

Стр. 18

Специальный репортаж:
Выставка-симпозиум
Pharmarack Europe

Стр. 32

Тема номера:
первичная упаковка и
системы доставки ЖЛФ

№ 2 (55)

АПРЕЛЬ

2016

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Совместный вклад в развитие безопасной медицины.

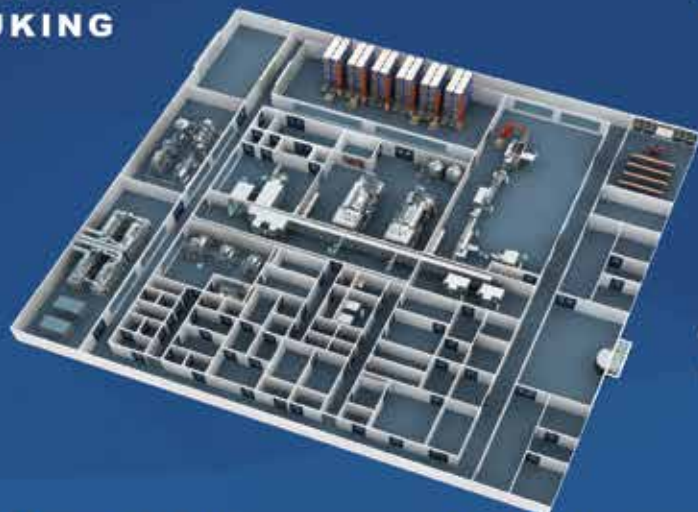
Локализация производства высококачественной
фармацевтической упаковки позволяет нам поддерживать
высокие стандарты качества партнеров и, как следствие,
обеспечивать безопасность пациентов.

Каким будет ваш
следующий шаг?



milestones.schott.com

SCHOTT
glass made of ideas



ИНТЕГРАЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ

Самый крупнейший производитель и поставщик фармацевтического оборудования

© Интегральное решение для производства асептических лиофилизированных продуктов



В комплекте включая: компактная линия стерильного розлива во флаконы (включая оборудование для мойки, стерилизации и сушки, наполнения и пол-укупорки пробкой), лиофилизатор, автоматическая загрузочная и выгрузочная система, закаточная машина, инспекционная машина, линия для вторичной упаковки, машина для мойки и стерилизации пробок/колпачков, автоматическая система для приготовления растворов, водоподготовка, стерилизатор и т.д.



Компактная линия стерильного производства во флаконы, включая оборудование для мойки, стерилизации, розлива и закатки.



Сублимационная сушилка



Стерилизатор



Генератор очищенной воды



Система для дистилляции ВДИ



Система подготовки чистого пара



Система приготовления растворов



© Система изолирования



Применение системы изолирования компактной линии для производства асептических лиофилизированных продуктов

Тел: 0086-731-87938293 0086-731-87938292

Адрес: Китай. Провинция Хунань Г.Чанша Улица Синькан д.1

Почта: zhangqing@truking.cn+trukingdirector@gmail.com



Не просто ручная работа. **MADE IN IMA**



МЕДИАМОБИЛИТЕТИ

Мы могли бы объяснить, почему каждая, созданная нами вещь, имеет уникальный стиль.

Мы могли бы рассказать Вам о том, как вкладываем весь наш опыт в каждую отдельно взятую деталь, или, что каждый проект развивается в унисон с Вашими требованиями.

Но, может быть, достаточно просто знать, что Вы пользуетесь продукцией IMA.

Посетите нас на выставке
Pharmintech 2016
13-15 апреля 2016 г.
Болонья, Италия
Павильон 19 - Стенд D27-E27

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

www.ima.it

IMA 
Sustain Ability

**6 Key Sections
and Articles
of # 2 (55) 2016**

8 Новости

9 Новости компаний

14 Портрет компании: интервью

14 5 минут с ... Христосом Чанаклисом, генеральным директором FAVEA Group

18 Специальный репортаж

18 Выставка-симпозиум Pharmapack Europe

26 Компания SCHOTT представляет двухкамерные картриджи для работы с чувствительными фармацевтическими продуктами

28 На выставке-конференции Pharmapack Europe компания Aptar Pharma представила дозирующий клапан DF30 из COC (цикло олефин сополимер эластомер), который соответствует самым строгим требованиям для «чистых помещений» и является надежным и универсальным

29 Пользующийся доверием клиентов глобальный партнер обеспечивает заказчиков эластомерными укупорочными материалами премиум-класса для инъекционных препаратов

30 Работаем вместе над повышением качества лекарственных средств: автоматическая инспекция укупорочных элементов для препаратов, предназначенных для парентерального введения, с помощью системы визуального контроля

**32 Тема номера:
первичная упаковка и
системы доставки ЖЛФ**

32 Системы доставки для инъекционных препаратов: производители сосредотачивают



Стр. 18



Стр. 29



Стр. 32



Стр. 46



Стр. 50

свое внимание на технологии XXI века, продолжая при этом решать традиционные проблемы

46 Рассказ о двух материалах: в чем заключается спор при выборе стекла или полимера как материала для фармацевтической упаковки?

50 «ОлАнпак» – доверие партнеров, качество упаковки, профессионализм в работе

52 Stölzle Glass Group – лидер в импорте стеклянных флаконов III типа в России

54 Гиганты – потеснитесь, пожалуйста

56 Компания «Фарммаш» – производитель полимерных укупорочно-дозировочных изделий

58 Оборудование

58 Экономичная упаковка дорогостоящих лекарственных препаратов для парентерального введения: возможности для фармрынка России

62 Изменение стратегии производства. Новые задачи процессов наполнения в стерильном производстве

65 STERI LIF3 – машина для розлива и укупорки готовых для наполнения шприцев, флаконов и картриджей в гнездах

66 Итальянская компания Marchesini Group представляет свои лучшие упаковочные технологии на выставке Pharmintech 2016

70 Инвестиции в инновации заложили фундамент скачкообразного роста продаж компании L.B. Bohle в 2015 году



ONWARDS + UPWARDS

Приглашаем Вас к нам на День открытых дверей,
7-8 июня 2016 года, Грабс, Швейцария



Just follow the directions: www.openhouse.medipak-systems.com

Присоединяйтесь к нам, для нового понимания фармацевтического бизнеса!

Присоединитесь к восходящей тенденции.

Приезжайте и присоединитесь к нам в День открытых дверей, 7 - 8 июня 2016, чтобы обсудить сегодняшние тенденции и завтрашние рынки. Сериализация и решения для производств небольшими партиями, защита первого вскрытия и оптимизация ОЕЕ - модные слова в промышленности. Встречайтесь с коллегами, международными со-экспонентами, специалистами и нашей опытной командой, чтобы получить всю информацию и обменяться новыми идеями и взглядами.

Информация и регистрация:

WWW.OPENHOUSE.MEDIPAK-SYSTEMS.COM

Ваше участие бесплатно. Вы должны только организовать свое путешествие и затраты на проживание.

Пожалуйста, зарегистрируйтесь онлайн до **30 апреля 2016.**

Если у Вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нами:
welcome@medipak-systems.com

Ждем встречи с Вами!

Dividella · Mediseal · Rondo
Seidenader Maschinenbau · Werum IT Solutions

Со-экспоненты:

Material Analytischer Service (M.A.S.) · Metsä · Mikron · pester pac automation
Pago Etikettiersysteme · Robatech · Wolke/Videojet · Ypsomed

72 Технологии: фильтрация

72 Расширенная фильтрация оптимизирует технологию BFS при работе с веществами с высокой вязкостью.

Том Уотсон



Стр. 72

74 GMP

74 Проблемные вопросы GMP / GDP. Интерпретация условий хранения.

Александр Александров



Стр. 87

78 Надлежащая документация фармацевтической компании – систематизация, структурирование, управление и оценка. *Часть 1. Структурирование и систематизация процессов и системы надлежащей документации.*

Никитюк В. Г., Шакина Т. Н.



Стр. 90

84 Аналитический контроль: в фокусе – ВЭЖХ-системы и колонки

84 ВЭЖХ-системы и колонки

87 Аналитический контроль

87 К 140-летию корпорации SHIMADZU: аналитическое оборудование для фармацевтической отрасли.

Часть 6. Анализаторы общего углерода, гранулометрические анализаторы, рентгеновские дифрактометры.

А. Б. Сухомлинов

90 События

90 Фармацевтический форум стран ЕАЭС и СНГ

92 Семинар «Современные тенденции во внедрении Надлежащей инженерной практики (GEP)»

94 Новости законодательства

94 Дистрибьюторские договора в фарме: игра на грани.

Андрей Горбатенко

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Апрель № 2 (55) 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 Шкурат

Дизайн и верстка

Ольга Добель

Журнал отпечатан
типографией «София А»

Тираж: 6000 экз.

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.

Адрес редакции:

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

ПОДПИСКА ПО РОССИИ:

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

Объединенный каталог «Пресса России»
42314



Continuously Improving Bioprocesses

Линейный концентратор Cadence™: односторонняя тангенциальная фильтрация открывает новые возможности для биотехнологических процессов непрерывного типа

Технология односторонней фильтрации в тангенциальном потоке (TFF) становится современным стандартом концентрирования биомолекул. Сегодня это выбор профессионалов в производстве целевых продуктов (DSP). С появлением линейного концентратора Pall процесс TFF стал намного проще.

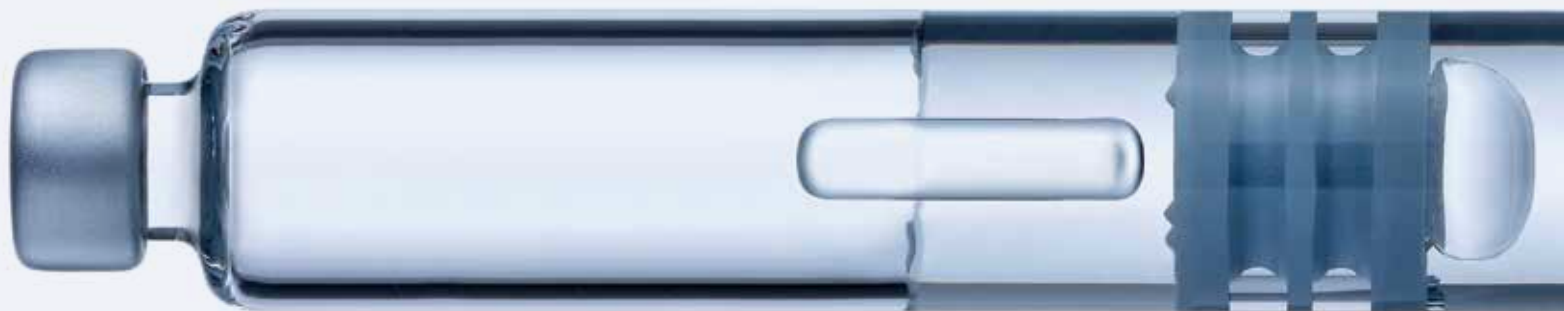
- Процесс TFF теперь не сложнее тупиковой фильтрации (DFF).
- Применяется для снижения промежуточных технологических объемов в 2–4 раза.
- Держатель не требуется, поставляется в виде модулей plug-&-play.
- Короткое время контакта и малое усилие сдвига.

Линейный концентратор Cadence™ – оптимальное решение, позволяющее сократить объемы растворов и размеры установок в ходе технологического процесса.

Более подробная информация представлена на сайте: www.pall.com/cadenceinline



Key Sections and Articles # 2 (55) 2016


WITH A FOCUS ON: Primary Packaging and Delivery Systems for Liquid Dosage Forms

- 32** Injection Devices: Manufacturers Focus on 21st Century Technology While Still Tackling Traditional Challenges
- 46** A Tale of Two Materials: What the Glass vs. Polymer Debate Really Means
- 50** Olanpack – Trust from Partners, Quality of Packaging and Work Expertise
- 52** Stölzle Glass Group – Leader in Type III Glass Vials Import to Russia
- 54** Giants, Make Room for Local Competition, Please
- 56** Farmmash Company – Producer of Polymer Closure and Dosing Products

Company Profile: Interview

- 14** 5 Minutes with... Christos Tsanakis, General Manager, FAVEA Group

Special Commentary

- 18** Pharmapack Europe Expo and Conference
- 26** SCHOTT Presents Double Chamber Cartridges for Sensitive Pharmaceutical Products
- 28** Aptar Pharma Presents DF30 with COCe: Ultra-Clean, Robust and Versatile at Pharmapack Europe Conference
- 29** Trusted Global Partner Providing Premium Elastomeric Closure Systems for Injectables
- 30** Working Together to Enhance Drug Product Quality: Automated Vision Inspection for Parenteral Closures

FEATURES

- 58** **Equipment**
- 58** Economic Packaging of High-Value Parenterals in Russia

- 62** Changing Production Strategies – New Challenges in Sterile Filling
- 65** STERILIF3 - Filling, Stoppering and Capping Machine for RTF Nested Syringes, Vials and Cartridges
- 66** The Marchesini Group and the Best of Made-in-Italy Packaging Technologies on Show at Pharmintech 2016
- 70** Investments in Innovation Laid the Foundation for a Growth Spurt in L.B. Bohle Turnover in 2015

Technologies: Filtration

- 72** Advanced Filtration Optimizes High-Viscosity BFS.
By Tom Watson

GMP

- 74** GMP/GDP Problem Issues. Interpretation of Storage Conditions.
By Aleksandr Aleksandrov
- 78** GMP Documentation and Records – Their Systematisation, Structuring and Management. Part 1. Structuring and Systematisation of Processes and of the GMP Documentation Approach
By Valeriy Nikityuk and Tatiana Shakina

84 Analytical Control: With a Focus on HPLC Systems and Columns
87 Analytical Control

- 87** 140th Anniversary of SHIMADZU Corporation: Analytical Equipment for Pharmaceutical Industry. Part 6. TOC Analysers, Particle-Size Analysers, X-Ray Diffractometers.
By Aleksandr Sukhomlinov

REGULARS

- 8** **News**
- 90** **Events**
- 94** **Legal News**

Moduline[™]

Компактное модульное решение для асептического розлива в изоляторе.

