите интересов продукта и его гарантированной подлинности задумались сами производители лекарственных средств.

Мировая фарминдустрия несет миллиардные убытки из-за подделок, ежегодно появляющихся на рынке, но от этого страдают не только фармацевты, но и пациенты. Ежегодно повсеместно регистрируют случаи нежелательных реакций на прием лекарственных препаратов. Случаи отравления медикаментами детей тоже ошеломляют. Согласно информации IVM (Institut Verpackungsmarktforschung, Braunschweig, Germany) в Европе ежегодно фиксируют около 500 000 случаев лекарственных отравлений детей. В США смертность от неправильного применения медикаментов колеблется от 100 000 до 200 000 случаев в год. Это впечатляет, поскольку число пострадавших от неправильного приема препаратов превышает число погибших в автомобильных катастрофах. А число пострадавших вследствие передозировки или побочных эффектов от приема препаратов достигает 1,7 млн ежегодно.

Результаты исследования Mayo Clinic (Rochester, Minnesota), проведенного в июне 2015 г., показали, что 70 % жителей США принимают как минимум одно выписанное врачом лекарство, половина населения – два препарата, а каждый пятый американец принимает по рецепту врача пять и больше медикаментов. К 2018 г. эти показатели вырастут еще на 30 %. Наиболее часто подделывают: лекарственные препараты, пользующиеся сезонным спросом, противовоспалительные средства, анальгетики, противоопухолевые средства, препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта, метаболические средства, антидепрессанты, антибиотики и гормональные средства.

Необходимо обращать внимание на очень важные моменты во внешнем виде упаковки. Прежде всего не допускаются орфографические ошибки на самой упаковке и на вложенной инструкции по применению лекарственного препарата. Шрифт в печатном тексте должен быть единым. Целостность упаковки должна быть не нарушена. На самом препарате (таблетка, капсула) гравировка должна быть четкой и читаемой. Штрих-код на упаковке должен полностью соответствовать штрих-коду страны-изготовителя. На упаковке обязательно должны быть указаны все данные завода-изготовителя, а также регистрационный номер препарата. Срок годности лекарственного средства в обязательном порядке должен быть четко напечатан.

Компания Dividella AG занимается вопросами защиты упаковки на

протяжении уже более 30 лет. За это время разработано множество вариантов картонных упаковок для защиты от вскрытия детьми, для облегченного изъятия медикаментов пациентами с ограниченными физическими возможностями. Есть упаковки, предполагающие повторное их закрытие, а также варианты упаковок с визуальным контролем их целостности и гарантированным отсутствием контакта пациента с медицинским продуктом. Для улучшения целостности и гарантированной защиты самой упаковки используются специальные разработки компании Dividella AG. В качестве примера можно назвать нанесение зигзагообразной перфорации в местах будущего склеивания картонной заготовки, что улучшает поверхностный контакт склеиваемых сторон и затрудняет вскрытие упаковки без визуальных повреждений.

Остановимся отдельно на некоторых предлагаемых вариантах решений по защите упаковки от непроизвольного вскрытия.

1). Вариант закрытия верхней крышки коробки с загибом клапана вовнутрь

Это один из самых частых вариантов применения в упаковке фармацевтических продуктов. В данном случае имеется лишь одна точка, склеивающая крышку и упаковку. На боковой стенке упаковки нане-



сена перфорация. Место контакта крышки с боковой стенкой склеено, при легком надавливании повреждается целостность боковой стенки и верхней закрывающейся крышки, то есть наглядно видно, что упаковка уже была вскрыта. Данный вариант защиты позволяет многократно открывать и закрывать упаковку.

Если заказчик считает данное решение по защите упаковки недостаточным, ему можно предложить иной вариант.

2). Вариант закрытия верхней крышки коробки с загибом клапана наружу



В данном варианте склеивание крышки и боковой стенки коробки происходит по линии контакта верхнего клапана и боковой стенки снаружи самой упаковки.

В этом случае достаточно проблематично открыть упаковку без ее повреждения.

3). Вариант с внешним закрытием и с первичной функцией вскрытия полосы отрывной перфорации



Отрывная полоса имеет перфорацию и внешне напоминает рыбий скелет. Вскрытие происходит по всей длине упаковки.

4). Вариант с внешним закрытием и двумя точками склеивания крышки с упаковкой



В таком варианте клапаны верхней крышки склеиваются снаружи с самой упаковкой в двух местах, а наличие перфорации позволяет визуально фиксировать изменение внешнего вида верхней крышки после вскрытия.

5). Вариант с внутренним склеиванием верхней крышки с боковыми откидными клапанами



В данном случае верхняя крышка склеивается в трех местах с коробкой (две точки нанесения клея находятся на откидных клапанах, третья – на боковой стенке). При открытии крышки происходит отрыв откидных клапанов от самой упаковки по заранее перфорированному или полуврезанному овальному отверстию. Таким образом, на откидных клапанах визуально видно вскрытие упаковки. Данный вариант защиты достаточно широко применяют многие фармацевтические компании.

6). Вариант защиты каждого единичного продукта отдельной специальной внутренней вставкой



Данный способ защиты может быть дополнением к предыдущему, гарантируя индивидуальную защиту каждому отдельному продукту. Доступ к каждому продукту возможен после вскрытия картонной вставки по линии перфорации. Фиксация верхней крышки с боковыми клапанами остается, как в предыдущем варианте, где склеивание происходит в трех точках контакта.

Рассмотренные выше методы защиты упаковки являются лишь частностями тех вариантов, которые мы можем предложить нашим заказчикам. Кажущаяся на первый взгляд простой, картонная упаковка для препаратов при более детальном изучении показывает, насколько велико ее значение для безопасности, гарантированной сохранности медикаментов, удобства в использовании пациентами, защиты производителя препаратов от подделки на всех этапах логистической цепи, компактности и, соответственно, экономии средств на транспортировке.

Специалисты компании Dividella AG делают все возможное, чтобы ценный фармацевтический продукт заказчика был надежно защищен экологичной упаковкой от любых неприятностей.

Начиная с 2018 года наличие защиты первого вскрытия на наружной упаковке лекарств является обязательным требованием, внесенным в Директиву 2011/62/EU. ■



Контактная информация:

Юлия Саенко,
продукт-менеджер,
Dividella AG
Верденштрассе 76, 9472 Грабс,
Швейцария
Тел.: +41 81 750 32 30
y.sayenko@dividella.ch

ООО «ФАРМАМИКСТ»
+7 (495) 978-69-19 (многоканальный)
info@pharmamixt.ru





Об управлении потоком технологического газа при псевдоожижении

Микрокапсуляция эфирных масел с применением технологии грануляции распылением в струйном псевдоожиженном слое



Арне Тайвес,
дипломированный инженер,
инженер-технолог по производству
продуктов питания, кормов
и продукции тонких химических
технологий, компания «Глатт
Инженертехник ГмБХ» (г. Веймар)

При инкапсуляции эфирных масел применяют ряд химических и физических процессов, среди которых одним из ключевых является микрокапсуляция распылением с использованием технологии струйного псевдоожижения. Распыление исходной матрицы, содержащей эмульсию типа «масло в воде», позволяет получить на выходе гранулы определенного размера, в которых масло распределяется оптимальным образом (рис. 1). Включение жидкости в состав твердой матрицы неизбежно повышает влажность получаемых гранул, а следовательно, и их склонность к агломерации, что затрудняет применение традиционной технологии псевдоожиженного слоя. Избежать этих проблем позволяет технология струйного псевдоожижения, разработанная компанией «Глатт Инженертехник ГмБХ».

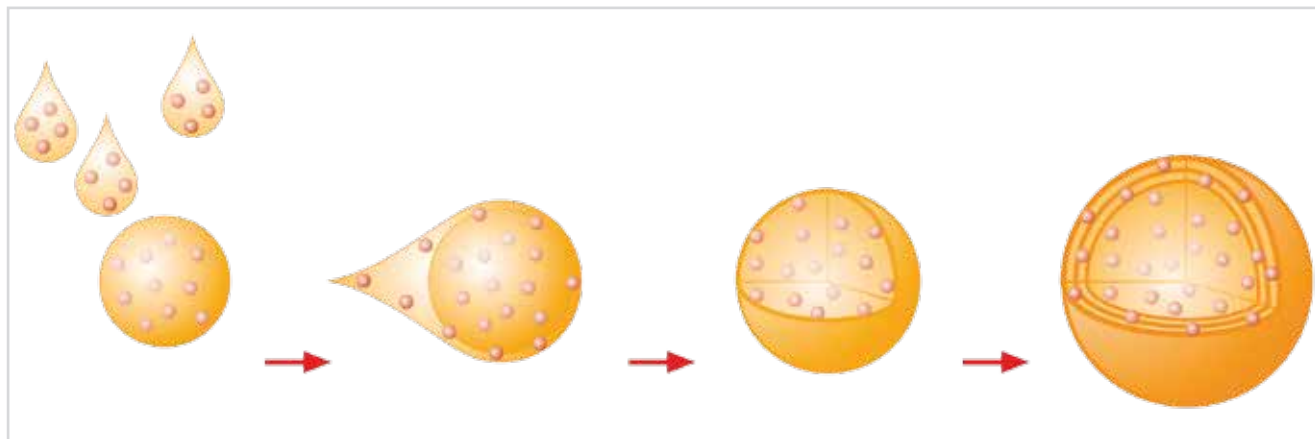
Дополнительные затруднения вызваны тем, что вследствие термодинамического равновесия в зоне грануляции распылением часть эфирных масел улетучивается из зоны гранулирования вместе с оживающим воздухом. Это явление

Эфирные масла — это летучие вещества, восприимчивые к воздействию кислорода и света. Прямой контакт с окружающей средой способен вызвать изменение или даже утрату их свойств. В настоящее время данные фитохимические соединения находят широкое и разнообразное применение. В частности, эфирные масла, обладающие интенсивным запахом и вкусом, используются в производстве пищевых продуктов и кормов, а также в косметической промышленности для улучшения вкусовых или функциональных свойств продукции. Благодаря своим полезным свойствам эти вещества природного происхождения широко применяются и в фармацевтической отрасли. В настоящее время их все чаще используют в различных отраслях промышленности в инкапсулированном, а зачастую и свободнотекущем виде, что позволяет лучше сохранить их свойства, упростить обращение с ними, а также улучшить их дозирование и контролируемое высвобождение.

Ключевые слова:

микрокапсуляция, инкапсуляция, летучие масла, грануляция распылением, технологии фонтанирующего псевдоожиженного слоя, режим замкнутого цикла.





Инкапсуляция методом грануляции распылением

имеет два негативных последствия: во-первых, в процессе производства теряется значительная часть активной субстанции, а во-вторых, происходит превышение допустимой концентрации летучих органических веществ в отходящих газах.