Компактный модульный дизайн / Легкий доступ через переднее смотровое окно / Производительность до 100 шт в мин
 Соответствие требованиям cGMP - US FDA.



GETINGE La Calhène и DARA Pharma – два лидирующих производителя оборудования для биофармацевтической промышленности заключили соглашение по производству и дистрибуции компактной модульной системы для асептического розлива токсичных и высокоактивных препаратов.

Основные характеристики Moduline[™]:

- Компактный модульный дизайн.
- Эргономичность и легкий доступ через переднее смотровое окно с функцией автоматического открытия/закрытия.
- Универсальное исполнение изолятора для розлива во флаконы, бутылки, шприцы и картриджи.
- Применение для асептического розлива токсичных и высокоактивных продуктов. Режимы работы под избыточным или отрицательным давлением.
- Единый HMI с интегрированной системой SCADA.
- Мониторинг параметров процесса: скорость воздушного потока, дифференциальное давление, относительная влажность, температура, нежизнеспособные частицы и микробиологический контроль.
- Программное обеспечение, разработанное в соответствии с GAMP.



**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



Председателем Гослекслужбы Украины назначен экс-депутат Роман Илык

Кабинет Министров Украины 23 марта 2016 г. принял решение назначить Романа Илыка председателем Государственной службы Украины по лекарственным средствам (далее – Гослекслужба Украины).

Напомним, что согласно постановлению КМУ № 442 «Об оптимизации системы центральных органов исполнительной власти» Гослекслужба Украины находится в состоянии реорганизации путем слияния с Государственной службой по контролю за наркотиками. В результате этого образуется Государственная служба

Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками.

Пока точно не известно, председателем какой именно службы назначен Роман Илык, поскольку, перейдя к кадровым вопросам, министр Кабинета Министров Украины Анна Онищенко отметила, что «Назначение Илыка председателем Государственной службы по лекарственным средствам ...», не уточнив, какой именно.

На парламентских выборах 2012 г. Роман Илык был избран народным депутатом Украины от депутатской фракции Всеукраинского объедине-

ния «Батькивщина». 25 декабря 2012 г. Романа Илыка избрали первым заместителем председателя Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения.

Гослекслужба Украины функционирует без руководителя уже больше года. 4 марта 2015 г. правительство приняло решение уволить по соглашению сторон Михаила Пасечника с должности председателя Гослекслужбы Украины. ■

www.apteka.ua

«Фармак» приобрел компанию в Польше



Договор о покупке компании KWW Kotkowski Wierzbicki Wegrzyn sp. z o.o. был подписан 3 февраля 2016 г.

Такое партнерство позволит «Фармак» реализовать экспортную стратегию по выводу препаратов на рынки Европейского Союза.

Филия Ивановна Жебровская, Генеральный директор компании «Фармак»: «В 2015 г. Украина, подписав Соглашение об ассоциации с Европейским Союзом, официально взяла курс на ЕС. Еще несколько лет назад

одним из ключевых направлений экспортной стратегии «Фармак» мы определили вывод наших препаратов на рынки Европы. Покупка маркирующей компании в Польше позволит сделать важный шаг в реализации нашей экспортной политики.

Кроме того, это серьезный вызов для нас, поскольку в ЕС более жесткие регуляторные требования, чем в Украине и странах СНГ. Таким образом мы продолжаем внедрять нашу стратегию «Лекарства без границ», менять мнение о национальном производителе здесь, в Украине, а также на территории Евросоюза. Кроме того, данный шаг позволит развиваться в соответствии с требованиями настоящего не только «Фармак», но и фармацевтической отрасли Украины в целом, расширять торговый баланс Украины, а также увеличивать валют-

ные поступления в нашу страну за счет экспорта продукции в Европу. И, конечно же, это повысит поступления в бюджет от уплаты «Фармак» налогов благодаря расширению производственного и экспортного потенциала.

Также хочу отметить, что «Фармак» получил неоценимую поддержку в приобретении компании в Польше от руководства Министерства экономического развития и торговли Украины и Национального банка Украины».

Основными юридическими консультантами, сопровождавшими сделку, выступили украинские юридические фирмы «Авеллум» и Integrites, а также польский офис Baker & McKenzie и польская консалтинговая компания DZP. ■

www.farmak.ua

Инсулины производства ЧАО «ИНДАР» получили международное признание

Частное акционерное общество «ИНДАР» получило сертификат соответствия производства препаратов инсулина международным стандартам GMP, о чем официально сообщено в государственном бразильском вестнике. Данный документ выдало Национальное агентство по надзору в сфере здравоохранения ФР Бразилии (ANVISA).

В мировой практике сертификат GMP (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products – «Правила производства лекарственных средств») является основным документом, на основа-

нии которого осуществляется фармацевтическое производство.

Эти правила направлены на обеспечение высокого уровня качества и безопасности выпускаемой продукции и гарантируют, что препараты изготовлены в соответствии со своей формулой (составом), не содержат посторонних веществ, имеют соответствующую маркировку и упакованы надлежащим образом, а также сохраняют свои свойства в течение всего срока годности.

Внедрить полный технологический цикл производства инсулинов – от суб-

станции до готовых лекарственных форм – смогли только несколько предприятий в мире, среди которых и ЧАО «ИНДАР».

Предприятие поставляет в Бразилию рекомбинантные инсулины в форме готовых лекарственных средств. В этой развитой стране, экономика которой находится на 7-м месте в мире (номинальный ВВП на душу населения составляет USD 11,2 тыс.), инсулины производства ЧАО «ИНДАР», в отличие от Украины, назначают и взрослым, и детям. ■

<http://indar.com.ua>



Одноразовая система ТПФ Allegro™ CM150

Компания Pall Life Sciences расширила свою серию одноразовых систем для тангенциальной поточной фильтрации (ОСТПФ), представляя систему Allegro CM150. Эта расширенная серия ОСТПФ обеспечивает обработку партий объемом от 2 до 2000 л.

Система CM150 проста в применении и снабжена всеми необходимыми одноразовыми датчиками для проведения и мониторинга процессов ультрафильтрации и диалфильтрации партий объемом 2 – 20 л и, площадью кассеты от 0,1 до 0,4 м².

Она является идеальной для разработки маломасштабного процесса в соответствии с требованиями Надлежащей медицинской практики с целью последующей очистки.

Данная система разработана с запасом гибкости и характеризуется простотой в применении. ■

www.pall.com/biopharm



Фильтры Pegasus™ SV4 для удаления вирусов

Фильтры Pegasus™ SV4 для удаления вирусов производства компании Pall сочетают в себе постоянную, стабильную пропускную способность с надежной высокой степенью удаления вирусов, что значительно снижает затраты на обработку и дает возможность максимально экономить на фильтрации. Демонстрируя высокоэффективную очистку как от мелких «безоболочных», так и от более крупных вирусов, они обеспечивают стабильную пропускную способность при исполь-

зовании как разведенных, так и сложных и концентрированных биологических жидкостей. Фильтры для удаления вирусов Pegasus™ SV4 также идеальны для использования в сочетании с полностью автоматизированными системами фильтрации вирусов компании Pall (www.pall.com/allegro-mvp), что способствует улучшению контроля процессов и повышению безопасности производства. ■

www.pall.com/sv4

Контейнеры для порошков Pall® PD2

Изолирование фармацевтических ингредиентов и материалов с целью защиты операторов, окружающей среды или самого продукта остается важной задачей для фармацевтической промышленности. В контейнерах для порошка Pall® PD2, разработанных компанией Pall, сочетаются эффективная защита и высокая степень опорожнения продукта. При этом достигается снижение расходов и повышается эффективность технологий одноразового применения. Пленка PD2 разработана в двух

вариантах – контейнеры поставляются из гамма-облученного и необлученного полиэтилена в зависимости от требований к их применению. Изготовленные в размерах от 125 мл до 50 л, контейнеры подходят для решения большого числа задач по работе с разными объемами порошков и наиболее оптимальным образом сочетаются с одноразовыми технологиями компании Pall, применяемыми на стадиях смешения. ■

www.pall.com/mixing



ВТБ финансирует строительство фармацевтического завода «ГЕРОФАРМ» в Санкт-Петербурге



Банк ВТБ открыл ООО «ГЕРОФАРМ», входящему в Группу компаний «ГЕРОФАРМ», финансирование части затрат по строительству нового современного фармацевтического производства в Пушкинском районе Санкт-Петербурга. Заем-

ные средства будут предоставлены сроком на пять лет в форме невозобновляемых кредитных линий с лимитом задолженности RUB 1 млрд.

Член правления банка ВТБ Денис Бортников отметил: «Группа «ГЕРОФАРМ», работающая на фармацевтическом рынке более 14 лет, демонстрирует динамичный рост, инвестирует в технологическое развитие и создание современной фармацевтической инфраструктуры. Банк ВТБ рад поддержать компанию в деле разработки и выпуска высококачественных российских лекарственных препаратов, приоритетных с точки зрения импортозамещения, и предоставить необходимый для развития спектр финансовых услуг».

«Проекты по развитию фармацевтической инфраструктуры, а именно – новые мощности для выпуска фармстанций – являются приоритетными для индустрии сегодня, – прокомментировал проект глава «ГЕРОФАРМ» Петр Родионов. – Только укрепление этих компетенций позволит стране преодо-

леть зависимость от импорта. Именно на это нацелен наш проект по созданию нового предприятия в Пушкине в рамках фармацевтического кластера Санкт-Петербурга, и мы очень рады, что реализация данного проекта осуществляется в эффективном сотрудничестве с нашими финансовыми партнерами».

Создание завода предполагает строительство в западной части Санкт-Петербурга в производственной зоне «Восточная» («Пушкинская») нового современного технологического комплекса по производству субстанций для инъекционных препаратов, отвечающего требованиям стандартов надлежащей производственной практики (GMP). Инвестпроект реализуется в рамках фармацевтического кластера Санкт-Петербурга и соответствует «Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года». ■

[Пресс-служба ООО «ГЕРОФАРМ»](#)

Стартовало коммерческое производство лекарств на заводе компании «АстраЗенека» в Калужской области

На заводе компании «АстраЗенека» в индустриальном парке «Ворсино» на территории Калужской области стартовал коммерческий выпуск продукции. Первая фаза включает упаковку и контроль качества. Старт полного цикла, предполагающего производство твердых лекарственных форм из готовых субстанций, контроль качества, а также первичную и вторичную упаковку, запланирован на 2017 г., и его мощность составит около 40 млн упаковок, или 850 млн таблеток в год. На заводе «АстраЗенека» в России будет производиться около 30 препаратов компании.

Геннадий Пяцкий, директор по производству компании «АстраЗенека Россия»: «Старт коммерческого производства препаратов «АстраЗенека» в России открывает новую главу развития компании. Локализация производства повышает доступ российских пациентов к инновационным препаратам, а также подтверждает на деле наше стремление к долгосрочному партнерству с правительством Российской Федерации в области создания инновационной фармацевтической отрасли мирового уровня».

Собственное производство на территории Калужского фармкластера

было открыто компанией «АстраЗенека» в октябре 2015 г. Российское предприятие отвечает всем международным стандартам, включая GMP, соответствует требованиям охраны труда, техники безопасности, охраны окружающей среды, а также правилам «бережливого производства» LEAN. Деятельность на предприятии осуществляется с соблюдением этических норм и принципов. Общий объем инвестиций в создание предприятия составляет более USD 224 млн. ■

<http://gmpnews.ru>

Зарубежные производители субстанций, поставляющие продукцию не для продажи, не будут подвергнуты инспектированию

На совещании в Минпромторге принято решение о том, что зарубежные производители субстанций, поставляющие продукцию не для продажи, не будут подвергнуты инспектированию на соответствие правилам GMP. Об этом сообщил генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, выступая 31 марта на конференции «Государственное регулирование и российская фармпромышленность 2016: продолжение диалога». «Оценивая ситуацию, мы решили, что если сейчас не будет четко установленного графика по инспектированию про-

изводителей субстанций, возникнут проблемы с производством препаратов и лекарственным обеспечением в целом. Мы высказали свои опасения и риски и договорились, что в ближайшей перспективе не будет идти речь об инспектировании площадок, которые поставляют субстанции не для продажи. То есть за готовую продукцию будет отвечать производитель лекарств. И в рамках регистрационного досье будет учитываться та субстанция, которая поступила, а за качество будет отвечать производитель препарата», – пояснил он.

При этом эксперт подчеркнул, что в настоящий момент речь идет только об инспектировании площадок, которые поставляют субстанции на продажу. Что касается инспектирования зарубежных фармпроизводителей, то, по словам В. Дмитриева, планируется выстроить график и создать переходный период минимум на два года, в течение которого наличие регистрационного удостоверения позволит препаратам обращаться на российском рынке. ■

www.pharmvestnik.ru

Открытие современного центра для тестирования оборудования компании Food Pharma Systems s.r.l. (Италия)



Компания **Food Pharma Systems s.r.l.** (Италия) официально сообщает об открытии современного испытательного центра на территории своей производственной площадки в Италии. Food Pharma Systems s.r.l. специализиру-

ется на производстве оборудования для микронизации (от струйных до ударных мельниц разного размера) и изоляторов. Испытательный центр оснащен тремя помещениями, сертифицированными согласно стандарту ISO8. В помещениях установлено все необходимое оборудование для безопасной обработки продукта, валидации и оптимиза-

ции технологического процесса заказчика.