Как правило, для производства содержащих эфирные масла гранул используют широко распространенную однопроходную технологию (рис. 2), требующую внимательного анализа различных технологических параметров, которые влияют на процесс работы с летучими маслами. Тщательный подбор рецептуры, скорости распыления и температуры псевдоожиженного слоя позволяет обеспечить оптимальные условия инкапсуляции и максимально высокое содержание масел в гранулах. Тем не менее при использовании данной технологии по-прежнему теряется до 20 % активной субстанции в зависимости от вида исходного сырья.

Это позволяет сделать вывод, что более высокое содержание масла в гранулах может быть достигнуто только путем применения иных средств управления потоком технологического газа. Инкапсуляция в режиме замкнутого цикла (рис. 3) позволяет снизить соотношение значений парциальной плотности частиц и газа, что играет решающую

роль в процессе производства, а возврат отработанного воздуха в систему дает возможность избирательно регулировать концентрацию масла в потоке охлаждающего воздуха. Повышение парциального давления масла в воздухе, поступающем в систему, напрямую влияет на содержание масла в гранулах, которые получают в процессе инкапсуляции. Снижение градиента парциального давления масла между частицами и окружающим газом приводит к уменьшению потерь масла в процессе грануляции.

(например, распыляющий воздух или воздух, используемый для продувки фильтров), затраты энергии и расходных материалов на очистку существенно уменьшаются при той же производительности процесса гранулирования.

Управление непрерывным процессом микрокапсуляции в режиме замкнутого цикла требует введения дополнительной технологической стадии очистки отработанного воздуха. Способные к конденсации компоненты, например вода, используемая в качестве растворителя для твердого вещества, подлежат конденсации и удалению из цикла, в противном случае охлаждающий воздух будет насыщен растворителем, что помешает процессу сушки гранул.

Модернизация процесса позволяет регулировать концентрацию масел в воздухе, поступающем в гранулятор. Замкнутый газовый цикл дает возможность повысить качество подаваемого в систему воздуха за счет снижения его влажности и повышения концентрации масел. При сопоставимых параметрах процесса технологии инкапсуляции с рециркуляцией воздуха (в режиме замкнутого цикла) позволяет на 10 % повысить содержание масел в сравнении с показателем при использовании однопроходной технологии. Потери масла за счет уноса с технологическим воздухом могут быть уменьшены на величину, близкую к 99 %, за счет включения в рабочий цикл конденсирующего устройства, причем



Рис. 1. Поверхность среза инкапсулированного продукта, видимая в электронный микроскоп

Преимущество инкапсуляции в режиме закрытого цикла перед однопроходной технологией заключается в заметном уменьшении загрязненности отработанного воздуха, который (после очистки) отводится в окружающую среду. Поскольку при работе в замкнутом цикле из системы отводится только воздух, поступающий в нее дополнительно

расход отходящих газов поддерживается на относительно низком уровне.

Однако применение конденсатора само по себе не способно обеспечить допустимую концентрацию летучих органических веществ в отходящих газах ни при одном из рассматриваемых вариантов организации потока газа. Использование особого устройства очистки отработанного воздуха, в котором применяется принцип гетерогенного катализа, впервые позволило обеспечить снижение концентрации загрязнений до величины, которая практически вдвое ниже допустимого предела. Рабочая температура этого устройства составляет 250 °С, оно не требует затрат дополнительного топлива, в отличие от традиционных систем, где загрязняющие компоненты сжигаются при температуре до 900 °С. Поскольку из системы отводится только газ, поступивший в нее ранее, затраты энергии и расходных материалов на очистку существенно уменьшаются при той же производительности процесса гранулирования. В сравнении с однопроходной технологией объем отходящего воздуха снижается примерно на 95 %. Очистка отходящего воздуха при работе в циклическом режиме требует меньших затрат энергии и обеспечивает при этом допустимую концентрацию загрязнений.

Технология окисления эфирных масел в закрытом цикле на основе гетерогенного катализа позволяет не только уменьшить энергозатраты (рис. 4), но и упростить конструкцию оборудования. ■



Контактная информация:

«Глатт Инженертехник ГмбХ»
РФ, 117630, г. Москва,
ул. Обручева, 23, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 787-42-89
info@glatt-moskau.com
www.glatt.ru

Glatt Ingenieurtechnik GmbH
Nordstraße 12
99427 Weimar
Deutschland

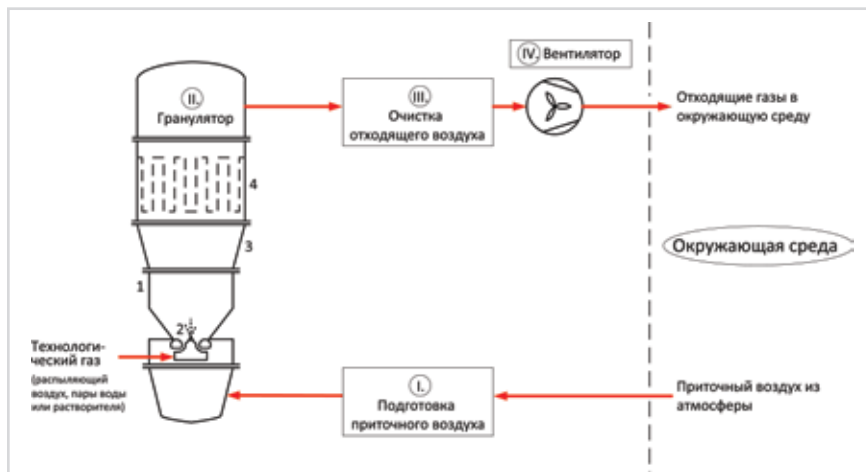


Рис. 2. Блок-схема однопроходного процесса грануляции в струйном слое

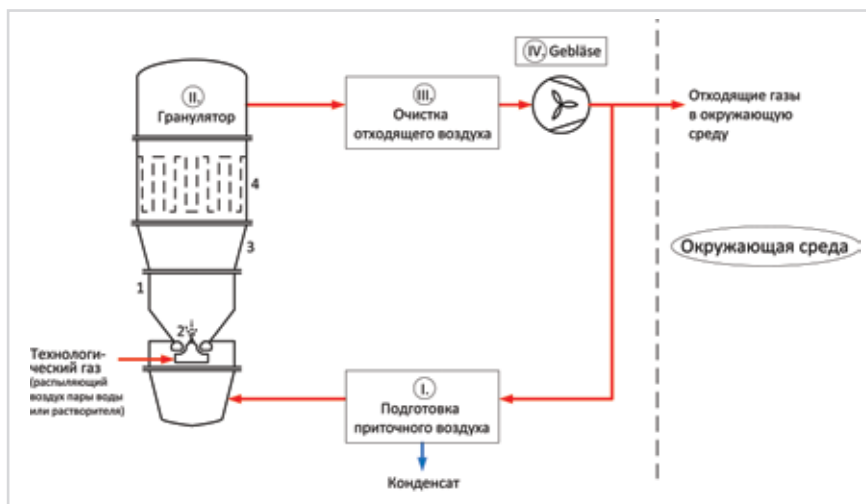


Рис. 3. Блок-схема процесса грануляции в струйном слое в режиме замкнутого цикла

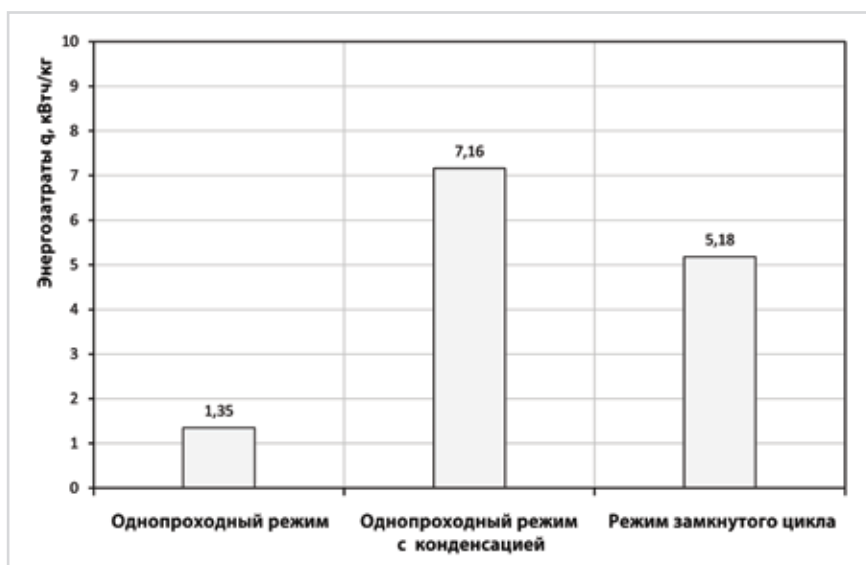


Рис. 4. Энергозатраты на обработку продукта в однопроходном режиме и в режиме замкнутого цикла с очисткой отработанного воздуха с помощью метода гетерогенного катализа

Мешалка, диспергатор или гомогенизатор?

Мешалка и диспергатор

Зачем нужен диспергатор, если есть мешалка?

В чем состоит разница между мешалкой и диспергатором? Мешалка перемешивает продукт в объеме реактора, а диспергатор измельчает компоненты продукта и делает его однородным по всему объему. Конечно, можно получить эмульсию или суспензию за счет интенсивного перемешивания продукта скоростными мешалками, но из-за довольно больших размеров частиц полученная система будет нестабильна и вскоре расслоится.

Диспергатор и гомогенизатор

Зачастую при заказе оборудования специалист, принимающий решение, не придает значение или не знает разницы между диспергатором и гомогенизатором.

Назначение диспергатора – измельчение (эмульгирование) твердой и жидкой фаз компонентов продукта в жидкости, в результате чего получаются суспензии и эмульсии, а также достигается равномерное распределение частиц компонентов продукта в его объеме (независимо от размера получаемых частиц).

В зависимости от состава и свойств диспергируемой фазы и дисперсионной среды, а также конструкции диспергатора нижняя граница размеров частиц измельченного тела может находиться в пределах от нескольких единиц до десятков микрон. Кроме того, величина размеров получаемых частиц зависит от времени и кратности прохождения продукта через диспергатор.

Назначение гомогенизатора – смешивание различных твердых и жидких компонентов с целью получения смеси равномерной (гомогенной) консистенции. Часто под гомогенизацией понимают получение однородных смесей из веществ, которые не растворяются друг в друге, плохо

смешиваются или при обычных условиях не смешиваются вовсе.

Частично при гомогенизации происходит процесс диспергирования, однако это скорее побочный эффект, а не его основное назначение.

Указанные механизмы можно применять как в качестве самостоятельных единиц, так и в составе компонентов емкостного оборудования.

Во избежание ошибок при изготовлении заказанного реактора, в состав которого входит диспергатор или гомогенизатор, Заказчик должен понимать, какие процессы ему необходимы для получения качественного продукта.

Не нужно забывать, что в ходе работы диспергатора (гомогенизатора) происходит нагрев продукта и в зависимости от времени работы величина нагрева может исчисляться в диапазоне от нескольких до десятков градусов Цельсия.

Введение в систему ПАВ-диспергаторов, эмульгаторов и т.п. способствует уменьшению энергозатрат при диспергировании и повышению дисперсности измельченной фазы, а также достижению стабильности формируемой дисперсной системы.

Под торговой маркой «ПРОМВИТ» производятся диспергаторы и гомогенизаторы как в качестве отдельных единиц оборудования, так и реакторы, оснащенные указанными устройствами опционально в зависимости от стоящей перед оборудованием задачи. Компания производит диспергаторы и



2-ступенчатый роторный гомогенизатор

гомогенизаторы системы ротор-статор, которые измельчают диспергируемую фазу за счет механического воздействия. Основными частями данного оборудования являются неподвижный статор и вращающийся ротор.

В ходе обработки продукт попадает в центр ротора и за счет центробежной силы и более низкого давления в зоне вращения ротора смещается к его внешней поверхности. При этом он проходит между лопатками ротора, затем через зазор между ротором и статором и выходит на поверхность статора. В ходе движения продукта через диспергатор происходит процесс измельчения компонентов продукта.

Степень измельчения зависит от нескольких факторов:

- времени воздействия на продукт (количества раз прохождения продукта через диспергатор);
- свойств дисперсионной жидкости;
- свойств диспергируемой среды;
- твердости и размеров частиц твердой фазы;
- конструкции диспергатора;
- величины окружной скорости ротора.

В настоящее время на рынке представлено достаточное количество оборудования различных производителей, так что Заказчику остается лишь выбрать то, которое наиболее полно отвечает требованиям его технологии и желаемому уровню качества. ■



Контактная информация:

ТМ «ПРОМВИТ»
(ООО «НПК «ПРОМФАРМ»)
Украина, г. Черкассы.
Тел.: +380 (472) 64-65-53,
+380 (67) 473-69-27.
www.promvit.com.ua





Організатор конференції – група компаній ВІАЛЕК

Дни валидации

Киев | 2016

20-22 апреля



www.vialek.kiev.ua

Новости компании Ellab A/S

Все большую популярность пользователей во всем мире завоевывает E-Val Pro – новая проводная система сбора данных на 40 каналов с возможностью расширения до 120 каналов. За полгода после начала серийного выпуска введено в эксплуатацию более 50 систем E-Val Pro. Необходимо отметить, что данную систему купили как постоянные пользователи, традиционно приобретающие продукцию Ellab A/S, так и новые клиенты, которые до недавнего времени

конкурировали. С подробной информацией о системе E-Val Pro можно ознакомиться на сайте компании, а также в журнале «Фармацевтическая отрасль» (№ 6 (53), ноябрь 2015 г., стр. 75).

Новая модель защищенного гибкого датчика к беспроводной системе TrackSense® Pro, разработанная в 2015 г., дополнила широкий модельный ряд беспроводных датчиков и расширила возможности наших пользователей. При разработке этого датчика инженеры Ellab A/S учли пожелания наших пользователей и создали гибкий и прочный датчик, не имеющий на се-

годня аналогов и альтернативы. Отзывы пользователей, которые уже приобрели и используют эту модель датчиков, только положительные, и мы надеемся, что после обработки всех данных, полученных от наших пользователей, сможем сообщить об опыте по эксплуатации и рассказать об особенностях применения этой модели датчика.

С подробной информацией о датчике можно ознакомиться на сайте компании.

Новый логгер (автономный регистратор) TrackSense® Pro XL с увеличенной емкостью батарейки к беспроводной системе TrackSense® Pro (разработка 2015 г.) позволяет на 50 % увеличить срок непрерывной эксплуатации датчиков TrackSense® Pro без замены автономного источника питания, а также способствует повышению качества выполняемых тестовых измерений или мониторинга. С подробной информацией о логгере можно ознакомиться на сайте компании www.ellab.com.

На сайте компании в разделе «Новости Академии Ellab» опубликован «ГРАФИК СЕМИНАРОВ-2016». Приглашаем всех желающих вы-

брать дату и тему семинара, зарегистрироваться и принять в нем участие. Также на сайте представлена подробная информация о формате и теме наших обучающих семинаров.

Планы на 2016 год

По просьбам и пожеланиям наших пользователей компания Ellab анонсирует создание сайта с новыми разделами, более понятным и легким интерфейсом, а также с функцией автоматического масштабирования при использовании мобильных устройств для входа на сайт www.ellab.com. ■



работали с системами, произведенными нашими конкурентами. Интерес потенциальных пользователей к E-Val Pro закономерен, учитывая полное соответствие действующим требованиям, современные и уникальные решения в дизайне и элементной базе, высокий уровень функциональности и качества системы, а также более эффективную цену в сравнении с аналогичной продукцией



Validation Solutions

Контактная информация:

Роман Лоретц,
региональный менеджер
rvl@ellab.com,
ru.ellab.com
ELLAB A/S
Trollesmindealle 25
DK-3400 Hillerød, Denmark

ООО «Технопролаб»
Украина, 04080, г. Киев
ул. Константиновская, 73
тел./факс: +38-044-501-74-15, 20
info@technoprolab.com.ua

5 вопросов, которые необходимо задать при покупке спектрофотометра

- 1 Для каких целей Вы будете использовать прибор? Это поможет определить необходимый предел обнаружения. Следует также учесть возможные области применения в будущем, поскольку для них может потребоваться более широкий диапазон.
- 2 Узнайте, возможно ли произвести пробный запуск прибора, который Вы собираетесь приобрести, и сколько времени это займет.
- 3 В какой обстановке Вы будете работать? Если в полевых условиях, например, в местности с высокой влажностью, то прибор должен быть достаточно стойким, чтобы выдержать данные условия.
- 4 Каков Ваш бюджет и какой экономический эффект можно получить от приобретения нового прибора?
- 5 Как обеспечивается техническая поддержка покупателей при вводе прибора в эксплуатацию и каким образом осуществляется послепродажное обслуживание?

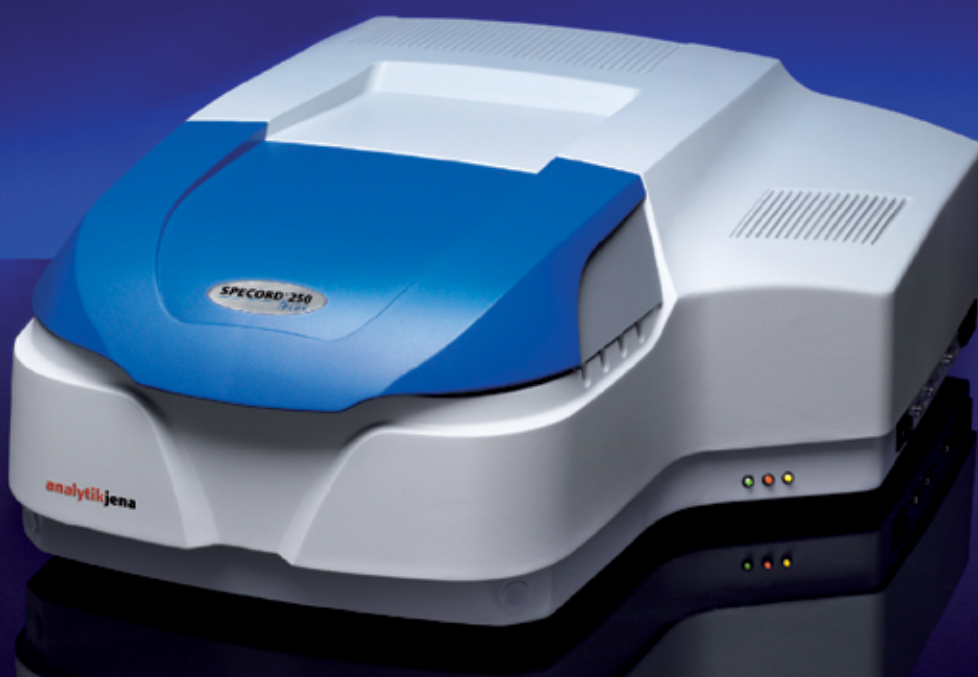
Производители спектрофотометров

ABB	www.abb.com	GE Healthcare	www.gelifesciences.com
Agilent	www.agilent.com	Hach	www.hach.com
Analytik Jena	www.analytik-jena.com	Hamamatsu Photonics	www.hamamatsu.com
Aurora Biomed	www.aurorabiomed.com	Hitachi High Technologies	www.hitachi-hita.com
B&W Tek	www.bwtek.com	HORIBA Scientific	www.horiba.com/scientific
Beckman Coulter	www.beckman.com	JASCO	www.jascoinc.com
Biochrom	www.biochrom.uk	Malvern Instruments	www.malvern.com
Biotech	www.biotech.com	Ocean Optics	www.oceanoptics.com
Bruker	www.bruker.com	PerkinElmer	www.perkinelmer.com
Buck Scientific	www.bucksci.com	Renishaw	www.renishaw.com
Cecil Instruments	www.cecilinstruments.com	Rigaku Raman	www.rigakuraman.com
CRAIC	www.microspectra.com	Scinco	www.scinco.com
DeltaNu	www.deltanu.com	Shimadzu	www.ssi.shimadzu.com
Enwave Optronics	www.enwaveopt.com	Tec5USA	www.tec5usa.com
Eppendorf	www.eppendorfn.com	Thermo Fisher Scientific	www.thermoscientific.com
GBC Scientific	www.gbcscientific.com	По материалам зарубежной прессы www.labmanager.com	

Мой SPECORD®!

Новые стандарты качества!