С июня 2016 г. в испытательном центре будет установлен также изолятор для работы с АФС высокой мощности, струйными и штифтовыми мельницами. Изолятор будет оснащен гравиметрическим дозатором и PLC- контроллером. ■

www.foodpharmasystems.com

Новая модель турбосушилок для растворов и суспензий от Riera Nadeu s.a. (Испания)



Испанский производитель центрифуг и турбосушилок **Riera Nadeu** продолжает совершенствовать существующие технологии с учетом запросов и в тесном сотрудничестве с заказчиками. В конце 2015 г. компания разработала и изгото-

вила новую турбосушилку для решения различных задач лабораторий. Принцип работы турбосушилки основан на использовании технологии распылительных сушилок. Воодушевленная успехом новой модели среди заказчиков, компания Riera Nadeu разработала турбосушилку большего размера для пилотного производства. Сушилка уста-

новлена в специальном защищенном помещении на территории производителя и готова для проведения испытаний, в том числе со взрывоопасными и высокотоксичными растворами и суспензиями. Турбосушилка будет представлена на выставке POWTECH 2016 в г. Нюрнберг (Германия). ■

<http://www.rieranadeu.com/>

Новая концепция для первичной упаковки стерильных растворов в стерильную упаковку от Rohrer AG (Швейцария)



Фирма **Rohrer AG** разработала новую концепцию для первичной упаковки стерильных растворов в стерильную блистерную упаковку, которая является полноценной альтернати-

вой технологии BFS. Данная концепция позволяет значительно снизить производственные издержки и получить максимальную прибыль.

Более детальная информация – по запросу. ■

www.rohrerag.com



Инновационное решение для измельчения порошков в условиях ATEX от компании Frewitt s.a. (Швейцария)



Компания **Frewitt s.a.** – поставщик решений для помола сыпучих материалов – разработала систему эффективного измельчения сахарозы для французской фармацевтической компании. После приобретения первоначального оборудования заказчик

столкнулся с проблемой несоответствия нормам ATEX. После обращения в компанию Frewitt s.a. и совместного проведения испытаний была разработана система измельчения с ударной мельницей, установленной на подъемную колонну вместе с вакуумным транспортером и бинном. Данные компоненты системы установлены в зону ATEX, в то время как панель

управления и PLC-контроллер вынесены за ее пределы.

Данная система позволила решить также проблему ручной загрузки и, соответственно, повысить общую производительность обработки продукта.

Более подробное техническое описание системы – по запросу. ■

www.frewitt.com

Bütler & 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

Назначен новый директор компании Sanofi в Украине

Sanofi в Украине объявила о назначении Гиема Гранье Директором компании и Генеральным менеджером подразделения Rx Sanofi в Украине с 1 марта 2016 г. Жан-Поль Шоер, который занимал эту должность ранее, начнет работу в качестве Директора компании и Генерального менеджера подразделения Rx стран Персидского залива.

Гиём Гранье пришел в Sanofi в 2000 г. на должность бренд-менеджера сердечно-сосудистых препаратов и в течение последних 15 лет развивал карьеру в компании на таких управ-

ленческих позициях, как Координатор глобальной базы и Директор бизнес-подразделения безрецептурных и генерических препаратов в Тунисе. В 2010 г. он занял должность Генерального директора компании в Тунисе и Ливии, а в 2012 г. был назначен Директором по оптимизации инструментов ведения бизнеса Интерконтинентального региона (страны Африки, Среднего Востока, Евразии и Южной Азии).

«Я очень рад присоединиться к компании Sanofi в Украине и благодарен Жан-Полю за команду преданных

сотрудников, которые демонстрируют высокие результаты работы и вовлечение в социальные инициативы, а также заботу о пациентах, – отметил Гиём Гранье. – На новой должности я могу столкнуться с вызовами, учитывая сложные времена и процессы реформирования, которые переживает сейчас Украина, но с нетерпением жду начала работы с командой и нашими партнерами, чтобы обеспечить украинцам доступ к современному и эффективному лечению». ■

<http://pharma.net.ua>

Фармфабрика Санкт-Петербурга устанавливает уникальное оборудование

Стратегическим направлением развития ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга» является разработка и производство препаратов для лечения бронхиальной астмы и хронического обструктивного заболевания легких. У мирового лидера в сфере производства фармацевтического оборудования, немецкой компании Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH, фабрика приобрела уникальную фасовочную машину SSP2 со встроенным устройством для мембранного наполнения.

По информации ФармПром.рф, немецкий производитель оборудования спроектировал SSP2 специально для ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга». Данная машина не имеет аналогов в мире. SSP2 включает в себя мембранный наполнитель, установку холодного прессования, систему визуального контроля для выявления точечных дефектов прессования, систему камер для проверки дозировки и др. Производительность машины составляет 10 000 лент в смену.

В ближайшее время планируется завершение всех регуляторных и производственных мероприятий для запуска производства фасовочной машины SSP2.

Фактическая производственная мощность приобретенного оборудования способна полностью покрыть весь объем российского рынка многодозовых блистерных порошковых ингаляторов. ■

<http://gmpnews.ru>; <http://фармпром.рф>

Американский производитель фармоборудования Natoli Engineering теперь и в России

В феврале ведущий химико-фармацевтический холдинг России ГК «Фармконтракт» стал эксклюзивным представителем американской компании - производителя широкого спектра оборудования для таблетирования Natoli Engineering, за плечами которой 40-летний опыт производства пресс-инструмента.

Дилерское соглашение между ГК «Фармконтракт» и Natoli Engineering позволяет расширить ассортимент оборудования для таблетирования и комплектующих к ним, которые ранее были представлены на российском рынке. В то же время выход американского производителя оборудования и комплектующих для таблетирования на рынок Российской Федерации через дистрибьютора с обширной региональной сетью позволяет потенциальным клиентам устранить проблему с поставками запасных частей, пресс-инструмента и комплектующих к таблеточным прессам ведущих мировых производителей: IMA, Kilian, Fette, Korsch, GEA. Совместно с компанией Natoli Engineering ГК «Фармконтракт»

обеспечит конечному пользователю оперативную поставку оборудования и запасных частей – срок поставки не превышает 6 недель. Сервисная служба российского холдинга окажет максимально полную квалифицированную поддержку по любой возникшей проблеме, установит причину износа пресс-инструмента, произведет его полный анализ и диагностику.

Natoli Engineering – мировой лидер в области производства оборудования для таблетирования: таблеточных прессов, пресс-инструмента, комплектующих и запасных частей к прессам известных мировых производителей. Компания предлагает широкий диапазон услуг и товаров в области таблетирования. Номенклатурный ряд производителя превышает 300 тыс. наименований.

Компания производит разнообразный пресс-инструмент для таблетирования, в том числе твердосплавные пуансоны, мульти-пуансоны, пресс-инструмент для микропланшетов, пресс-инструмент со сменным штоком и т.д. Одним из основных преимуществ является срок изготовления,

составляющий 4 недели. В распоряжении специалистов компании Natoli в любое время находится 18 различных марок стали – самый большой запас и широкий выбор среди предприятий отрасли. Это позволяет гарантировать качество продукции и ее доступность. Компания Natoli также предлагает широкий ряд специализированных покрытий для различных инструментов и разных видов обработки, способный удовлетворить индивидуальные потребности заказчика. Головной офис компании и производство находится в г. Сент-Чарльз, округ Миссури (США). ■

[По материалам пресс-службы ГК «Фармконтракт»](#)



Новая серия одноразовых мешков Flexsafe®

Sartorius Stedim начал промышленный выпуск новой серии одноразовых мешков Flexsafe®, предназначенных для хранения и транспортировки объемов от 50 до 1000 л. Использование этой продукции позволит обеспечить высокую биологическую совместимость, добиться неизменного профиля экстрагируемых веществ. Производитель гарантирует исключительную механическую прочность изделий, а также сроки поставок. При разработке данного решения применялись две новые концепции. Первая – новая пленка Flexsafe® 3D, разработанная специально для биотехнологической промышленности совместно со специ-

алистами в области материаловедения и клеточной биологии. Эта пленка, с одной стороны, имеет оптимизированный профиль экстрагируемых и выщелачиваемых веществ, минимально влияющих на рост клеток in vitro, а с другой – обладает улучшенными физическими параметрами, прочностью и гибкостью, что позволяет использовать ее для наиболее критических приложений. Вторая концепция – принцип группировки продуктов по использованию (process and application clusters (PAC)).

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



Новая модель в линейке промышленных анализаторов BioPAT® Trace

Sartorius Stedim приступил к выпуску новой модели в линейке промышленных анализаторов BioPAT® Trace. Новый анализатор BioPAT® Multi Trace позволяет в реальном времени определять концентрацию глюкозы/лактата или этанола/метанола одновременно в 4-х сосудах. Данные о

концентрации низкомолекулярных соединений передаются в локальный контроллер DCU или в BioPAT® MFCS (через протокол OPC), что позволяет собирать дополнительные массивы данных и устанавливать правильную стратегию управления и схему подпитки. ■

Европейский Upstream и Downstream Technology Forum



Европейский Upstream и Downstream Technology Forum запланирован на 7-9 июня 2016 г. Мероприятие пройдет при поддержке компании Sartorius Stedim. Форум будет посвящен обсуждению последних тенденций в современных технологиях получения и очистки биоматериалов. Известные спикеры от фармпроизводств представят актуальные темы, касающиеся биофармацевтического

производства, а именно оптимизации процессов, развития и масштабирования производств, непрерывных процессов, сокращения расходов, а также вопросы очистки от вирусов. На сайте Форума (www.sartorius.com/upstream-downstream-forum) опубликована рабочая программа, где можно познакомиться с темами докладов, а также оформить заявку на участие. ■

Начало продаж системы для пробоподготовки с использованием метода фильтрации Claristep®

Sartorius объявил о начале продаж системы для пробоподготовки методом фильтрации Claristep®. Новинка идеально подходит для подготовки проб в любых аналитических лабораториях, в том числе лабораториях контроля качества. Она может применяться в любых исследованиях, в частности, жидкостной хроматогра-

фии (ВЭЖХ). Система позволяет осуществлять фильтрацию одновременно до 8 проб объемами от 60 до 600 мкл, что значительно экономит время. При работе с новой системой не требуются шприцы, что позволит снизить отходы. Для использования Claristep® не требуется источник вакуума или давления. ■



5 минут с ... Христосом Чанаклисом, генеральным директором FAVEA Group

В интервью журналу «Фармацевтическая отрасль» генеральный директор FAVEA Group Христос Чанаклис рассказал о киевском представительстве холдинга и поделился своим видением перспектив развития фармацевтических производств в Украине.

Господин Чанаклис, расскажите о киевском представительстве FAVEA

В 2009 г. FAVEA Group открыла филиал в г. Бровары (Киевская область) – компанию ООО «ФАВЕА ИНЖИНИРИНГ КИЕВ». В киевском представительстве FAVEA в настоящее время работают 11 человек: технологи-проектировщики, руководители проектов, коммерческие менеджеры и эксперты по вопросам GMP. Данный офис является неотъемлемой частью всего холдинга FAVEA. Это сильная команда талантливых специалистов-практиков, которые ранее работали в ведущих фармацевтических компаниях Украины. Наши сотрудники хорошо знают нормы местного законодательства и специфику работы на данном рынке.

ООО «ФАВЕА ИНЖИНИРИНГ КИЕВ» работает только с заказчиками из Украины?

Это не совсем так. В первую очередь киевское представительство проектирует и реализует проекты для заказчиков из Украины, оказывает консультационную поддержку по вопросам GMP на этом рынке и координирует работу местных субподрядчиков. Но надо сказать, что в холдинге FAVEA нет функционального разделения между нашими офисами. Для каждого нового проекта в любой стране нахождения заказчика мы создаем рабочую группу из специалистов компании FAVEA разных стран, работаем большой и дружной международной командой в стране заказчика.

Как Вы считаете, существуют ли какие-то особенности рынка Украины? Ведь компания FAVEA работает и в других странах СНГ

Украинский рынок в какой-то мере по праву можно считать особенным. Украина первой из стран СНГ стала на путь перехода на нормы GMP еще в 90-х годах прошлого столетия, была, так сказать, заряжена философией GMP. Ведущие фармацевтические производители Украины активно принимали участие в разработке и адаптации основополагающих документов GMP, систематически обучались в Европе, консультировались у ведущих международных экспертов, изначально ориентировались на европейские стандарты и фармацевтическую нормативно-правовую базу ЕС.



В период с 1992 по 2013 г. Христос Чанаклис работал на фармацевтическом производстве TEVA Czech Industries (Опава, Чехия), где прошел путь от руководителя сервисной службы до директора производственно-технического департамента, а позже и технического директора. Сегодня он возглавляет холдинг FAVEA Group.

Мы, в свою очередь, гордимся тем, что также были сопричастны к становлению норм GMP в Украине, поскольку на заре появления этих норм построили ряд современных цехов и производственных участков для «пионеров» GMP: ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», ПАО «НПЦ Борщаговский химико-фармацевтический завод», Корпорация «Артериум». Кроме того, специалисты FAVEA консультировали представителей многих заводов по построению системы качества и валидации, проводили семинары и корпоративные обучения, делились своим опытом и европейскими практиками. Сегодня эти компании, о которых я говорил ранее, являются передовыми и выступают так называемым фармацевтическим флагманом этого рынка.

В прошлом году я лично посетил несколько компаний в Украине и хочу отметить, что в вашей стране много достойных современных производств, а также существует мощный потенциал специалистов. И именно благодаря этой движущей силе большинство заводов были сертифицированы на соответствие нормам GMP, прошли международные аудиты европейских инспекций и экспортируют свою продукцию в страны Европейского Союза.

Нам очень нравится работать с украинскими производителями, поскольку это сильные заказчики, требовательные к качеству наших услуг и обладающие хорошими технологическими и техническими знаниями.

Какие интересные для заказчиков решения предлагает компания FAVEA? Ни для кого не секрет, что многие компании также оказывают проектно-инжиниринговые услуги. В чем уникальность FAVEA?