50 YEARS
SPECORD®



Спектрофотометры серии SPECORD® PLUS - новые стандарты качества в вашей лаборатории:

- **ТОЧНОСТЬ**
УФ-вид спектрофотометры серии SPECORD® PLUS обеспечивают высокую точность измерений и абсолютную воспроизводимость результатов
- **УНИВЕРСАЛЬНОСТЬ**
Беспрецедентный выбор аксессуаров расширяет возможности вашей лаборатории
- **УДОБСТВО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**
Вместительное кюветное отделение и свободный доступ к источникам излучения обеспечивают высокую функциональность прибора и производительность анализа
- **ИНТЕЛЛЕКТ**
Расширенный программный пакет WinASPECT® позволяет осуществлять интеллектуальное управление прибором и обеспечивает наглядность и точность каждой операции
- **ДОЛГОВЕЧНОСТЬ**
Analytik Jena является единственным в мире производителем, который дает 10-летнюю гарантию на все оптические компоненты системы

Analytik Jena AG Представительство в России
101000, Россия, г. Москва
Старосадский пер., 7/10, стр.3
Тел.: +7 (495) 628 32 62
+7 (495) 624 77 48
mmukhina@analytik-jena.ru
www.analytik-jena.ru

ООО "МиксЛаб"
03164, Украина, г. Киев,
ул. Подлесная, д. 1
Тел.: +380 (044) 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



К 140-летию корпорации SHIMADZU: аналитическое оборудование для фармацевтической отрасли

Часть 5. Приборы для спектromетрии

В 2015 г. исполнилось 140 лет японской приборостроительной корпорации SHIMADZU — ведущему мировому производителю лабораторного аналитического оборудования. Это оборудование с успехом используется в различных отраслях, причем фармацевтическая отрасль является самым крупным пользователем продукции SHIMADZU. Аналитические приборы этой компании работают на 242 предприятиях Украины, в том числе на 44 фармацевтических предприятиях, а их общее количество превышает 700 комплектов. Поскольку ассортимент продукции, выпускаемой корпорацией SHIMADZU, очень широк, мы публикуем обзор аналитических приборов по частям. Четыре предыдущие статьи (выпуски №№ 2, 3, 5 и 6 за 2015 г.) были посвящены соответственно жидкостным хроматографам, газовым хроматографам, жидкостным хромато-масс-спектрометрам и масс-спектрометрам MALDI-TOF. В данном выпуске представлен обзор приборов для оптической и рентгеновской спектromетрии.



Фото № 1. Спектрофотометр SHIMADZU УФ-видимого диапазона модели UV-1800

А. Б. Сухомлинов,
директор компании
«ШимЮкрейн»

Среди спектральных приборов наиболее распространенными в аналитической практике являются молекулярно-абсорбционные спектрофотометры УФ-видимого диапазона. Корпорация SHIMADZU выпускает несколько моделей приборов этой категории, причем три из них успешно применяются в фармацевтической отрасли для решения аналитических задач. Наибольшей популярностью пользуется двухлучевой спектрофотометр с узкой фиксированной (1 нм) спектральной полосой пропускания (СПП) модели UV-1800 (фото № 1). Этот прибор разработан специально для лабораторий, выполняющих фармакопейный анализ. Обладая широким фотометрическим диапазоном (от -4 до 4 Abs.) и хорошей воспроизводимостью длины волны ($\pm 0,1$ нм), он позволяет не только проводить с высокой точностью рутинные фотометрические измерения, но и выполнять разработку и адаптацию методик в исследовательских лабораториях.



Фото № 2. ИК-Фурье спектрофотометр SHIMADZU модели IRAffinity-1

При определении компонентов, характеризующихся относительно широкими полосами поглощения, часто достаточно использовать однолучевую модель UV-1280 с широкой фиксированной (5 нм) спектральной полосой пропускания. При необходимости измерять спектры, состоящие из большого количества узких полос, применя-

ют высокоразрешающие приборы с переменным значением спектральной полосы пропускания. В настоящее время для этой цели выпускаются приборы моделей UV-2600, UV-2700 и UV-3600. В лабораториях предприятий фармацевтической отрасли из приборов этой группы чаще всего применяют спектрофотометр UV-2600, который имеет переменное значение спектральной полосы пропускания СПП, регулируемое в пределах от 0,1 до 5 нм.



Фото № 3. Спектрофлуориметр SHIMADZU модели RF-6000

Для молекулярной абсорбционной спектрофотометрии в ИК-диапазоне корпорация SHIMADZU выпускает две модели приборов с преобразованием Фурье. Чаще всего применяют модель IRAffinity-1 (фото №2), которая имеет традиционный спектральный диапазон ($350 - 7800 \text{ см}^{-1}$), что вполне достаточно для абсолютного большинства фармакопейных измерений. В том случае, когда необходимы измерения в расширенном диапазоне, используют спектрофотометр модели IRTracer-100, способный работать в диапазоне от 240 до $12\,500 \text{ см}^{-1}$. Оба указанных прибора могут быть укомплектованы различными принадлежностями, применяемыми в зависимости от агрегатного состояния пробы. При проведении фармакопейного анализа, например, часто используют метод прессования пробы в таблетки из калия бромида. Для жидких проб, как правило, применяют разборные кюветы или кюветы постоянной толщины с окнами из калия бромида либо другого подходящего материала. Для реализации метода НПВО предлагаются различные конструкции специальных кювет, позволяющие анализировать как твердые, так и жидкие пробы. При работе на спектрофотометрах ИК-диапазона серьезную помощь аналитику могут оказать библиотеки ИК-спектров. Такие библиотеки обычно составляются для задач каждой конкретной отрасли, в том числе и для фармацевтической.



Фото № 4. Атомно-абсорбционный спектрометр SHIMADZU модели AA-7000

Для работы в режиме молекулярной флуоресцентной спектрофотометрии корпорация SHIMADZU предлагает спектрофлуориметр модели RF-6000 (фото № 3). Прибор имеет высокую чувствительность (отношение сигнал / шум для Рамановской линии воды – не менее $1000 : 1$) и широкий линейный диапазон, что позволяет проводить надежное измерение по градуировочной зависимости для концентраций, различающихся на несколько порядков.

К инструментальным методам элементного анализа в фармацевтической отрасли обычно относят атомно-абсорбционный анализ, атомно-эмиссионный анализ, а также относительно недавно введенный в практику фармаанализа метод рентгенофлуоресцентной спектрометрии (см. раздел 2.2.37 Европейской Фармакопеи). Корпорация SHIMADZU выпускает приборы для всех трех указанных методов анализа.

Из двух моделей атомно-абсорбционных спектрофотометров (AA-6200 и AA-7000) для решения задач фармацевтической отрасли наиболее эффективным является прибор модели AA-7000 (фото № 4). Это двухлучевой прибор, объединяющий две системы атомизации – атомизацию в пламени и электротермическую атомизацию. Автоматическая смена атомизаторов и юстировка их позиций обеспечивают точный и высокочувствительный анализ проб на содержание большого числа элементов. Возможность использования двух типов пламени – стандартного «ацетилен-воздух» и высокотемпературного «ацетилен-закись азота» расширяет перечень определяемых элементов. Высокочувствительный электротермический атомизатор предназначен для определения следовых количеств элементов. Конструкция печи, прецизионный контроль температуры и компьютерный контроль газовых потоков обеспечивают повышенный срок службы графитовой кюветы – более 2000 циклов атомизации хрома в кислых растворах ($0,1 \% \text{ HNO}_3$) при температуре 2800°C . Полностью автоматизированные измерения без участия оператора возможны благодаря наличию блока автоматического ввода пробы ASC / AСК-7000. Он позволяет также в автоматическом режиме проводить калибровку, рекалибровку, серийные разбавления проб до соответствия диапазону калибровки и инжектирование суспензий. В приборе AA-7000 применяются два типа коррекции фона – метод коррекции по дейтериевой лампе (D_2 -метод) и метод высокоскоростной коррекции по самообращенной линии (SR-метод или метод Смита-Хифти). Использование этих методов позволяет нивелировать влияние практически любой матрицы на результат анализа.

Важно отметить, что атомно-абсорбционный метод имеет недостаток, связанный с тем, что все измерения выполняются последовательно. Поэтому анализ одной пробы с большим числом определяемых компонентов в одной пробе занимает много времени. Преодолеть этот недостаток удается с

помощью приборов для выполнения атомного анализа, принцип работы которых основан не на атомной абсорбции, а на атомной эмиссии. В настоящее время в лабораториях фармпредприятий многокомпонентные пробы, представляющие собой растворы (причем растворителем может служить как вода, так и органический растворитель), все чаще анализируют с использованием атомно-эмиссионных спектрометров с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-спектрометров), на которых измерения концентраций всех определяемых компонентов выполняются одновременно.

Для этой цели корпорация SHIMADZU выпускает ИСП-спектрометры серии ICPE-9800. Серия включает модель ICPE-9810 (фото № 5) с вертикальным расположением горелки с аксиальным наблюдением плазмы и модель ICPE-9820 с вертикальным расположением горелки с двойным (аксиальным и радиальным) наблюдением плазмы. Для приборов серии ICPE-9800 характерны пониженное потребление аргона (а также возможность использования не особо чистого аргона, а аргона стандартной чистоты 99,95 %) и быстрый переход к режиму измерения после включения прибора. Приборы данной серии отличаются высокой чувствительностью (определение большинства элементов на уровне 1 – 10 ppb и ниже) и широкий диапазон линейности (5 – 6 порядков), что позволяет надежно измерять как наиболее низкие, так и высокие концентрации. Высокая точность измерений обеспечивается благодаря применению специальной базы данных, учитывающей взаимное влияние спектральных линий всех компонентов пробы (как измеряемых, так и фоновых).

У обоих отмеченных выше методов атомного оптического анализа есть одно общее свойство, которое в ряде случаев делает их неудобными. Речь идет о необходимости перевода в раствор исходной пробы. В том случае, когда возможность проведения анализа пробы именно в исходном виде, независимо от его агрегатного состояния, является очень важной, применяют метод



Фото № 5. Атомно-эмиссионный спектрометр с индуктивно-связанной плазмой SHIMADZU модели ICPE-9810



Фото № 6. Рентгенофлуоресцентный спектрометр SHIMADZU модели EDX-8000

рентгенофлуоресцентной спектроскопии. Для реализации этого метода корпорация SHIMADZU выпускает приборы двух типов – волнодисперсионные и энергодисперсионные рентгенофлуоресцентные спектрометры. Известно, что спектрометры первого типа имеют преимущество в сравнении с приборами второго типа, которое заключается в возможности определения более легких элементов, а также в чувствительности анализа. Так, например, с помощью волнодисперсионного спектрометра модели XRF-1800 можно определять элементы начиная с бериллия, а нижний предел измерения концентрации тяжелых металлов достигает сотых долей ppb. В то же время недавно разработанные фирмой SHIMADZU простые и удобные приборы энергодисперсионного типа (например, мо-

дель EDX-8000 – фото № 6) во многих случаях позволяют успешно решать стоящие перед пользователем аналитические задачи. Такой вывод можно сделать, исходя из следующих технических данных спектрометра EDX-8000. Диапазон определяемых элементов – от углерода до урана. Нижний предел измеряемых концентраций тяжелых металлов достигает 0,1 ppb. Тип анализируемых проб – твердые, порошкообразные, пастообразные, жидкие. При этом можно анализировать пробы достаточно больших размеров. Максимально допустимые размеры пробы: ширина – 300 мм, глубина – 275 мм, высота – 100 мм. Для работы детектора не требуется охлаждение его жидким азотом. ■

SHIMADZU
Excellence in Science

Контактная информация:

ООО «ШимЮкрейн»

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





Украинский фармацевтический форум

24 – 25 ноября 2015 г. в отеле «Интерконтиненталь» состоялся VIII Украинский фармацевтический форум. В его работе приняли участие 45 докладчиков – от акционеров и топ-менеджеров фармкомпаний до дистрибьюторов и сотрудников аптек

Работа форума началась с обсуждения главных проблем, существующих на рынке лекарственных средств (ЛС). В ходе заседания рабочей группы представители профильных организаций – Аптечной профессиональной

ассоциации Украины (АПАУ), Ассоциации представителей международных фармацевтических производителей Украины (AIPM Ukraine), Ассоциации «Операторы рынка медицинских изделий», ОС «ФАРМ-УКРАИНА», Ассоциации производителей инновационных препаратов (АПРАД), Ассоциации «Производителей лекарств Украины» при участии Американской торговой палаты в Украине – сформировали список ключевых вопросов для обсуждения в ходе последующих дискуссий форума.