Да, полностью с Вами согласен. Рынок проектно-инжиниринговых услуг насыщен. В настоящее время в Украине есть несколько инжиниринговых компаний, которые оказывают проектные услуги.

Уникальность работы с компанией FAVEA заключается в том, что мы предлагаем нашим заказчикам комплекс услуг и имеем огромный опыт в проектировании и строительстве фармацевтических предприятий.

20 лет из года в год мы строим новые фармацевтические производства с применением самых современных технологий и оснащаем их высококачественным технологическим оборудованием. 20 лет мы делимся европейским опытом с нашими заказчиками.

Надо сказать, что самым ценным активом компании FAVEA является персонал. Наши специалисты накопили огромный практический опыт благодаря работе на ведущих предприятиях Европы и стран СНГ. Мы гордимся тем, что коллектив FAVEA составляют уважаемые эксперты в области GMP, члены международных ассоциаций ISPE и PDA. Многие из них являются профильными специалистами в области отдельных уникальных производств лекарственных средств, таких как производство биотехнологических препаратов, цитостатиков, вакцин и т. д. Специалисты FAVEA активно делятся своими знаниями и богатым практическим опытом на семинарах и конференциях, которые компания проводит на регулярной основе. Кроме того, с прошлого года успешно действует наша авторская разработка дистанционного обучения e-learning, благодаря которой в настоящее время несколько сотен специалистов фармацевтической отрасли из разных стран повышают свои знания и компетенции.

Технические решения, которые предлагает FAVEA в своих проектах, изначально закладываются с перспективой их актуальности по прошествии нескольких десятков лет, что создает крепкий фундамент для последующей надежной эксплуатации и сертификации на международных рынках.

На наш взгляд, в сегодняшней экономической ситуации, когда фармацевтическая промышленность Украины поворачивается в сторону европейских партнеров, стремится к кооперации с компаниями Центральной и Западной Европы, Северной Америки и Японии, проекты, реализованные в точном соответствии с европейскими правилами GxP, являются дополнительным конкурентным преимуществом и предоставляют потенциальную возможность выхода на новые стратегические рынки.

Также одно из преимуществ компании FAVEA заключается в наличии собственного фармацевтического производства твердых форм, расположенного

в Чехии. Мы оттачивали свое мастерство именно там: проектировали, комбинировали разные проектные решения, искали наиболее интересные варианты, подбирали оборудование, чтобы потом лучшее из созданного предложить заказчику. В настоящий момент наше предприятие является площадкой для контрактного производства для многих известных фармацевтических компаний Чехии, Германии и Швейцарии.



Кризис как-то повлиял на деятельность киевского представительства и холдинга в целом?

До наступления экономического кризиса в Украине наша компания очень успешно и плодотворно сотрудничала с несколькими предприятиями, которые находятся в Харькове и Киеве.

В 2012 – 2014 гг. компания FAVEA выполнила проекты по техническому переоснащению участков ампульного цеха и цеха твердых лекарственных форм, а также поставку оборудования для проведения валидационных и квалификационных работ для ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье». В 2013 – 2014 гг. мы осуществляли проектирование участка сведения вакцин, проектирование, поставку и монтаж оборудования для участка вакцин группы АКДС для ПАО «Фармстандарт-Биолек», а также поставки технологического оборудования для АО «Лекхим». В 2013 – 2014 гг. наша компания поставляла оборудование для проведения валидационных и квалификационных работ для ПАО «Фармак».

Также для заказчика из Восточного региона мы спроектировали комплекс современных диагностических противотуберкулезных лабораторий, аналогов которого нет в Украине. В перспективе речь шла о строительстве таких комплексов по всей стране, но в связи со сложившейся ситуацией заказчик был вынужден «заморозить проект».

Сегодня экономическая ситуация диктует свои правила, но кризис – это явление временное, поэтому надеемся, что в скором времени мы возобновим сотрудничество с заказчиками из Украины. В настоящее время мы наблюдаем заметное оживление на данном рынке. За последние месяцы заметно возросло количество обращений в компанию FAVEA от предприятий Украины.

Кризисная ситуация также заставила перестроиться и нашу компанию. Если ранее мы реализовывали наши проектные решения с европейскими партнерами в сфере оборудования, «чистых помещений», вентиляции и кондиционирования, то сейчас понимаем, что такой проект не «по карману» заказчику. В этой связи мы начали активно искать альтернативные решения и сегодня предлагаем нашим заказчикам бюджетные варианты с учетом комбинирования европейских, азиатских и украинской составляющих проекта. При этом качество наших проектов и работ мы сохранили на таком же высоком уровне благодаря четко разработанным методикам выбора и оценки производителей оборудования и материалов, а также субподрядных организаций.

Значит ли это, что компания FAVEA теперь будет всегда предлагать только более дешевые технические решения?

Вовсе нет. Следует отметить, что мы в первую очередь ориентированы на заказчика. А у него, как известно, могут быть разные аргументы и выбор, на каких производителей ориентироваться – азиатских, европейских или, если хотите, американских. Поэтому, конеч-

СПРАВКА О КОМПАНИИ:

Международная компания **FAVEA** возникла более 20 лет назад и осуществляет свою деятельность главным образом на территории Евросоюза и в странах СНГ. В состав **FAVEA Group** входят предприятия, расположенные на территории Чехии, Словакии, России, Украины и Казахстана. Главный офис находится в Праге, столице Чехии. Основной деятельностью **FAVEA** является проектирование и строительство «под ключ» фармацевтических и биотехнологических производств.



но же, европейских (как и других) производителей мы ни в коем случае не сбрасываем со счетов.

Господин Чанаклис, каковы, по Вашему мнению, перспективы данного рынка?

Если говорить в разрезе производственного сегмента, то фармацевтическая отрасль наукоемкая и требует постоянных капиталовложений. Сейчас мы наблюдаем положительную тенденцию и интерес иностранных инвесторов к строительству новых производств в Украине, со многими ведем активную предконтрактную работу по реконструкции существующих производств.

Уверен, что в скором времени эта тенденция даст отличные результаты, и мы сможем совместно с заказчиком реализовать множество интересных проектов и идей.

Дополнительным серьезным импульсом в развитии фармацевтической отрасли Украины может послужить финансирование проектов украинских предприятий из фондов Евросоюза. Ранее такой путь прошли все страны Центральной Европы, в том числе и Чехия. Через несколько лет, при условии дальнейшей интеграции Украины в Европейский Союз, этот финансовый источник будет важным драйвером новых инвестиций в модернизацию производственной базы фармацевтических заводов. Компания FAVEA имеет большой практический опыт работы с целевыми финансовыми программами Европейского Союза. ■

Контактная информация:

ООО «ФАВЕА ИНЖИНИРИНГ КИЕВ»
Украина, 07403,
Киевская обл., г. Бровары,
ул. Кирова, 90, оф. 22
Тел.: +380 675-493-824
+380 459-472-533
ukraine@favea.org
info@favea.org
www.favea.org



22-25.11.2016

Россия, Москва, МВЦ «Крокус Экспо»
Crocus Expo IEC, Moscow, Russia



pharmtech
& ingredients

18-я Международная выставка
оборудования, сырья
и технологий для
фармацевтического
производства

18th International exhibition
of equipment, raw materials
and technologies for
pharmaceutical production

В рамках выставки проходит
11-й Международный форум

Фармтехпром

Within the Exhibition
11th International Forum

Pharmtechprom

23-24.11.2016

Организатор / Organised by



Группа компаний ITE
The ITE Group
+7 (499) 750-08-28
pharmtech@ite-expo.ru

При поддержке / Supported by



Забронируйте стенд
Book your stand

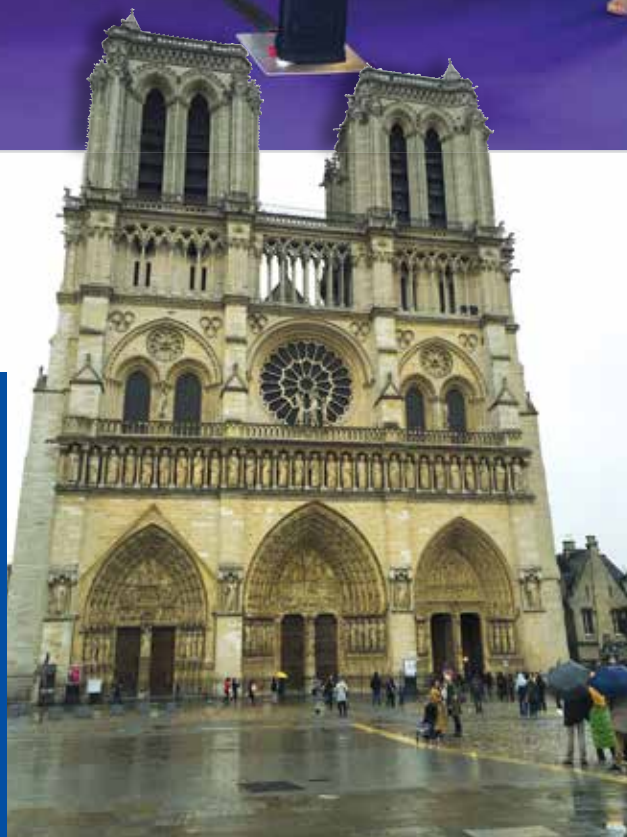
pharmtech-expo.ru



Церемония вручения наград за лучшие инновационные решения Pharmapack Europe Award 2016 в категории «Лучшая инновация, представленная экспонентом»

Выставка-симпозиум Pharmapack Europe

10 – 11 февраля 2016 г. в Париже успешно прошла выставка-симпозиум Pharmapack Europe 2016 (#pharmapackeu), организованная UBM EMEA. Данное мероприятие было посвящено исключительно фармацевтической упаковке и системам доставки лекарственных препаратов. В этом году в нем приняли участие 387 экспонентов и 3409 посетителей, что соответственно на 15 и 12 % больше, чем в 2015 г. Свыше 70 % экспонентов – международные компании, среди посетителей были эксперты из 74 стран мира, которые активно обсуждали наиболее животрепещущие проблемы отрасли и представленные инновационные решения



В этом году журнал «Фармацевтическая отрасль» уже в третий раз был медиа-партнером выставки. Участие в ней трудно переоценить с информационной и образовательной точки зрения. Здесь воочию можно увидеть демонстрацию принципиально новых устройств, о которых компании пишут в статьях и пресс-релизах, но работу которых – в принципе – трудно представить «на пальцах». Лучше один раз увидеть!

Например, отслеживание соблюдения схемы лечения с помощью компактной таблеточки (помещается в кармане рубашки), «привязанной» к мобильному теле-

фону / iPad / компьютеру через Wi-Fi, Bluetooth и т. д. Вам поступает SMS с напоминанием о необходимости принять таблетку; Вы открываете таблеточницу – и с нее ваш лечащий врач получает сигнал (опять же через мобильный телефон) о том, что Вы приняли таблетку. Когда Вы приходите на прием к врачу, у него есть Ваша история лечения, состоящая из данных, полученных в режиме реального времени. Если Вы не соблюдали схему лечения и не выздоровели, то Ваша страховая компания может прекратить его оплачивать. Если соблюдали схему лечения, но не выздоровели, Вам назначают новый курс.

Или смешивание лиофилизированного препарата и разбавителя (оба – в оригинальной упаковке производителя) в устройстве, перенесение уже жидкого препарата в шприц, снабженный защитой от случайного укола иглой и упором для пальцев для облегчения введения вязкого препарата. Весь процесс для пациента заключается в нажатии **ОДНОЙ** кнопки – при этом препарат не контактирует с окружающей средой.

Галерея инноваций

Обязательная составляющая выставки – **«Галерея инноваций»** – предоставляет уникальную возможность познакомиться с последними достижениями в области разработки упаковки и систем доставки лекарственных средств, такими как новые материалы, первичная и вторичная упаковка, системы доставки, маркировка, рекламные вкладыши, технологии по борьбе с фальсифицированными препаратами, а также методы отслеживания Track & Trace. Все это будет использоваться в разработке следующего поколения технологий доставки лекарственных средств.

Каждая из 21 представленной новинки была номинирована на звание «Лучшая инновация, представленная экспонентом».

Многие представленные в «Галерее инноваций» устройства только поданы на получение патента. Компании-разработчики используют выставку как площадку для поиска потенциальных пользователей – фармацевтических компаний, разрабатывающих в основном оригинальные препараты, и финансовых инвесторов. Среди посетителей выставки были и инвестиционные банкиры из венчурных фондов, занимающиеся поиском и оценкой инновационных решений, в которые стоит вкладывать деньги.

Очень полезным оказался **«Инновационный тур»**, блестяще проведенный доктором **Паскаль Готье** из

Университета г. Оверн (Франция). Первые лица компаний-экспонентов ознакомили его участников с инновациями в сфере упаковки и систем доставки, в том числе:

- вторичной упаковкой (картонной коробкой) с контролем первого вскрытия и очень простым устройством (опять же из картона) для защиты от вскрытия детьми (компания IGB), которое не требует модификации технологического оборудования и дополнительных инвестиций;



Christophe Dehan, менеджер по продажам, Eveon



Лауреаты премии Pharmapack Europe Awards

- минеральными микрогранулами PYCLEAR™ PROTECTION, используемыми в мультидозовых пластиковых контейнерах с офтальмологическими и назальными препаратами как альтернатива консервантам (компания Pylote laboratory);
- новой системой для многоразового введения с очень высокими барьерными свойствами, которая состоит из предварительно наполненной препаратом полимерной емкости объемом от 0,2 до 5 мм, которую можно вставить в аппликатор для различных применений (компания Sulzer Mixpac AG);
- автоматическим устройством Intuity® Lyo для соединения лиофилизированного препарата с жидкостью (компания EVEON);



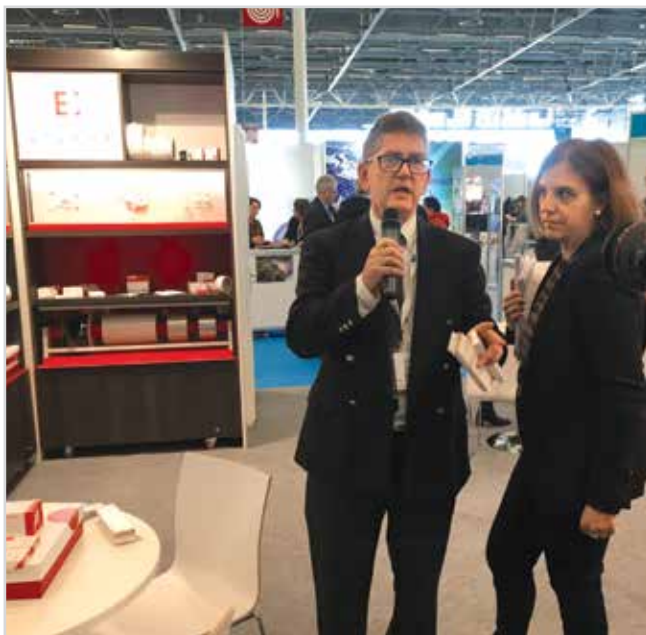
Loic Marchin, основатель и CEO, Pylote – с наградой Pharmapack Europe Awards



Mariella Devrient, маркетинг-менеджер, Sulzer Mixpac AG

Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», апрель № 2 (55) 2016



Ian Lemon, Essentra PLC



Каждая из 21 представленной в «Галерее инноваций» новинки была номинирована на звание «Лучшая инновация, представленная экспонентом»



«Инновационный тур», блестяще проведенный доктором Паскаль Готье из Университета г. Оверн (Франция)



Mikkel Hetting, CEO, Injecto – с наградой Pharmapack Europe Awards

- картонной вторичной упаковкой для парентеральных препаратов в стеклянных контейнерах, снабженной защитой от вскрытия детьми, и соответствующей самым строгим экологическим стандартам (компания Essentra);
- электронной «напоминалкой» о принятии таблеток / капсул, встроенной в таблеточницу (компания Balda);
- новым наконечником с системой защиты от первого вскрытия для предварительно наполненного шприца, используемого для высокочувствительных препаратов (компания Vetter);
- двухкамерными картриджами, обеспечивающими устойчивое хранение, безопасное разбавление раствора, а также его применение, для работы с чувствительными фармацевтическими продуктами (компания SCHOTT – более подробно читайте статью на стр. 26);
- компактным, простым и экономным шприцем Injecto™ System: наконечник шприца применяется как плунжер в процессе введения препарата, что позволяет предотвратить его повторное использование (компания Injecto).

Награды за лучшие инновационные решения – Pharmapack Europe Award 2016 – вручались в двух категориях: «Лучшая инновация, представленная экспонентом» и «Лучшее изделие медицинского назначения».

Каждая из 21 представленной в «Галерее инноваций» новинки была номинирована на звание «Лучшая инновация, представленная экспонентом». В этой категории престижной награды были удостоены:

- Датчики Easylog компании Biocorp – за «гибкость и удобство использования»

Датчики Easylog производства компании Bioscorp позволяют подключить различные инъекционные устройства к Интернету и снимать с них данные. Такая система проводит сбор данных о выполненных инъекциях (дозировка, время и дата), выявляет несоответствия между прописанными и введенными дозами и отправляет пользователю напоминание о необходимости выполнения инъекции препарата, предупреждение в случае ошибочной повторной инъекции, а также предоставляет доступ к архивным данным и карточке (log-book) пациента. Датчики Easylog предоставляют качественную информацию в режиме реального времени, а также позволяют избежать ошибок в отчетности или передозировки.

- Автоматизированная система Intuity® Lyo компании EVEON – за «удобство и простоту использования»

Устройство Intuity® Lyo – автоматизированная система для подготовки препарата к введению, позволяющая сократить количество компонентов и операций. Используется для проведения длительной терапии при хронических заболеваниях, требующей регулярного введения препарата в определенной дозе. На сегодняшний день компания EVEON совместно с несколькими фармацевтическими компаниями проводит исследования и разработки по применению системы Intuity® Lyo при лечении пациентов с фиброзно-кистозной дегенерацией и онкологическими заболеваниями.



Stephanie Pellet, Judit Szabon, отдел маркетинга, ARAYMONDLIFE SASU. Более подробно об инновации компании читайте на стр. 33 в этом выпуске журнала



Charlotte Barberet, менеджер по маркетингу и PR, Flavio Oreoli, директор по продажам в Центральной и Восточной Европе, компания SGD





Hans Peter Manser, директор по развитию бизнеса, Weibel CDS AG. Более подробно об инновации компании читайте на стр. 43 в этом выпуске журнала

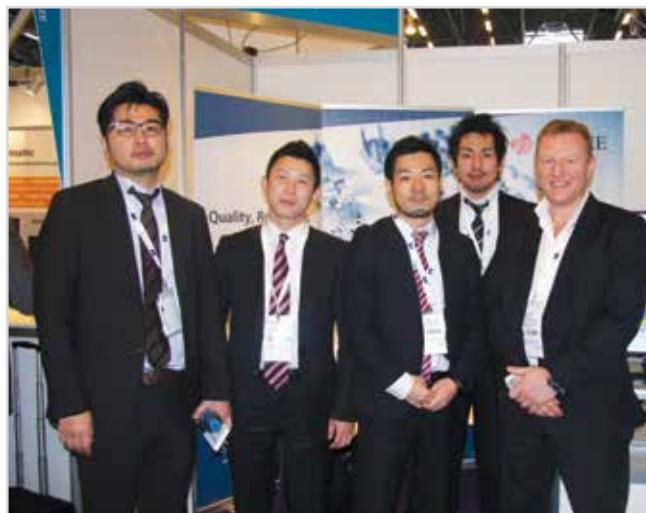
- *Инновационные шприцы объемом 0,5 мл производства компании Injecto – за «эффективное предотвращение повторного использования и контроль первого вскрытия»*

Одноразовые шприцы Injecto объемом 0,5 мл получили премию за функциональность, позволяющую исключить повторное использование и фальсификацию препаратов при выполнении инъекций. На первый взгляд, Injecto похожи на обычные предварительно наполненные шприцы, но при ближайшем рассмотрении можно увидеть, что в них отсутствует традиционный для стандартных шприцев поршень. Его роль выполняет колпачок, защищающий иглу шприца. Очень экономное и функциональное решение.

- *Микрогранулы PYCLEAR™ PROTECTION компании Pylote laboratories – за «экономичность и обеспечение безопасности пациента»*

Микрогранулы PYCLEAR™ PROTECTION производства компании Pylote laboratories получили премию за экономичность и обеспечение безопасности пациента. Промышленная инновация Pylote позволяет избежать применения традиционных консервантов в продукции для конечных потребителей, в частности, в офтальмологии. В производстве PYCLEAR™ PROTECTION используется «зеленая» химия, что позволяет снизить риск контаминации и наладить производство препаратов без использования консервантов.

«Лауреаты премий в этом году продемонстрировали удивительное сочетание использования новых элементов цифровых технологий в области доставки лекарственных средств, автоматизации, и, конечно же, жизненно важные достижения в области повышения безопасности пациентов и соблюдения предписанной схемы лечения, чем внесли свой вклад в развитие



Yui Muguruma, менеджер по продажам, SOLIZE Toolig Company с коллегами



Dr. Bernhard Hladik, старший продакт-менеджер, SCHOTT AG



Armand van de Putte, старший вице-президент, глобальные фармацевтические решения, Juichi "Jim" Takeuchi, президент, Terumo

отрасли», – отметила Анна Шумахер, директор выставки Pharmapack Europe.

Ключевые тенденции рынка фармацевтической упаковки в 2016 г.

В области доставки и упаковки лекарственных средств в 2016 г. в центре внимания будут сериализация, Track & Trace, препараты, комбинированные с системой доставки, развивающиеся рынки, аутсорсинг, проверка первого вскрытия упаковки и соблюдение схемы лечения.

Эксперты отрасли фармацевтической упаковки и систем доставки определили несколько ключевых направлений, которыми в нынешнем году будут «жить» фармацевтические и логистические компании, занимающиеся поставками и упаковкой препаратов.

Главными «фишками» отрасли в 2016 г. будут развитие и имплементация систем отслеживания и контроля препаратов Track & Trace, а также обсуждение Европейской Директивы по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами. В рамках симпозиума на выставке Pharmapack Europe эксперты отрасли обсудили последствия введения общеевропейской схемы аутентификации, ее влияние на контрактных производителей и на фармацевтические компании.

Поскольку недавно введен европейский стандарт EN 16679, в котором содержатся рекомендации по применению, использованию и контролю первичного вскрытия упаковки с продукцией медицинского назначения, к 2018 г. для всех рецептурных препаратов проверка первичного вскрытия упаковки (TVF) станет обязательной. Фармацевтическая промышленность в настоящее время находится на раздорожье, и перед приближающимся сроком производители по всей Европе должны решить, какую систему контроля первичного вскрытия упаковки следует выбрать.

Препараты, комбинированные с системой доставки, станут еще одной важной темой в 2016 г. При разработке препаратов

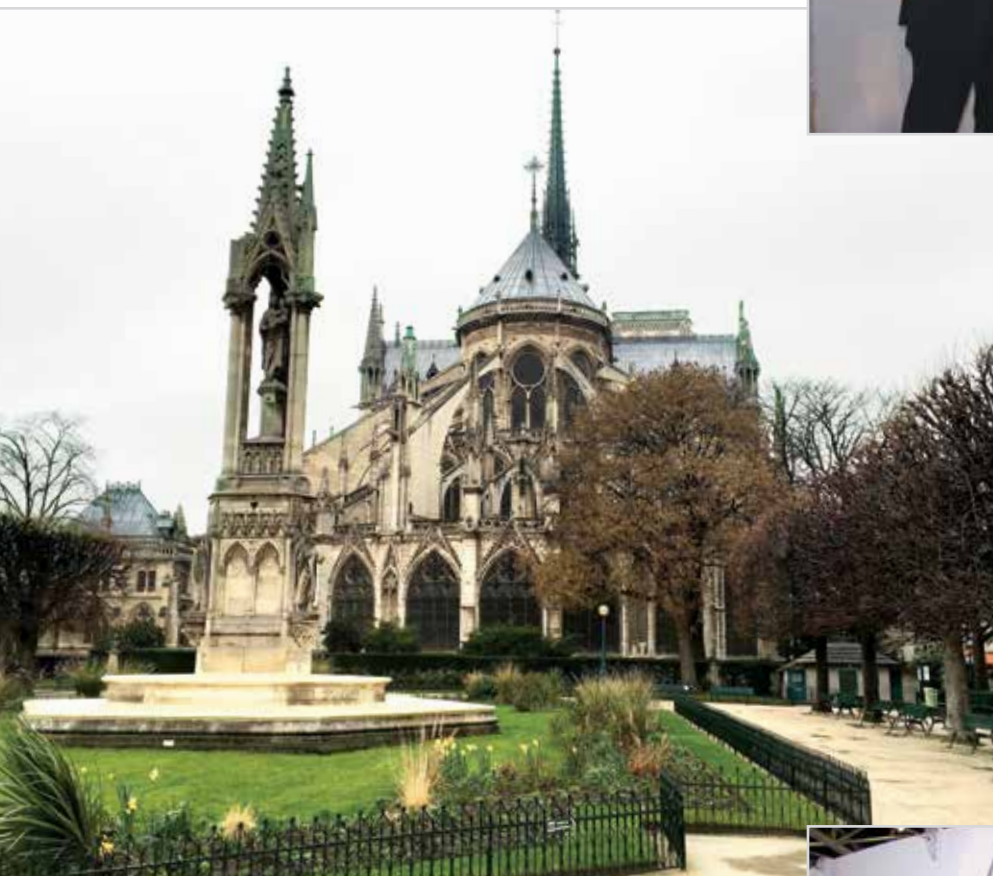


Ирина Вейлер, представитель WEST в Украине; Юлия Зеленкова, Группа компаний ФАРМТЕХ; Dobrivoje-Bobby Rankovich, региональный менеджер по продажам в Восточной Европе, WEST Pharmaceutical Services; Ксения Михеева, директор департамента упаковочных материалов, ООО «ФармТехСервис». Более подробно об инновации компании читайте на стр. 30 и стр. 43 в этом выпуске журнала



этого класса будут взяты за основу принципы проектирования с учетом человеческого фактора, дизайна для производства и дизайна для сборки. По-видимому, мы сможем стать свидетелями появления более компактных и более «умных» комбинированных изделий, которые позволят сократить время вывода препарата на рынок путем изучения стратегии масштабирования производства одновременно с процессом разработки.

Технологии и упаковочные материалы, использование которых поможет повысить соблюдение схемы лечения пациентами, будут оставаться в зоне пристального



внимания основных игроков рынка. На выставке Pharmapack в нескольких секциях анализировались процесс проектирования удобных для пациента упаковок и роль инноваций в обеспечении конкурентных преимуществ. В течение последних 30 лет постоянно обсуждаются преимущества жесткой (флаконы) и гибкой (блистеры) упаковки для твердых лекарственных форм для перорального применения. Но в 2016 г. компании будут заниматься поиском лучших вариантов упаковки для твердых лекарственных форм.