Острую дискуссию у собравшихся вызвало обсуждение реализации реформы системы здравоохранения. Участники форума говорили о том, что нужно фармсектору, об ожиданиях населения от реформы, причинах «пробуксовки» законов и необходимости решения насущных вопросов, преемственности стратегии регулирования рынка, изменении функций некоторых регулирующих органов и несовершенстве законодательной базы. Особое внимание было уделено стратегии управления фармацевтической отраслью Украины, программам финансирования лекарственного обеспечения, закупкам ЛС через международные организации.

Перед обществом стоит задача создания прозрачной и эффектив-



Ксения Ляпина

ной системы. О возможностях реимбурсации, рациональной фармакотерапии, обеспечении доступности медицинской помощи говорили Татьяна Думенко, директор департамента рациональной фармакотерапии и сопровождения государственной формулярной системы (Государственный экспертный центр МЗУ), Василий Ананьев, менеджер по связям с общественностью (Pfizer Украина) и другие выступавшие. В дискуссии приняли участие представители пациентских организаций, украин-



Виктор Шафранский



Ирина Марченко, Евгений Заика

ских и международных фармпроизводителей и ассоциаций.

Ксения Ляпина, глава Государственной регуляторной службы Украины, осветила вопрос стоимости защиты потребителя. Высокая стоимость ведения бизнеса обуславливает повышение цены продукта, поэтому основная цель службы – убрать искусственные барьеры, чтобы избежать лишних трат. А задачами этой службы являются анализ новых проектов и регуляторных актов, контроль за их соблюдением, взаимодействие с бизнес-ассоциациями, анализ их предложений. «Интуитивная политика показала свою неэффективность, – сказала в заключение Ксения Ляпина. – Необходим анализ регуляторного влияния в цифрах: сколько это стоит бизнесу».

Елена Макеева, заместитель министра финансов Украины, отметила, что философия налоговой реформы состоит в создании равных условий для всех отраслей. Поскольку Украина в настоящий момент не является инвестиционно привлекательной, необходимо стимулировать внутренние инвестиции и создавать условия для выведения бизнеса «из тени». Елена Макеева также сообщила, что в проекте бюджета на следующий год НДС для всех отраслей, в том числе фармацевтической, заложен на уровне 20 %.



Заседание «круглого стола», посвященного обсуждению вопросов дерегуляции рынка и содействию привлечения инвестиций в фармсектор

Участники заседания выразили опасение, что такая реформа может привести к «проседанию» рынка. Более того, в Украине не разработаны и не действуют механизмы компенсации, поэтому для значительной части населения медицинская помощь может оказаться недоступной.

В заседании «круглого стола», посвященного обсуждению вопросов дерегуляции рынка и содействию привлечения инвестиций в фармсектор, участвовали Флоренс Бакелард-Бакаль, старший банкир ЕБРР, Виктор Шафранский, заместитель министра МЗ Украины, Елена Макеева, заместитель министра финансов Украины, Виктор Марченко, ди-

ректор департамента привлечения инвестиций Министерства экономического развития и торговли, Ирина Марченко, старший банкир (проекты в промышленности, ЕБРР), Жан-Поль Шоер, генеральный директор «Санофи-Авентис Украина», Филя Жебровская, генеральный директор ПАО «Фармак», Евгений Заика, генеральный директор ООО «Фарма Старт», Альгирдас Шемета, бизнес-омбудсмен в Украине, Константин Магалецкий, партнер, Horizon Capital Advisors, Александр Суходольский, директор по стратегическому развитию БадМ, Влади-

мир Митин, глава представительства «Актавис» в Украине.

Форум, который ежегодно проводит Институт Адама Смита, является одним из важнейших мероприятий года в фармацевтической отрасли страны. Его отличное качество заслужило высокую репутацию среди лидеров фармсектора. Участники мероприятия получают самую свежую и проверенную информацию о рынке и имеют широкую площадку для делового общения. ■





Александр Александров, президент, Группа компаний «ВИАЛЕК»

«Российская неделя валидации»

«Российская неделя валидации», прошедшая в Москве 7–12 декабря 2015 г., — это ежегодный проект, который организует и проводит Группа компаний «ВИАЛЕК». В этом масштабном и достаточно авторитетном мероприятии, объединяющем специалистов фармацевтической отрасли, в 2015 г. приняли участие более 170 слушателей.

Программа пленарной недели была разделена на три потока: на белой линии преобладали лекции, на синей — мастер-классы, а на красной — тренинги. Белая линия рекомендована для новичков, синяя и красная линии — для знатоков теории, желающих закрепить или расширить свои знания и навыки. Каждый участник имел возможность выбрать линию или самостоятельно моделировать свою дорожную карту.

Лекции — это теория, однако новый формат подачи теоретических знаний сопровождался публичными консультациями с примерами, шаблонами и характеризовался современными подходами. Формат мастер-класса — это не

столько теория, сколько презентация применяемого подхода к решению реальной задачи, его алгоритм и демонстрация полученных результатов. Все это сопровождалось примерами и хорошей детализацией. А формат тренинга подразумевал постановку задачи, ее краткое обсуждение и совместное выполнение с участниками.

Еще один традиционный формат в программе проведения «Российской недели валидации» — это «круглые столы». Они помогают понять текущие тенденции в отрасли и высказать свою точку зрения. Ну и, конечно же, — викторина, предоставляющая хорошую возможность оценить свои знания и даже выиграть чудесные призы. ■



Роман Лоретц, региональный менеджер CEE / Турция / Россия, ELLAB A/S



Седьмая фармацевтическая
неделя качества

Обеспечение качества лекарственных средств

2016

14-17 июня, Минск, Беларусь

www.pharm-quality.org

www.qp-association.ru

Партнер:



Информационная поддержка:



РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ



Новости
GMP



Итоги розничного рынка за 2015 год



Елена Карчевская,
консультант по маркетингу,
ООО «Бизнес-Кредит»

Динамика продаж аптечной розницы

Итоговые показатели* аптечной розницы в 2015 г.:

- объем рынка – УАН 47,1 млрд и 1,3 млрд упаковок;
- индекс товарооборота в национальной валюте – 1,19 (т.е. прирост на 19 %);
- индекс цен – 1,44 (т.е. прирост на 44 %);
- индекс спроса – 0,81 (т.е. падение на 19 %).

Валютная справка: розница потеряла 12 % товарооборота и на 4 % снизились цены в евроэквиваленте.

Динамика продаж по товарным группам

Самые «пострадавшие» группы товаров – медтехника, перевязочные материалы и санитарно-гигиенические изделия. Товарооборот этих товарных групп показал невысокую или отрицательную динамику даже в УАН (-2, +16 и +16 % соответственно). При этом цены в группах значительно выросли, превысив средний уровень цен в рознице (+56, +64 и 65 % соответственно), а спрос закономерно значительно упал (-40, -30 и 31 % соответственно).

Прошедший год был тяжелым для потребителя, непредсказуемым для операторов аптечной розницы и интересным для аналитиков. Это был год быстрых, но закономерных изменений, год краха рекламных продвижений и успешных продуктовых стартапов, сделанных профессионально. Год инсайтов и реструктуризаций

Спрос на дерматокосметику упал на 20 % при росте цен на 46 %.

Из ТОП-10 производителей дерматокосметики не потеряли покупателей только «Веледа», «Ла Рош» и «Байерсдорф».

Наиболее заметны потери спроса среди товаров высокого ценового уровня. Убытки дорогой дерматокосметики соответствовали закону спроса и предложения: при розничном повышении цен и самом большом приросте товарооборота (+34 %) пул дорогих брендов больше всего потерял в упаковках (-13 %).

Спрос на косметику масс-маркет снизился (-14 %) при повышении цен (на 41 %) и росте товарооборота в УАН (на 25 %).

Меньше всего потерял покупателей слой дешевой косметики (средневзвешенная цена – УАН 27) – всего 6 %.

По локализации производства покупатель предпочитал отечественную косметику, хотя средневзвешенная цена дорогой отечественной косметики в 1,5 раза дороже импортной.

Динамика продаж лекарственных средств в аптечной рознице

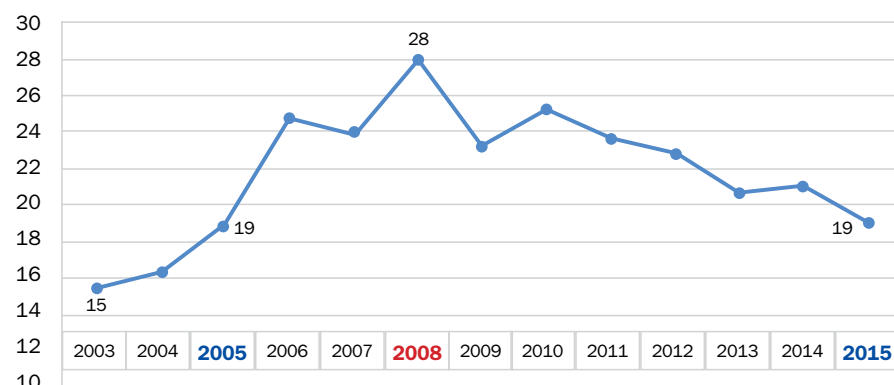
Лекарственные средства традиционно составляют наибольшую часть розницы, хотя с 2013 г. наблюдается тенденция к увеличению доли продаж нелекарственных средств в аптеках. Причем, если в 1992 г. доля нелекарственных товаров составляла 8 %, то в 2015 г. – уже 18 %, а отдельные аптечные сети успешно увеличили ее до 25 – 35 %.