Кроме того, быстро растет интерес к упаковке, предназначенной для коммуникации с пациентами и медицинскими работниками. Этот интерес подогревается как контролирующими органами (требования к сериализации и отслеживанию), так и группами потребителей. Здесь точкой приложения усилий станет упаковка для различных лекарственных форм,



Wolfgang Schäfer и Werner Trautwein, Duran Group GmbH



Максим Трошин и Вадим Смилянец, ООО «Фарммаш» (Украина)



Anne Bailly, менеджер по коммуникациям, Joel Cotten, директор по развитию бизнеса, Aptar Stelmi, с коллегой. Более подробно о продукции Aptar Pharma и Aptar Stelmi читайте на стр. 28 и стр.32 в этом выпуске журнала



ИННОВАЦИЯ ДЛЯ ВАШЕГО ПРОДУКТА. **ОКУПАЕТСЯ!**

Process & Plant Engineering

Компания Glatt осуществляет планирование, проектирование и реализацию международных проектов - от расширения и модернизации существующих производств до строительства новых производственных комплексов.

Используя наш обширный профессиональный опыт проектирования в сочетании с глубоким знанием инновационных технологий, мы разработаем проектное решение и осуществим любой ваш проект, независимо от его масштабов и специфики.

Глатт Инженертехник ГмБХ, ул. Обручева, 23 - корп. 3, 117630 г. Москва, РФ, тел + 7 495 7874289, info@glatt-moskau.com, www.glatt.ru
Glatt Ingenieurtechnik GmbH, Nordstrasse 12, 99427 Weimar, Germany, Tel + 49 3643 47-0, info@glatt-weimar.de, www.glatt.com

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



Douglas R. Stout, вице-президент, SiO₂ Medical Products. Более подробно об инновации компании читайте на стр. 42 в этом выпуске журнала

используемых в персонализированной медицине. В конце концов мы можем стать свидетелями появления упаковки, способствующей коммуникации врача и пациента. Кто же станет первопроходцем в этой отрасли? Могут ли компании Apple или Google предложить новые системы коммуникации, которые революционизируют этот статус-кво?

Еще одной тенденцией является все более интенсивное использование аутсорсинга в эпоху пост-блокбастеров, причем именно сектор контрактных услуг предлагает широкий спектр новых прототипов и инноваций. Это имеет огромное значение не только с точки зрения регуляторных изменений, но и с учетом миграции специалистов из фармацевтической отрасли в цепочку поставок.

«2016-й год будет чрезвычайно интересным для отрасли упаковки фармацевтической продукции и доставки лекарственных средств благодаря появлению новых стратегий в отношении упаковок для пациентов и новых комбинированных изделий, а также аутсорсингу, помогающему быстрее вывести лекарственные средства на рынок. Наша конференц-платформа и «Галерея

инноваций» определили важные моменты, которые не только революционизируют методы совместной работы фармацевтических компаний с поставщиками, но и обозначают значимость этих технологий в трансформации опыта пациентов. За последние несколько лет упаковка и доставка стали еще более важной частью процесса регистрации лекарственных средств регуляторными органами, соблюдения пациентами схемы лечения, а также в эффективности терапии, особенно по мере увеличения использования персонализированных методов лечения и экономически выгодных генериков. Я приглашаю принять участие в выставке Pharmapack Europe всех, кто хочет держать руку на пульсе тенденций рынка и встретить новых партнеров», – сказала Анна Шумахер, директор выставки Pharmapack Europe.

Выставка Pharmapack Europe предоставляет прекрасную площадку для взаимодействия с существующими и потенциальными деловыми партнерами в области упаковки и доставки лекарственных средств. Это – жизненно важная точка отсчета для новых бизнес-стратегий, лидерства идей и инноваций, которые будут формировать отрасль в течение следующего года.

В 2017 г. выставка Pharmapack Europe пройдет в Париже с 1 по 2 февраля в выставочном центре Paris Expo Porte de Versailles. ■

Репортаж с выставки Pharmapack Europe подготовила Галина Зерова, Главный редактор журнала «Фармацевтическая отрасль».





Множество новых лекарственных средств необходимо хранить в лиофилизированном состоянии, чтобы сберечь их свойства. Перед началом использования такого препарата проводится процесс ресуспендирования, состоящий из нескольких этапов. Для работы со столь чувствительными фармацевтическими продуктами компания SCHOTT предлагает оригинальное упаковочное решение – новые двухкамерные картриджи, которые содержат два компонента препарата в смежных отсеках, разделенных плунжером. Специальный зазор в стеклянной емкости позволяет лиофилизированному препарату и растворителю смешаться непосредственно перед инъекцией. Благодаря высокой точности дозировки система удобна и безопасна, особенно при использовании высококонцентрированных препаратов.

«Многие новые лекарства изначально доступны как лиофилизат, потому что производители ищут возможность сохранить активные компоненты препаратов, – отметил Андреа Весп, менеджер по продукции компании SCHOTT. – Двухкамерные картриджи значительно облегчают процесс производства: можно быть уверенным, что все компоненты препарата будут сохранены, смешаны в необходимой дозировке и введены наиболее безопасным и удобным способом».

Компания SCHOTT представляет двухкамерные картриджи для работы с чувствительными фармацевтическими продуктами

Новые картриджи производства компании SCHOTT обеспечивают устойчивое хранение, безопасное разбавление раствора, а также его применение

Совместимость с различными системами шприц-ручек

Применение очень простое. При повороте механизма закручивания шприц-ручки плунжер выталкивается до уровня зазора и растворитель перетекает в переднюю камеру через узкое отверстие диаметром около 0,1 мм. Там жидкость смешивается со вторым компонентом, после чего восстановленный препарат можно ввести без какого-либо загрязнения и передозировки просто одним нажатием на шприц-ручку.

Двухкамерные картриджи SCHOTT совместимы с наиболее часто используемыми шприц-ручками и могут быть адаптированы для нужд клиента. Например, расположение специального зазора можно изменить или же грани картриджа могут иметь другую форму. «Это важно, если производитель лекарств планирует, например, использовать препарат в порошковой форме, – добавил Андреа Весп. – В качестве альтернативы активный ингредиент может быть

заполнен в картриджи как жидкость, а затем лиофилизирован в сублимационной сушилке».

О концерне SCHOTT

SCHOTT — международный технологический концерн, 130 лет работающий в области производства специализированных стекол и материалов на основе использования передовых технологий. Многие продукты SCHOTT признаны лучшими в мире. Основные рынки сбыта концерна: бытовые приборы, фармацевтика, электроника, оптика, солнечная энергетика, транспорт и архитектура. Концерн SCHOTT прилагает все усилия к тому, чтобы оказать помощь своим заказчикам в построении успешно развивающегося бизнеса, и стремится улучшить жизнь окружающих с помощью высококачественных продуктов и интеллектуальных решений. В то же время компания SCHOTT обеспечивает устойчивое развитие своего бизнеса и заботится о персонале, обществе и окружающей среде. Производство и продажа изделий более чем в 35 странах мира отражают стремление SCHOTT быть ближе к своим заказчикам. В компании работают 1500 сотрудников, а уровень ее продаж в 2014 – 2015 финансовом году составил EUR 1,93 млрд. Владелец компании SCHOTT AG, главный офис которой расположен в г. Майнц (Германия), является Фонд Карла Цейса. Будучи социально ответственной компанией, SCHOTT берет на себя всю полноту ответственности перед сотрудниками, обществом и окружающей средой. ■

SCHOTT
glass made of ideas

Контактная информация:

Рудигер Вагнер.

Директор по продажам в Восточной Европе, Турции и Израиле
ruediger.wagner@schott.com

ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг»

Россия, 606524, Нижегородская обл.,
г. Заволжье, ул. Железнодорожная, 1,
строение 45, литер П.
Тел.: +7 (831) 612-13-13,
факс: +7 (831) 612-13-28,
pharmaceutical_packaging@schott.com
www.schott.com/pharmaceutical_packaging

Подразделение «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг Россия»

Россия, 105005, г. Москва,
Денисовский переулок, 26.
Тел.: +7 (499) 925-73-33
www.schott.com/pharmaceutical_packaging ®



На выставке-конференции **Pharmapack Europe** компания **Aptar Pharma** представила дозирующий клапан **DF30** из **COSe** (циклоолефин сополимер эластомер), который соответствует самым строгим требованиям для «чистых помещений» и является надежным и универсальным

Новая модель **DF30** дозирующего клапана включает уплотнитель горлышка флакона из **COSe**, который позволяет улучшить его характеристики. Эта инновация – результат постоянных усовершенствований самой передовой на сегодняшний день в международном масштабе технологической платформы **DF30**.

Надежный и универсальный дозирующий клапан DF30 из COSe соответствует самым строгим требованиям, предъявляемым к «чистым помещениям»

Технологическая платформа дозирующего клапана **DF30** производства компании **Aptar Pharma** была золотым стандартом отрасли на протяжении более 20 лет, и мы постоянно стремились оптимизировать предложение линейки продукции **DF30**.

Циклоолефин сополимер (**COC**) – широко известный, соответствующий спецификациям материал, используемый при производстве контейнеров для парентеральных препаратов. **COSe** – это особая модификация **COC**, обладающая уникальными эластомерными свойствами. В то же время она является инертной и соответствует самым строгим требованиям, предъявляемым к «чистым помещениям».

Новая модель дозирующего клапана **DF30**, которая включает уплотнитель горлышка флакона из **COSe**, имеет несколько основных преимуществ:

- Ступенчатое усовершенствование барьерных свойств от протекания
- Очень низкий уровень экстрагируемости
- Совместимость с широким рядом рецептур, включая этанолсодержащие препараты
- Подходит для всех технологий наполнения **rMDI** (дозированных ингаляторов под давлением)
- Надежный дизайн, обеспечивающий точность и согласованность характеристик

Более подробную информацию о **DF30** можно найти на нашем сайте www.aptar.com/pharma



Фото любезно предоставлено компанией **Aptar Pharma**

О компании **Aptar Pharma**

Aptar Pharma – фармацевтическое подразделение группы компаний **Aptar Group, Inc.**, в которое также входят **Aptar Beauty + Home** (товары для красоты и ухода за домом) и **Aptar Food + Beverage** (продукты питания и напитки).

Aptar Group, Inc. является ведущим мировым поставщиком широкого спектра инновационных систем дозирования товаров для красоты, личной гигиены, ухода за домом, отпускаемых по рецепту лекарственных средств, инъекционных препаратов, продуктов питания и напитков. Штаб-квартира компании находится в **Crystal Lake** (штат **Иллинойс**), а производственные мощности расположены в Северной Америке, Европе, Азии и Латинской Америке. Более подробную информацию можно получить на нашем сайте www.aptar.com/pharma. ■

Aptar 
pharma

Контактная информация:

Даниил Елагин
Региональный менеджер
по продажам в странах СНГ и Балтии
РФ, г. Москва,
ул. Тверская, 16.
Тел.: +7 (495) 737-65-97
факс: +7 (495) 737-65-88
моб. телефон: +7 (929) 914-81-14
danil.elagin@aptar.com



Пользующийся доверием клиентов глобальный партнер обеспечивает заказчиков эластомерными укупорочными материалами премиум-класса для инъекционных препаратов

Разработанные с позиций качества, сервиса и инноваций, продукты компании Aptar Stelmi на протяжении уже более 50 лет пользуются доверием ведущих фармацевтических и биофармацевтических компаний. Мы разрабатываем и производим эластомерные укупорочные элементы: пробки для флаконов, компоненты для преднаполненных шприцев и картриджей, такие как плунжеры, защитные колпачки для иголок и верхушек емкостей, применяемых для парентерального введения.

Входя в состав Aptar Group, мы пользуемся всеми преимуществами присутствия на глобальных рынках, инновациями и техническими достижениями лидера отрасли.

PremiumCoat™ – альтернативные покрытые оболочкой пробки для чувствительных препаратов

PremiumCoat™ – это новая линейка эластомерных укупорочных элементов, разработанная Aptar Stelmi и выведенная на рынок в 2015 г. Поверхность эластомера в ходе производства покрывается тонкой фторполимерной пленкой, созданной по проверенной, беспримесной современной рецептуре. Такое покрытие является эффективным барьером для целого ряда экстрагируемых и выщелачиваемых веществ, которые могут высвободиться из эластомера и попадать в лекарственный препарат. Таким образом, благодаря использованию пробок PremiumCoat™ существенно повышается совместимость лекарственных средств и укупорочных материалов.

В 2015 г. мы вывели на рынок первую модель покрытых оболочкой пробок диаметром 20 мм. На выставке Pharmapack-2016 мы расширили линейку продукции PremiumCoat™ покрытыми оболочкой пробками диаметром 13 мм. И скоро пополним наше предложение новыми моделями.

Дополнительная информация:

aptarstelmi@aptar.com; www.aptarstelmi.com

О компании Aptar Stelmi

Входящая в фармацевтическое подразделение Aptar Group, Inc., компания Aptar Stelmi является надежным партнером ведущих фармацевтических фирм, осуществляющих разработку и производство эластомерных укупорочных материалов для парентеральных препаратов. Разработанные с позиций качества, сервиса и инноваций, продукты компании Aptar Stelmi на протяжении уже более 50 лет соответствуют ужесточающимся требованиям фармацевтической от-



PremiumCoat™ – альтернативные покрытые оболочкой пробки для чувствительных препаратов

Фото любезно предоставлено компанией Aptar Stelmi

раси, предъявляемым к чистоте, эффективности и комплаенсу. Выпускаемые компанией компоненты для предварительно наполненных шприцев и пробки для флаконов используются с целью многостороннего применения более чем в 70 странах мира.