Лекарственная розница выросла на 18 % в национальной валюте, потеряв 18 % в упаковках при росте цен на 43 %. Объем продаж в стоимостном выражении составил УАН 38,6 млрд и 0,82 млрд упаковок.

Объективная картина потребления лекарственных средств видна при расширении горизонта для аналитики. Для расчета использованы ежегодные демографические данные Госкомстата.

На графике видно, что наибольшее количество упаковок на душу населения было в 2008 г., а в 2015-м уровень потребления соответствовал таковому в 2005 г.

Количество упаковок лекарственных средств на душу населения. Украина, 2003 – 2015 гг.



*Здесь и далее использован индексный анализ, то есть динамика объемов денежной массы с учетом движения ассортимента.

Конечно, такая динамика потребления складывается из нескольких факторов. Во-первых, по нашим наблюдениям, между доходами населения и ростом объема продаж в аптечной рознице существует тесная и прямая корреляционная связь ($R^2 > 0,9$), поэтому какой тренд имел ВВП, такие тенденции находили отражение в потреблении аптечных товаров.

Во-вторых, повышение розничных цен – не новый тренд 2015 г., а продолжение тенденции, которую впервые мы увидели в 2011 г. В 2014 г. этот тренд набрал силу, а

увидели прирост продаж таких отечественных брендов, как Пектолван, активированный уголь, ацетилсалициловая кислота, Аллохол, Мукалтин, Аспаркам, Ремантадин, Пертуссин, Холосас.

Соотношение безрецептурных препаратов к рецептурным в 2015 г. практически не изменилось. В аптеках по-прежнему превалирует ОТС-сегмент (53 % в УАН объеме и 79 % в упаковках).

Аптечный рынок Украины в 2015 г. продолжал переструктуризацию денежного и натурального потока в сторону увеличения доли

2013 – 2014 гг. Есть АТС-2, в которых объем импорта по-прежнему возрастал в натуральном и денежном выражении.

Рейтинги производителей и брендов

Как никогда претерпел изменения рейтинг производителей. Традиционно первая десятка лидеров была практически неизменной, как и перемены позиций внутри нее. В 2015 г. по объему продаж в национальной валюте ТОП-10 распределились следующим образом:

ТОП-10 производителей в розничном сегменте лекарственных средств в 2015 г. (продажи в УАН)								
Корпорация	Ранг (2014 г.)	Ранг (2015 г.)	Доля объемов продаж компании (2014 г.), %	Доля объемов продаж компании (2015 г.), %	Аптечный индекс	Индекс цены	Индекс спроса	Средняя взвешенная цена (2015 г.), УАН.
«Фармак»	1	1	4,4	5,4	1,4	1,29	1,09	29,5
«Берлин-Хеми Менарины Инт.»	2	2	4,2	3,8	1,1	1,66	0,64	107,4
«Санофи Авентис-Зентива»	3	3	3,9	3,7	1,1	1,46	0,78	108,7
«Дарница»	5	4	3,2	3,6	1,3	1,35	0,97	12,3
«Артериум»	7	5	2,8	3,4	1,4	1,34	1,05	23,8
«Такеда»	4	6	3,2	2,8	1,0	1,41	0,74	136,6
«Байер Хелскаре»	6	7	3,0	2,8	1,1	1,34	0,82	139,7
«КРКА»	10	8	2,5	2,4	1,1	1,54	0,72	118,6
«Тева Фармацевтикал Индастриз»	9	9	2,7	2,4	1,0	1,31	0,78	108,7
«Киевский витаминный завод»	16	10	1,6	2,3	1,7	1,20	1,38	22,1

в 2015-м финишировал ажиотажным повышением розничных цен в феврале-марте, на фоне которого сработал закон спроса и предложения. Потребитель массово стал по возможности отказываться от покупки или переходить на более дешевые аналоги препаратов, многие годы продававшихся благодаря рекламным усилиям. Население и врачи «вспомнили» традиционные симптоматические средства, и в прошедшем году мы

товаров отечественного производства. Уменьшение доли импортных ЛС является примерно одинаковым среди рецептурных (-5,8 % в УАН и -15,4 % в упаковках) и безрецептурных препаратов (-5,9 % в УАН и -14,4 % в упаковках).

А вот в товарных группах ситуация разнообразная.

Существует немало сегментов, в которых импортные товары начали терять объемы продаж еще с

Итоги 2015 и прогнозы на 2016 год

Нараставшее с 2009 г. напряжение, связанное с искусственным поддержанием курса УАН относительно других валют, разрешилось. УАН на валютных рынках перешла в свое естественное состояние, что в настоящий момент привело к минимизации валютных рисков, то есть теперь рынок спокоен и предсказуем с точки зрения последую-

ТОП-20 украинских производителей ЛС в 2015 г. (продажи в денежном выражении, УАН)

Корпорация	Рейтинг		Доля объемов продаж компании		Аптечный индекс	Индекс цены	Индекс спроса	Средняя взвешенная цена (2015 г.), УАН
	2014 г.	2015 г.	2014 г.	2015 г.				
«Фармак»	1	1	15,9%	16,7%	1,44	1,29	1,09	29,5
«Дарница»	2	2	11,4%	11,0%	1,33	1,35	0,97	12,3
«Артериум»	3	3	10,1%	10,5%	1,42	1,34	1,05	23,8
«Киевский витаминный завод»	4	4	5,8%	7,0%	1,67	1,20	1,38	22,1
«Юрия-Фарм»	7	5	5,2%	5,9%	1,57	1,50	1,03	27,9
«Здоровье» ФФ	5	6	5,5%	5,8%	1,45	1,34	1,07	23,0
«Борщаговский ХФЗ»	6	7	5,3%	5,5%	1,44	1,36	1,06	16,1
«Фарма Старт»	8	8	4,3%	4,5%	1,44	1,14	1,24	59,6
«Интерхим»	9	9	3,6%	3,0%	1,13	1,23	0,86	57,4
«Лехим» АО	11	10	2,5%	2,6%	1,42	1,40	1,01	27,6
«Биофарма»	10	11	2,5%	2,2%	1,19	1,19	0,98	101,2
«Житомирская ФФ ДКП»	15	12	1,5%	1,8%	1,71	1,38	1,24	10,0
«Фитофарм»	12	13	2,4%	1,8%	1,06	1,35	0,78	11,5
«Сперко Украина»	14	14	1,8%	1,6%	1,19	1,33	0,89	47,3
«Про-Фарма», Универсальное агенство	13	15	2,1%	1,6%	1,05	1,34	0,78	90,2
«Виола» ФФ	19	16	1,2%	1,4%	1,68	1,58	1,05	6,3
«Микрохим», НВФ	16	17	1,3%	1,4%	1,44	1,23	1,16	138,3
«Опытный завод ГНЦЛС»	20	18	1,1%	1,2%	1,57	1,58	0,99	18,0
«Фармекс Груп»	18	19	1,2%	1,1%	1,30	1,20	1,08	172,0
«Лектравы»	17	20	1,3%	1,0%	1,13	1,31	0,85	12,0

щего возврата доходов, полученных от вложенных инвестиций.

В инвестиционном плане розничный фармацевтический рынок по-прежнему представляет интерес.

По размерам и численности населения страна входит в ТОП самых крупных стран Европы.

Рынок розничных продаж в 2015 г. уменьшился в сравнении с таковым в 2014 г. Однако, учитывая высокие потенциальные возможности страны, через 5 лет мы прогнозируем удвоение его в стоимостном выражении за счет изменения структуры спроса.

В краткосрочной перспективе розничный рынок в 2016 г. не будет

расти в натуральном выражении, ожидается умеренный рост в стоимостном выражении на фоне продолжения повышения розничных цен. Перелом восходящего тренда возможен при условии стабилизации национальной валюты и улучшения экономических показателей.

На протяжении многих лет игроки рынка конкурировали, используя два маркетинговых инструмента: ценообразование и рекламные бюджеты. В 2015 г. использование первого инструмента привело к тому, что 70 % компаний потеряли в стоимостном выражении. Применение второго инструмента мы анализировали в течение не-

скольких лет и сделали вывод о неэффективности миллионов затрат на рекламу и, в частности, телевизионную. Минувший год отчетливо продемонстрировал это.

Иначе говоря, много лет успешными были компании с большим портфелем, хорошим рекламным бюджетом и круглогодичной программой паблик рилейшен.

2016 год будет благоприятствовать тем, кто видит изменения и быстро реагирует на них. Это время, когда качественная аналитика станет не статьей расхода, а инструментом для быстрого поиска источников получения прибыли и снижения рисков. ■

Мировой фармрынок в 2016 г. ожидает выхода семи новых «блокбастеров»

В текущем году фармацевтические компании планируют запустить семь лекарственных блокбастеров, потенциал продаж которых довольно высок – более USD 1 млрд в год. Эти новые препараты предназначены в основном для лечения заболеваний печени и ВИЧ. Об этом говорится в аналитическом отчете Thomson Reuters.

По оценкам экспертов Thomson Reuters, в 2016 году фармпромышленность ожидает очередной продуктивный год, хотя и не такой, как 2015-й, когда появилось 11 новых блокбастеров.

В ТОП 2016 г. должна войти обетиховая кислота, используемая для лечения хронических заболеваний печени. Согласно консенсус-прогнозу, продажи этого препарата в 2020 г. составят USD 2,6 млрд. Кроме того, в ТОП войдет и новый комбинированный препарат производства компании Gilead Sciences для лечения ВИЧ, объем продаж которого в 2020 г. планируется на уровне USD 2 млрд.

Продажи других ожидаемых лекарств превысят USD 1 млрд. Среди них – препарат от гепатита производства компа-

нии MSD и лекарственное средство от лейкемии, выпускаемое Abbvie.

Thomson Reuters пока не рассматривает два новых препарата от компании Roche – атезолизумаб и окрелизумаб (продажи каждого ожидаются на уровне USD 3 млрд в год), поскольку пока неизвестно, поступят они на рынок в этом году или в следующем. ■

www.pharmvestnik.ru

Объем мирового рынка вакцин будет ежегодно увеличиваться на 12 %

Согласно прогнозу исследовательской компании Technavio объем мирового рынка вакцин в денежном выражении в 2016 – 2020 гг. будет увеличиваться в среднем почти на 12 % ежегодно. Исследование компании Technavio включает терапевтические вакцины и вакцины для предупреждения инфекционных заболеваний.

Так, объем продаж вакцин для предупреждения инфекционных заболеваний (что на сегодня составляет более 94 % общего объема рынка вакцин) к 2020 г., как ожидается, достигнет USD 55 млрд США, увеличиваясь в среднем почти на 11 % ежегодно.

Объем рынка терапевтических вакцин будет увеличиваться со среднегодовыми темпами прироста на уровне 25 %. В настоящее время на этапе клинических исследований находится большое количество кандидатов в вакцины для лечения различных заболеваний, в частности вследствие нарушения обмена веществ, а также онкологических, хронических и инфекционных заболеваний. Таким образом, в ближайшие несколько лет можно ожидать лонча новых вакцин, которые внесут вклад в развитие мирового рынка вакцин.

По данным доклада «Global Human Vaccines Market 2016 – 2020» компании Technavio, увеличению объема продаж вакцин в мире во многом будет способствовать расширение использования вакцин во всем мире в связи с повышением распространенности инфекционных заболеваний, таких как дифтерия, грипп, гепатит, пневмококковые и менингококковые инфекции. Повышение осведомленности мировой общественности о преимуществах вакцинации, а также поддержка со стороны государственных и негосударственных учреждений, по мнению аналитиков компании Technavio, будут способствовать увеличению охвата населения вакцинацией во всем мире, и как следствие – росту рынка вакцин в прогнозируемый период.

Следует отметить, что по географическому охвату преобладающую долю в структуре мирового рынка вакцин в денежном выражении аккумулируют США – около 45 %. Ожидается, что США будут продолжать доминировать на рынке вакцин в прогнозируемый период с учетом повышения распространенности инфекционных заболева-

ний в данном регионе. Кроме того, важный драйвер роста рынка вакцин в США согласно прогнозу – увеличение количества стратегических альянсов, которые будут способствовать выведению на рынок новых вакцин. ■

www.apteka.ua



В 2015 г. FDA одобрило 45 новых лекарственных препаратов

В 2015 г. Управление контроля качества продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration, FDA) одобрило 45 новых лекарственных средств, что на 4 препарата больше, чем было в списке новых одобрений в 2014 г.

В перечне новых лекарственных средств за 2015 г. представлены препараты для лечения разных типов рака, включая четыре средства от множе-

ственной миеломы. Также в прошлом году появились новые средства для терапии сердечной недостаточности и борьбы с высоким уровнем холестерина. FDA утвердило антидот для наиболее часто применяемого антикоагулянта, а также зарегистрировало новые лекарственные средства для применения при синдроме раздраженного кишечника и гепатите С.

Как передает «МедФармКоннект», количество одобренных средств для

лечения редких заболеваний стало наибольшим за все предыдущие годы. 16 новых лекарственных средств, утвержденных в 2015 г., стали первыми в своем терапевтическом классе. Эти препараты обладают совершенно новым механизмом действия в сравнении с уже существующими лекарственными средствами. ■

<http://gmpnews.ru>

Актуальность требований Закона США о коррупции за рубежом (FCPA). Некоторые особенности осуществления проверок (due diligence) контрагентов



**Кристина
Демченко,**
младший юрист
ЮК «Правовой
Альянс»



**Александр
Бондарь,**
старший юрист
ЮК «Правовой
Альянс»

Какое именно послание может быть заложено в этом сообщении и что следует предпринимать компаниям, в том числе фармацевтическим, не станет большим секретом для тех из них, которые уже проводят политику поддержания строгих корпоративных антикоррупционных мер. Указанное также насаивается на новые требования к юридическим лицам, предусмотренные новым Законом Украины «О предотвращении коррупции», который вступил в силу в конце прошлого года.

Безусловно, эта информация станет сигналом для компаний, на которые распространяется сфера действия Закона США о коррупции за рубежом (the Foreign Corrupt Practices Act, далее – FCPA). Принимая во внимание экстратерриториальное действие FCPA, а также пристальное внимание к странам с низким индексом восприятия коррупции (среди которых Украина по данным 2014 г. занимает 142-е место) и, в частности, к фармацевтическому сектору, руководителям компаний следует со всей ответственностью подойти к разработке и внедрению антикоррупционных мер. В данном случае речь идет как о персональных рисках (привлечение к уголовной ответственности), так и о материальных и репутационных рисках для компании.

Многие, наверное, уже слышали о планах правительства Украины, оглашенных на недавней антикоррупционной конференции, относительно необходимости учреждения международной антикоррупционной миссии на 2016 – 2018 годы. Предполагается, что ее участники, в том числе из ЕС и США, будут наделены правом доступа к основным базам данных, необходимым для проведения антикоррупционных расследований на территории Украины.

Незаконные деяния компаний, осуществляющих свою деятельность на территории Украины, и ранее наравне с компаниями из соседних стран становились предметом расследований антикоррупционных служб США (Министерства юстиции и Комиссии по ценным бумагам и биржам США). Это прослеживается на примере дела 2013 г. Тогда дочерняя компания одной международной агропромышленной корпорации, осуществляющей деятельность на территории Украины, признала свою вину в передаче через посредников денежных средств украинским государственным служащим в целях получения возмещения НДС. Как следствие, корпорация выплатила многомиллионный штраф за нарушение положений FCPA.

В указанном случае в совершении коррупционных правонарушений не последнюю роль сыграли третьи лица. В соответствии с FCPA компаниям, ее сотрудникам и аффилированным лицам недостаточно самостоятельно соблюдать принципы честности, добросовестности и т.д. Необходимо, чтобы соответствующих норм и стандартов FCPA придерживались также и третьи лица, с которыми компания взаимодействует, в том числе ее агенты, лица, которым компания на договорных основаниях совершает выплаты, а также их субподрядчики.

В фармацевтическом секторе к третьим лицам могут быть отнесены, например, различные агенты, представители (контрактные исследовательские организации, таможенные брокеры и т.д.), совместные предприятия, поставщи-

ки, дистрибьюторы, туристические агентства, страховые компании и т.д., даже благотворительные организации и маркетинговые агентства.

Несмотря на то, что природа договорных отношений с частью из этих третьих лиц не всегда предусматривает осуществление ими выплат от имени иных компаний или прямого взаимодействия с государственными служащими, правоотношения с ними также находятся в зоне риска. Примером могут послужить случаи, когда учредители, руководители или сотрудники подобных юридических лиц либо же члены их семей, близкие родственники, бизнес-партнеры, будучи государственными служащими, оказывают влияние либо способствуют принятию каких-либо решений или осуществлению каких-либо действий в пользу компании. **Среди таких действий можно, например, отметить:**

- отведение земельных участков;
- выведение на рынок продукции компании (в том числе получение регистрационных или разрешительных документов, патентов);
- продвижение (промоция) фармацевтической продукции компании (в том числе при выписывании рецептов, рекомендации медикаментов определенного производителя);
- прохождение таможенных процедур;
- получение налоговых льгот;
- и т.п.

Как свидетельствуют приведенные выше примеры, компетентные

органы США довольно широко интерпретируют один из элементов состава правонарушения, известного как сокрытие получения либо сохранению бизнеса компании. Несмотря на то, что такой подход подвергается перманентной критике, он является дополнительным поводом относиться к каждому конкретному случаю с предельной внимательностью и учитывать все обстоятельства.

Очень важным критерием того, может ли быть привлечена компания либо ее учредители, руководители, сотрудники к ответственности за нарушение положений FCPA вследствие неправомерных действий третьего лица, служит их осведомленность. В случае взаимодействия с третьими лицами под осведомленностью подразумевается знание о том, что финансовые средства, подарки или что-либо имеющее ценность не могут быть полностью либо частично предложены, переданы или обещаны, прямо или опосредованно, какому-либо должностному лицу, какой-либо политической партии или ее функционерам либо же какому-либо кандидату на государственный пост. При этом в соответствии с Руководством к FCPA от 14 ноября 2012 г. (the Resource Guide to the FCPA) понятие «осведомленность», кроме твердой уверенности и осознания того, что такие обстоятельства существуют, включает в себя также и «сознательное пренебрежение», «умышленное неведение» и «намеренное игнорирование» информации.

Так, одним из доказательств, на которое опирался суд в деле *United States v. Kozeny*, стала информация из открытых источников (выдержки из статей местных газет) об уровне коррупции в Азербайджане в целом на тот момент и о недобросовестной репутации третьего лица, посредством которого были совершены коррупционные правонарушения.

Должная проверка такой информации, по мнению суда, могла бы позволить выявить возможность коррупционных схем, и как следствие, вместе с иными доказательствами стала свидетельством наличия элемента осведомленности о возможных незаконных действиях третьего лица.

При этом следует отметить, что в правоприменительной практике Министерства юстиции и Комиссии по ценным бумагам и биржам США часто упоминается о том, что формальный подход к осуществлению антикоррупционного комплаенса не может являться достаточным доказательством принятия компанией мер для предотвращения коррупционных действий, особенно при участии третьих лиц. Во многих делах правоприменительные органы США настаивали на наличии нарушений, в том числе в связи с непроведением проверки (due diligence) третьих лиц, отсутствием надлежащего документирования и сохранения материалов проведенных проверок или осуществлением поверхностной проверки. Примером может послужить случай, когда у третьего лица запрашивалось недостаточное количество документов для проверки, как в деле одной дочерней компании американской фармацевтической корпорации в Российской Федерации. Тогда при наличии лишь минимальной информации (которая, к слову, уже имела признаки потенциальных рисков) были произведены многомиллионные выплаты третьим лицам, зарегистрированным на территории оффшорных зон. К тому же данные третьи лица, которые, как оказалось, не осуществляли фактически никакой деятельности, были предложены должностными лицами.

Как свидетельствует практика применения FCPA, проверка (due diligence) третьих лиц не рассматривается как достаточная и полная также в тех случаях, когда запрошены все необходимые документы, включая заполненные формы и анкеты, однако не производится проверка достоверности указанных в них данных, не осуществляется дополнительный информационный поиск.

Серьезным основанием для опасения может послужить отказ третьего лица предоставить необходимую документацию, информацию, особенно данные об учредителях (участниках), руководителях, а также сотрудниках, которые будут вовлечены при выполнении договорных обязательств, а также отказ подписать соглашение о со-

блюдении положений FCPA, пройти необходимые антикоррупционные тренинги.

Особый риск представляют собой ситуации, когда третьи лица принимают непосредственное участие во взаимодействии с органами государственной власти и выступают от имени компании. В фармацевтическом секторе примером таких непосредственных контактов с органами государственной власти может послужить привлечение в рамках проведения клинических испытаний контрактной исследовательской организации.

В соответствии с Порядком проведения клинических испытаний лекарственных средств и экспертизы материалов клинических испытаний контрактной исследовательской организацией может выступать физическое либо юридическое лицо, которое в рамках договорных взаимоотношений на основании поручения выполняет делегированные спонсором функции при проведении клинического испытания. В отдельных случаях, предусмотренных Порядком, контрактная организация может напрямую взаимодействовать с Министерством здравоохранения Украины и ГП «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины». Следовательно, риск совершения коррупционных правонарушений в значительной степени повышается.