Aptar Group, Inc. (NYSE: ATR) является ведущим мировым поставщиком широкого спектра инновационных систем дозирования для красоты, товаров для личной гигиены, ухода за домом, отпускаемых по рецепту лекарственных средств, инъекционных препаратов, продуктов питания и напитков. Штаб-квартира компании находится в Crystal Lake, штат Иллинойс, а производственные мощности расположены в Северной Америке, Европе, Азии и Латинской Америке. ■

Aptar Stelmi

Контактная информация:

Даниил Елагин
Региональный менеджер
по продажам в странах СНГ и Балтии
РФ, г. Москва,
ул. Тверская, 16.
Тел.: +7 (495) 737-65-97
факс: +7 (495) 737-65-88
моб. телефон: +7 (929) 914-81-14
danil.elagin@aptar.com



Работаем вместе над повышением качества лекарственных средств: автоматическая инспекция укупорочных элементов для препаратов, предназначенных для парентерального введения, с помощью системы визуального контроля

Наличие твердых частиц в инъекционных препаратах некоторые практикующие врачи, исследователи академических учреждений и эксперты регуляторных органов рассматривают как ключевой показатель при определении качества готового лекарственного средства [1]. Инспекционная система позволяет выявить, изолировать, определить тенденцию и найти решение для устранения критических дефектов укупорочных элементов контейнера, что будет способствовать повышению качества готового стерильного продукта. Данный вид контроля не только сводит к минимуму несоответствия, но также позволяет определить участки, на которых необходимо усовершенствовать производство укупорочных компонентов, что в результате повышает качество упаковки.

Существует ряд методов проведения инспекции готовых лекарственных форм для парентерального введения с учетом безопасности и эффективности лекарственного средства. Первичный метод – инспекция, проводимая оператором, – может быть субъективным и зависит от адекватной подготовки инспекторов [2]. Различная острота зрения, личностные характеристики и степень усталости для каждого оператора варьируют, что может оказать влияние на их способность определять наличие частиц на одинаковом уровне. Субъективность при проведении инспекции оператором не только влияет на эффективность процесса, но также может замедлять скорость его проведения [3].

Инспекция с использованием автоматической системы визуального (или оптического) контроля для выявления попавших внутрь или приклеившихся к упаковочным компонентам твердых частиц снижает риск обнаружения твердых частиц в готовом лекарственном средстве. Кроме того, система визуального контроля, используемая для проверки компонентов, также позволяет определять дефекты самих укупорочных элементов. Любые поврежденные или имеющие дефект укупорочные элементы контейнера должны быть обнаружены и удалены в процессе инспекции готовой продукции. Система укупорки контейнера может потерять целостность в результате дефекта контейнера или укупорочного элемента. В случае выявления несоответствия система технического зрения должна быть способна определить категорию дефекта на высоком уровне.



Автоматизированная инспекционная машина West Envision™

В индустрии упаковочных компонентов инспекция с использованием автоматической системы оптического контроля (визуальная инспекция) признана передовой практикой. Обычно производитель компонентов во время проводимой оператором инспекции будет отбирать компоненты на основе выборки. В результате только часть компонентов пройдет инспекцию и в спецификациях изделия будет заложен «приемлемый уровень качества» (Acceptable Quality Levels – AQLs). AQLs можно определить как процент дефектов в партии изделий в самом плохом случае, который допустим для заказчика. Если производителю компонентов придется отказаться от выборки и инспектировать вручную каждый компонент, длительность процесса производства возрастет на время, необходимое для контакта оператора с каждым компонентом. Визуальная инспекция является более предпочтительной, поскольку позволяет инспектировать каждый компонент и устранить загрязнения изделий оператором. Можно провести квалификацию автоматической системы оптического контроля, что позволит обеспечить постоянство и сопоставимость результатов инспекции, благодаря чему производительность и воспроизводимость повысятся.

Инспекционные машины с использованием системы визуальной инспекции применяются некоторыми производителями укупорочных элементов из эластомерных материалов для инспектирования эластомерных пробок и поршней со всех сторон. Программное обеспечение каждой машины позволяет ей отличить качественный компонент от изделия, имеющего дефект / отклонения. Каждая инспекционная машина оснащена многочисленными камерами, использующими яркий, рассеянный свет и излучение в невидимой области спектра для выявления таких дефектов, как пятна,



Готовые к стерилизации компоненты Westar®

рубцы, чужеродные элементы, включения резины в изделии или выдающиеся из эластомерной поверхности. Дополнительные дефекты можно определять, исходя из специфики компонента или спецификации заказчика. В результате заказчик получает качественный компонент, который соответствует или превышает потребности производителя фармацевтической продукции.

Автоматические инспекционные машины с использованием системы визуального контроля для резиновых компонентов устанавливают после стадии мойки в процессе подготовки к стерилизации. Конечный результат – вымытое изделие, которое удовлетворяет требованиям, предъявляемым к предельному содержанию эндотоксинов и твердых частиц, а также бионагрузке. После прохождения процесса стерилизации пробки выгружают из моечной машины в «чистое помещение» класса 5 ISO, где их inspectируют с помощью машины с использованием системы технического зрения и упаковывают. В зависимости от требований заказчика продукцию, упакованную в пакеты, или помещают во вторичную упаковку, или отправляют на стерилизацию за пределами «чистого помещения» класса 5 ISO.

Визуальная инспекция каждого компонента позволяет поставщику получать данные о количестве компонентов с дефектами на 1 млн произведенных (PPM) в сравнении с использованием AQLs на основе выборки. Ее также можно рассматривать как реальную характеристику процессов, подтвержденную значимыми данными для заказчика. Спецификации на основе PPM позволяют фармацевтическим компаниям по завершении производственного процесса получить данные о количестве компонентов приемлемого качества.

Перед фармацевтическим и биотехнологическим секторами стоит трудная задача – обеспечить качество в соответствии со все более строгими регуляторными требованиями, предъявляемыми к препаратам для парентерального введения и сохранения целостности производ-

ственного процесса. Визуальная инспекция лекарственных препаратов является обязательной и включает проведение 100 % проверки готовой продукции с использованием системы оптического контроля. Для решения этих задач производители компонентов, такие как West Pharmaceutical Services, Inc. (West), внедрили автоматическую инспекцию с использованием системы визуального контроля для выпускаемой ими продукции.

Автоматизированный процесс инспекции West Envision™ позволяет повысить качество готовых к стерилизации фармацевтических компонентов Westar®. В системе Envision™ используется технология автоматической инспекции с программным управлением с применением программы технического зрения для инспекции всех поверхностей эластомерных компонентов, таких как Westar® RS пробки и плунжеры для шприцев. Использование продукции, прошедшей контроль в системе Envision™, позволяет снизить себестоимость готового лекарственного средства путем минимизации риска его отбраковки из-за наличия видимых твердых частиц или дефекта укупорочного элемента.

Каждый компонент, прошедший инспекцию в системе Envision™, соответствует самым строгим требованиям, предъявляемым к качеству. Помимо этого компания West работает со своими клиентами над дизайном и квалификацией компонентов, разрабатываемых для удовлетворения их потребностей и ожиданий пациентов. ■

Дополнительную информацию можно получить у Ксении Михеевой, директора департамента упаковочных материалов, ООО «ФармТехСервис»,

+7 (495) 993-64-59, info@pharmtech.ru,
или на сайте компании
www.westpharma.com/en/products/Pages/Westar.aspx

Envision™ является торговой маркой West Pharmaceutical Services, Inc., в США и странах с другой юрисдикцией.

Westar® является зарегистрированной торговой маркой West Pharmaceutical Services, Inc., в США и странах с другой юрисдикцией.



ФармТехСервис
PharmTechService



Литература:

1. Barber T.A. (2000). **Control of Particulate Matter Contamination in Healthcare Manufacturing**. Englewood, Co: Interpharm Press.
2. Benedek K., Cao S., Jiang Y., Narhi L.O. & Shnek D. (2009). **A critical review of analytical methods for subvisible and visible particles. Current Pharmaceutical Biotechnology**, 10, 373 – 381.
3. Chen C., Gonzales O., Rathore N. & Wenchang J. (2009). **Challenges and strategies for implementing automated visual inspection for biopharmaceuticals. Pharmaceutical Technology**. Retrieved from: <http://pharmtech.findpharma.com/pharmtech/Analytics/Challenges-and-Strategies-for-Implementing-Automat/ArticleStandard/Article/detail/638760>

Системы доставки для инъекционных препаратов: производители сосредотачивают свое внимание на технологии XXI века, продолжая при этом решать традиционные проблемы

Глобальный рынок технологических решений для доставки инъекционных лекарственных средств в 2012 г. был оценен в USD 22,5 млрд, и к 2017 г., как ожидается, достигнет USD 43,3 млрд [1]. Этот рынок в целом делится на два основных сегмента: технологии для создания устройств (систем доставки) и технологии для создания препаратов. В 2012 г. 50 % глобального рынка технологий для доставки инъекционных лекарственных средств занимали препараты для лечения гормональных нарушений, к 2017 г., как ожидается, этот сегмент достигнет USD 21,6 млрд. Однако аутоиммунные заболевания являются наиболее быстро растущим сегментом данного рынка в связи с появлением биопрепаратов, лекарственных средств на основе фактора некроза опухоли альфа (TNF-α) и интерлейкина-1 (IL-1), а также в связи с улучшением соблюдения пациентом схемы лечения благодаря разработке устройств для самостоятельного введения.

Конструкцию устройств для инъекции препаратов все чаще разрабатывают с учетом человеческого фактора [2]. Такое проектирование – это больше, чем просто планирование исследования для проверки того, что устройство могут безопасно и надежно использовать пациенты целевой группы. «Это требует постоянного взаимодействия с пациентами целевой группы и другими заинтересованными сторонами на протяжении всего процесса разработки и коммерциализации», – отметил Steven Allan, старший вице-президент по стратегическому планированию в компании Unilife.

По его словам, целью должно быть достижение максимальной безопасности, простоты и удобства в использовании устройства пациентами целевой группы. Основные факторы успеха включают минимизацию количества этапов при использовании устройства, а также создание полностью интегрированного небольшого прибора, удобного для ношения с собой и эргономичного для держания в руке. «Интуитивно понятные интегрированные устройства с минимальным количеством операций при использовании могут повысить приемлемость и предпочтение такого устройства при лечении пациентов вашей целевой группы».

В данной статье мы расскажем о некоторых основных игроках на рынке систем доставки инъекционных препаратов и таких передовых технологиях, как интеллектуальные портативные устройства, которые пациент может носить с собой, сконструированные с учетом человеческого фактора. Также будут рассмотрены некоторые, более традиционные проблемы, связанные с повреждением, протеканием и защитой от случайного укола иглой.

Компания Aptar Stelmi – максимизация целостности закрытия емкости

Максимизация целостности системы укупорки емкости при сведении к минимуму взаимодействия между

системой для закрытия и лекарственным препаратом является очень важной проблемой для всех фармацевтических и биотехнологических компаний. «Эластомерные пробки признаны золотым стандартом для сохранения целостности системы укупорки емкости, представляющей собой первичную упаковку, изготовленную из стекла или полимера», – сказал Joel Cotten, директор по развитию бизнеса компании Aptar Stelmi.

Из нескольких семейств эластомеров, используемых при изготовлении таких пробок, синтетические галобутилы (хлор- или бромбутилы) обладают следующими свойствами:



Пробки PremiumCoat™ компании Aptar Stelmi – это альтернативная система для укупорки высокочувствительных препаратов. Поверхность эластомера покрыта тонкой фторполимерной пленкой, выступающей эффективным барьером для многих экстрагируемых и высвобождаемых веществ, которые могут высвободиться из эластомера и загрязнить препарат (фото любезно предоставлено компанией Aptar Stelmi)

ми, которые описаны в стандартах, имеют важное значение для фармацевтической и биофармацевтической промышленности, а также запрашиваются регулирующими органами:

- совместимость с лекарственным препаратом для предотвращения его модификации и / или распада с течением времени;
- физическая функциональность, то есть самогерметизация после нескольких проколов (для пробки флакона) или способность к скольжению (для поршня шприца);
- защита от протекания для сведения к минимуму контакта с окружающей средой;
- безопасность при использовании пациентом и конечным пользователем.

«За последние десятилетия мы стали свидетелями появления тенденции к уменьшению количества ингредиентов в эластомерных изделиях, чтобы сделать их чище», – сказал г-н Cotten.

Совсем недавно развитие технологий нанесения покрытий доказало свою успешность для упаковки высокочувствительных лекарственных форм. Такие покрытия обычно наносят на поверхность эластомерных компонентов, чтобы уменьшить вымывание веществ из эластомерной пробки в лекарственную форму. На рынке существуют несколько видов покрытия: пленки из этилентетрафторэтилена (ETFE), пленки из политетрафторэтилена (PTFE) и покрытия, наносимые путем распыления.

Как лубрикант для эластомерных упорочных элементов традиционно используется силикон, но он также может взаимодействовать с лекарственным препаратом. Поэтому одной из целей остается уменьшение и контролирование использования силикона. Технологии нанесения покрытия и снижение степени использования силиконового масла иногда объединяют для решения проблем как с защитой лекарственного препарата, так и с процессом заполнения / герметизации емкостей.

«В дополнение к этим решениям, которые способствуют уменьшению потенциального вымывания веществ из эластомерной пробки в лекарственную форму, компания Aptar наблюдает рост спроса на оборудование для розлива и укупорки, оснащенное изоляторами или системами ограниченного доступа барьерного типа (RABS) для оптимизации розлива жидких лекарственных средств», – заявил Joel Cotten.

Изоляторы обеспечивают строго контролируемую зону для розлива лекарственного средства в первичную упаковку. Благодаря применению данной технологии снижается риск загрязнения. Для таких систем эластомерные пробки поставляются стерильными и готовыми к использованию в пакетах, которые подсоединяют к изоляторам или RABS. Кроме того, снижению общего уровня загрязнения эластомерных компонентов твердыми частицами способствует использование в производстве новейших автоматизированных машин для проведения оптического контроля.

«Фармацевтические и биофармацевтические компании продолжают разрабатывать новые, готовые к использованию устройства для доставки инъекционных лекарственных

средств, – сказал г-н Cotten. – Благодаря использованию таких устройств происходит переход от традиционной первичной упаковки препаратов (например, ампул и флаконов) к более безопасным и удобным интегрированным устройствам (например, предварительно заполненным шприцам, картриджам или пакетам). В этом процессе функциональность эластомерных пробок является одним из ключевых факторов успеха».