Также серьезный риск могут представлять ситуации, когда:

- у третьего лица существует связь с оффшорными зонами (к примеру, учредители (участники) проверяемого третьего лица либо же банк, через который будет проходить платеж, зарегистрированы на такой территории);
- компания в действительности не осуществляет никакой деятельности, не имеет необходимых разрешительных документов, не способна в связи с отсутствием необходимой материальной базы, сотрудников выполнить необходимые работы / предоставить необходимые услуги;

- в контракте заложена несправедливая цена, в том числе когда третьим лицам предоставляются дискриминационные скидки, бонусы и т.п.

Таким образом, компаниям недостаточно разработать и утвердить стандарты и антикоррупционные комплаенс-программы, дополнить контракты антикоррупционными положениями, провести антикоррупционные тренинги. Необходимо также предпринимать активные шаги, в том числе по установлению данных о третьих лицах, с которыми планируется осуществлять сотрудничество.

Особое внимание компаниям следует обратить на историю деятельности таких третьих лиц, насколько она является добросовестной и соответствует положениям FCPA, на деловую репутацию потенциальных контрагентов. Подобная проверка должна быть комплексной, периодичной, включать как проверку предоставленной документации, так и анализ информации в поисковых системах и различных базах данных на предмет наличия потенциальных коррупционных рисков, а также связи с государственными органами.

Руководство к FCPA от 14 ноября 2012 г. прямо рекомендует проводить проверку (due diligence) третьих лиц. В соответствии с Принципами федерального преследования коммерческих организаций (Principles of Federal Prosecution of Business Organizations) одним из факторов, который учитывается при проведении расследования возможных нарушений FCPA, является наличие и эффективная имплементация комплаенс-программы.

Основываясь на собственном многолетнем опыте осуществления проверок (due diligence) контрагентов ряда международных фармацевтических компаний, позволивших выявить риски во взаимоотношениях с некоторыми из них и, соответственно, предотвратить возможные серьезные претензии в рамках требований FCPA, мы рекомендуем представителям бизнеса внедрить такую практику в повседневные бизнес-процессы, ибо поговорка «доверяй, но проверяй» сохраняет свою актуальность при создании успешных деловых отношений. ■

Обнародован список ТОП-50 самых инновационных компаний мира

The Boston Consulting Group (BCG) представляет десятый ежегодный рейтинг 50 самых инновационных компаний. Согласно данным этого рейтинга, Apple и Google сохранили за собой первое и второе места соответственно, поскольку придают большое значение технологическим платформам.

При этом Apple ежегодно занимала первое место начиная с 2005, а Google – второе место каждый год с 2006 г. Tesla Motors поднялась с седьмого на третье место, Microsoft и Samsung замкнули пятерку лидеров.

В список инноваторов этого года вошло 29 компаний из США, 11 – из Европы, 10 – из Азии, 3 – из Китая и одна компания из Индии. В рейтинге присутствуют как технологические, так и традиционные компании. В пресс-релизе консалтинговой компании сообщается, что как и в первом исследовании, проведенном BCG, пять из десяти лидеров не работают в сфере технологий.

Уже в десятый раз начиная с 2004 г. BCG опрашивает более 1500 ТОП-менеджеров в сфере инноваций из разных стран и отраслей промышленности с целью получить представление о состоянии инноваций в бизнесе.

В основе успеха лидеров рейтинга, как отмечает BCG, лежат научные исследования и технологии, которые приобретают все большее значение в качестве факторов развития инноваций, поскольку они способствуют разработке новых продуктовых предложений и дают возможность дестабилизировать существующий рынок. ■

ТОП-50 самых инновационных компаний мира

№ п/п	Название компании	Страна регистрации	№ п/п	Название компании	Страна регистрации
1	Apple	США	26	Tata Motors	Индия
2	Google	США	27	GE	США
3	Tesla	США	28	Facebook	США
4	Microsoft	США	29	Basf	Германия
5	Samsung	Южная Корея	30	Siemens	Германия
6	Toyota	Япония	31	Cisco	США
7	BMW	Германия	32	Dow	США
8	Gilead	США	33	Renault	Франция
9	Amazon	США	34	Fidelity	США
10	Daimler	США	35	VW	Германия
11	Bayer	Германия	36	Visa	США
12	Tencent	Китай	37	DuPont	США
13	IBM	США	38	Hitachi	Япония
14	Softbank	Япония	39	Roche	Швейцария
15	Fast Retail	Япония	40	3M	США
16	Yahoo!	США	41	NEC	Япония
17	Biogen	США	42	Medtronic	США
18	Disney	США	43	JPMorgan	США
19	Marriott	США	44	Pfizer	США
20	Johnson & Johnson	США	45	Huawei	Китай
21	Netflix	США	46	Nike	США
22	AXA	Франция	47	BT Group	Великобритания
23	HP	США	48	Mastercard	США
24	Amgen	США	49	Salesforce	США
25	Allianz	Германия	50	Lenovo	Китай



DIVIDELLA
KÖRBER SOLUTIONS

ЭКОНОМЬТЕ НА ОБЩЕЙ СТОИМОСТИ УПАКОВКИ

Приглашаем Вас на День
открытых дверей!

Ждем Вас 07-08 июня, 2016
в г. Грабс, Швейцария



Повышайте свою производительность посредством инновационных решений.

Картонажная система NeoTOP производства компании Dividella увеличила в четыре раза пропускную способность упаковочной линии с производительностью 800 шприцев в минуту после замены старой.

Общая эффективность оборудования (OEE) при этом увеличилась в два раза: с 35% до 70%. Оборудование NeoTOP компании Dividella может упаковывать практически все виды фармацевтических продуктов на одной линии.

+7(495)9786919 (многоканальный)
E-mail: info@pharmamixt.ru



www.dividella.ch

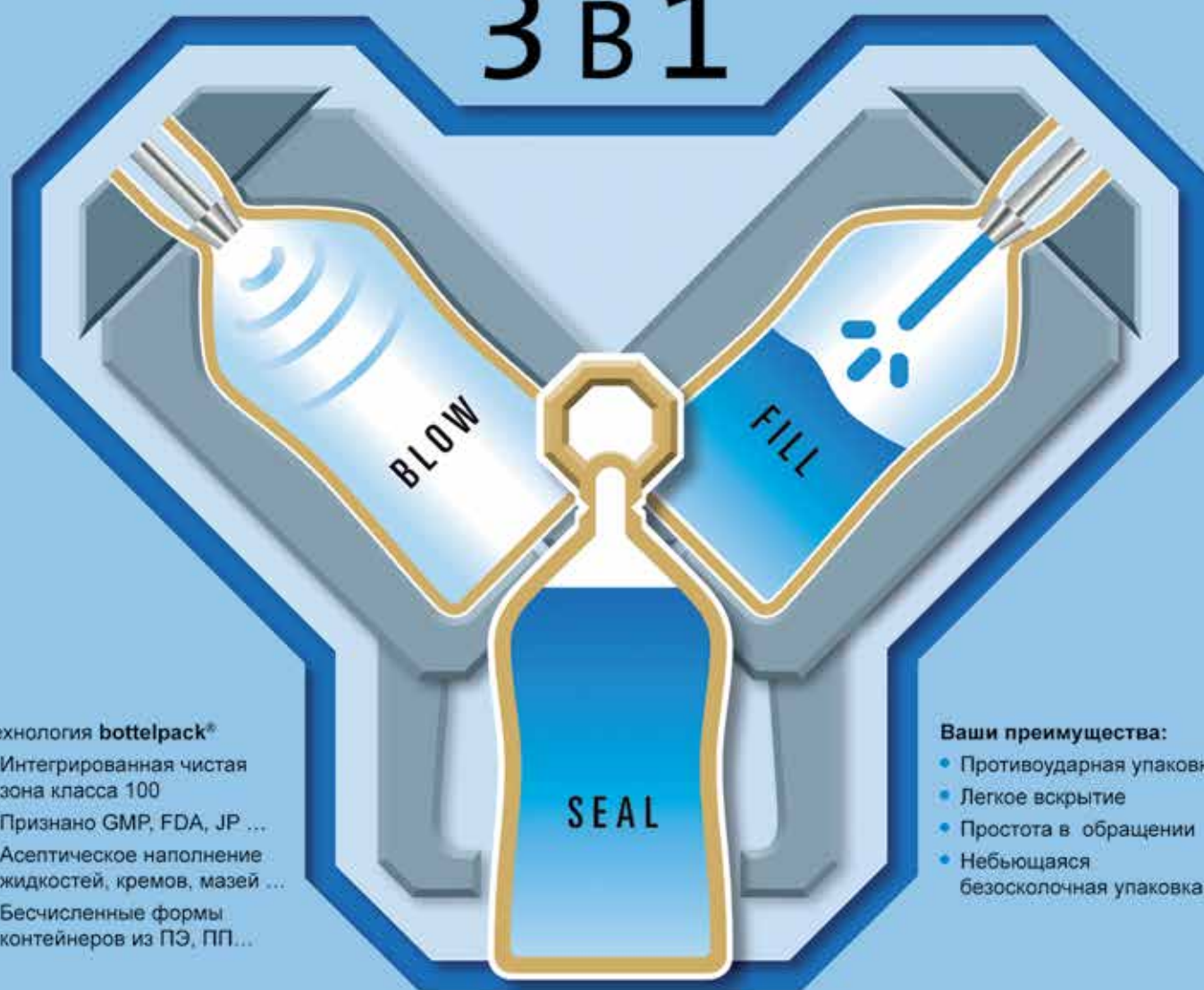


bottelpack®

ТЕХНОЛОГИЯ ВЫДУВА-НАПОЛНЕНИЯ-ЗАПАЙКИ

Передовое асептическое наполнение
за один операционный цикл
Надежно – Просто – Экономично

3 в 1



Технология bottelpack®

- Интегрированная чистая зона класса 100
- Признано GMP, FDA, JP ...
- Асептическое наполнение жидкостей, кремов, мазей ...
- Бесчисленные формы контейнеров из ПЭ, ПП...

Ваши преимущества:

- Противоударная упаковка
- Легкое вскрытие
- Простота в обращении
- Небьющаяся безосколочная упаковка



rommelag®

www.rommelag.com

rommelag ag

P. O. Box - CH-5033 Buchs, Switzerland
Phone: +41 62 834 55 55 - Fax: +41 62 834 55 00
E-mail: mail@rommelag.ch

Представительство в России

Textima Export Import GmbH
Prospekt Wieradskowo 103, 119526 Moscow
Phone: +7 495 937 53 50
E-mail: sales@textima.ru

Представительство в Украине

Textima Export Import GmbH
ul. Predslawinskaja 31/11 A - 03150 Kiev
Phone: +380 44 569 20 04 - Fax: +380 44 569 20 06
E-Mail: kiev@textima.de