Компания ARaymond предлагает RayDyLyо – пластиковые колпачки на пробки для флаконов как альтернативу алюминиевым

Вот уже в течение 150 лет, начиная с 1865 г., группа компаний ARaymond предлагает инновационные решения для автомобилестроения, энергетики и сельского хозяйства. Фармацевтическая продукция и товары для здравоохранения – новые для компании направления. Используя свой опыт в разработке инноваций для высокотехнологичных секторов промышленности, фармацевтическое подразделение ARaymondlife, сертифицированное на соответствие требованиям GMP, предлагает новый продукт – **RayDyLyо** – пластиковые колпачки на пробки для флаконов как альтернативу алюминиевым.





Данное решение позволяет снизить усилие и минимизирует риск повреждения перчаток при открытии флакона. Предлагаются две системы: пластиковый колпачок с отрывом центральной части (Central Tear-Off – CTO) – для инъекционных лекарственных средств и полностью отрывной колпачок (Total Tear-Off – TTO) – для смешивания и восстановления препаратов.

Данное решение позволяет отказать от стадии обжима флакона при производстве жидких и лиофилизированных препаратов. Пробки предварительно соединяются с колпачком RayDyLyo, после чего флакон закрывается простым вертикальным нажатием пробки. Стерилизация может проводиться как гамма-излучением, так и в автоклаве. Производитель предлагает колпачки диаметром 13, 20 и 32 мм ISO 8362-1 и ISO 8536-1.

Компания Bespak – решение проблемы доставки инъекционных средств высокой вязкости / большого объема

Биофармацевтические компании сталкиваются с жесткой конкуренцией, существующей в большинстве основных терапевтических областей. Одним из способов выделиться среди конкурентов является использование инновационного устройства. В настоящее время с этой целью применяются автоинжекторы и системы болюсного введения на основе насоса. Необходимо определить, какое устройство является наиболее подходящим для пациентов, способно безопас-

Предлагаемая компанией Bespak серия устройств Syrina™ для самостоятельного введения включает вспомогательные шприцы с иглами с дополнительной защитой, а также три типа автоинжекторов. Во всех этих устройствах используется одинаковая аккумуляторная система VapourSoft™

но и эффективно доставлять лекарственное средство и может обеспечить самую высокую степень соблюдения схемы лечения. Однако некоторые существующие на рынке устройства не очень хорошо подходят для введения биопрепаратов нового поколения и инъекционных лекарственных средств, которые становятся более вязкими или имеют большой объем.

Для решения проблемы доставки инъекционных препаратов высокой вязкости или большого объема компания **Bespak** предлагает технологию под названием VapourSoft™ и связанную с ней серию автоинжекторов Syrina™. Особенность VapourSoft™ заключается в его источнике питания, который помогает преодолеть проблемы, связанные с автоинжекторами на основе пружины. В качестве основы для аккумуляторов следующего поколения была разработана небольшая емкость для сжиженного газа.

Данный механизм доставки смягчает воздействие на первичную упаковку, помогая дополнительно минимизировать вероятность повреждения стекла, что идеально подходит как для стеклянных предварительно наполненных шприцев, так и для картриджей. Эту гибкую систему можно адаптировать к свойствам препарата, терапевтической области

применения или к потребностям пациентов. Например, благодаря простому изменению пропеллента в пределах одного формата упаковки можно правильно определить продолжительность инъекции даже при введении очень вязких веществ.

«Впервые изменения вводимого объема и вязкости препарата можно осуществить с минимальными модификациями самого устройства, – объяснил Steven Kaufman, руководитель отдела глобального развития бизнеса компании Bespak. – Устройство позволяет относительно легко вводить препараты высокой вязкости и большого объема. Например, 2 мл препарата, имеющего вязкость 200 сПз, можно ввести приблизительно за 10 с».

Самые различные виды первичной упаковки можно использовать с аккумулятором VapourSoft™. Применение емкостей большего диаметра не вызывает дополнительных проблем, и без какого-либо существенного влияния на производительность можно применять и стандартные шприцы объемом 1 мл, и длинные шприцы объемом 1 мл, и шприцы объемом 2,25 мл. Кроме того, с помощью устройства привода достигается полное опорожнение первичной упаковки сразу после активации устройства.

«Серия устройств Syrina обеспечивает постоянно одинаковую доставку препарата, что позволяет исследовательским и биофармацевтическим компаниям использовать устройства этой серии с системой VapourSoft™ на очень ранних стадиях разработки», – сказал г-н Kaufman. Несколько вариантов таких устройств были разработаны для проведения клинических исследований, а ряд промышленных образцов также рассматривают для использования в качестве основы автоинжекторов.

BD – человеческий фактор и партнерство в разработке как двигатели инноваций

BD UltraSafe Plus™ Passive Needle Guard – это отличный пример разработки продукта, адаптированного к новым требованиям рынка. В связи с тем, что пациенты все чаще отдают предпочтение самостоятельному инъекционному введению лекарственных средств, существует потребность в эргономичных и простых в использовании устройствах. В дополнение к инновационной технологии безопасности, предусматривающей автоматическую активацию, которая исключает риск какого-либо повреждения иглой во время ее извлечения, результатом ориенти-

рованных на пациента исследований стали более широкий упор для пальцев и уникальный эргономичный шток поршня, гарантирующие успешное самостоятельное инъекционное введение вязких лекарственных средств. Более широкий упор для пальцев повышает удобство самостоятельного введения инъекционных препаратов для пациентов с нарушениями мелкой моторики. Выбор формы такого упора для пальцев стал результатом основанной на использовании подхода HFE разработки, сфокусированной на учете потребностей этой специфической целевой группы населения.

Первым шагом в определении наиболее подходящего продукта был выбор общей формы. После исчерпывающего анализа предпочтений пациентов целевой группы предварительно выбранные формы упора для пальцев были многократно тестированы с участием пациентов с нарушениями мелкой моторики, в том числе больных с ревматоидным артритом и рассеянным склерозом. Результаты показали, что наклонная конструкция и вогнутая форма для крепкого захвата устройства являются более предпочтительными для таких пациентов.

Дополнительно к первоначальному анализу проекта была проведена другая серия испытаний, предназначенная для оценки предпочтений пациентов в отношении текстуры поверхности. Были исследованы фокус-группы пациентов, что способствовало более полному пониманию влияния текстуры поверхности на отмеченный пациентами комфорт при введении с помощью более широкого упора для пальцев. Как и ожидалось, данные исследования подтвердили, что добавление определенных элементов текстуры приводит к предпочтению такой поверхности определенной группой конечных потребителей. Не существует единого, удовлетворяющего всех решения. Например, результаты свидетельствуют, что выемки в дополнение к

рельефу могут вызывать дискомфорт у пациентов с рассеянным склерозом [4]. Такое заключение послужило основой для создания более широкого упора для пальцев BD UltraSafe Plus™.

Учитывая тот факт, что в настоящее время разрабатывается новое поколение лекарственных средств, компания BD анализирует новые технологии на соответствие их специфическим потребностям рынка. Одобрение пациентами и безопасность остаются ключевыми моментами в разработке инновационных решений компанией BD.

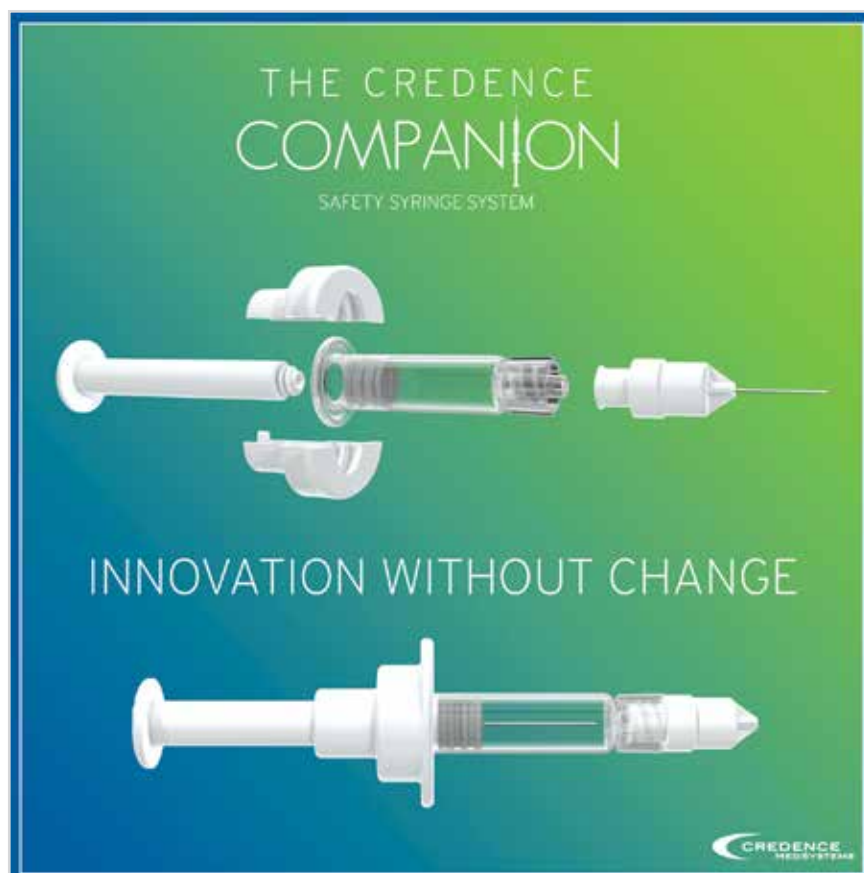
Компания Credence Medsystems – «инновация без изменений» – система безопасных шприцев Companion

Расширение сферы применения систем безопасных шприцев Companion компанией Credence MedSystems способствовало развитию инноваций данных систем доставки. При этом производители лекарственных средств получили возможность сократить время, необходимое для внедрения таких инноваций. Теперь линия систем Companion включает закрепленную иглу, иглу с люэровским замком и двухкамерные безопасные устройства для разведения и смешивания препаратов: все эти устройства имеют пассивную защиту от укола иглой. После завершения инъекции подается звуковой, визуальный и тактильный сигнал о том, что инъекция завершилась, поскольку игла автоматически втягивается в цилиндр шприца, оставляя шприц без иглы и полностью блокируя его.

Производители лекарственных средств могут выбрать у различных поставщиков такие основные компоненты упаковки, как шприцы, пробки и колпачки наконечника / иглы. Они тогда просто вставят иглу Companion (либо поставляемую вместе с наконечником Люэра, либо предварительно закрепленную на держателе) и поршень. «Возможность использования системы Companion с уже имеющимися



BD UltraSafe Plus™ Passive Needle Guard



Система Companion обеспечивает пассивную защиту от укола иглой при использовании компонентов стандартной первичной упаковки. Игла автоматически втягивается в стержень поршня внутри цилиндра шприца, обеспечивая безопасную и компактную утилизацию

компонентами упаковки препарата упрощает его разработку и регистрацию, поскольку для изменения первичной упаковки лекарственного средства может потребоваться несколько миллионов долларов и несколько лет разработки», — объяснил John Merhige, коммерческий директор корпорации Credence MedSystems, Inc.

Риск прерывания цепи поставок также значительно снижается, поскольку фармацевтические компании могут использовать стратегию двойного снабжения в отношении критических компонентов первичной упаковки.

Кроме того, система Companion не содержит клея, что исключает риск взаимодействия между клеем и лекарственным препаратом. Не содержащие клей укупорочные элементы также позволяют использовать альтернативные методы

смазки (например, силиконизацию при повышенной температуре), что обеспечивает совместимость с лекарственными средствами, которые являются высокочувствительными к силиконовому маслу.

Не менее важным является требование избегать прерывания производственных процессов заполнения / укупорки емкостей и вторичной упаковки. При использовании системы Companion не изменяется технология заполнения шприцев; корпуса шприцев поставляются в стандартных тубах и заполняются обычным способом. Кроме того, использование конструкции системы Companion позволяет упростить вторичную упаковку. Поскольку фланцевый стержень не является обязательным компонентом, то при использовании системы Companion единственной дополнительной операцией является до-

бавление штока плунжера, которое происходит обычным способом.

Система Companion с пассивным втягиванием иглы и автоматическим блокированием шприца абсолютно безопасна для конечного потребителя. Система Companion практична, поскольку была разработана с учетом человеческого фактора. Ее особенности: четкая видимость цилиндра шприца и его содержимого; пассивное / автоматическое втягивание иглы; подача сигнала по окончании введения; выполнение стандартных для шприца операций, таких как удаление пузырьков воздуха и аспирации; компактность при хранении и экологически безопасная утилизация.

Компания Enable Injections — портативный инжектор: новые возможности для рынка биологических препаратов

Аналитики прогнозируют, что объем рынка биологических препаратов в течение следующих 5 лет достигнет USD 215 млрд. В настоящее время более 900 инъекционных биопрепаратов находятся в стадии разработки или уже выведены на рынок. Однако инъекционные биопрепараты будут выполнять свои задачи только в том случае, если их можно будет вводить с помощью устройств для доставки, которые учитывают потребности пациентов и обеспечивают им большую мобильность и удобства.

Вязкие биопрепараты в высоких дозах зачастую вводят внутривенно в условиях стационара. Проведение терапии в домашних условиях позволит сократить расходы на лечение и улучшить качество жизни пациентов. Портативный (носимый) инжектор может удовлетворить эти потребности.

«Когда крупная фармацевтическая компания хочет повысить комфорт, удобство и уровень соблюдения схемы лечения пациентом, она тщательно изучает все возможные варианты доставки лекарственных средств. В результате проведенного изучения предпочтений пациентов целевых групп она обращается

в компанию Enable Injections с предложением разработать портативный, носимый на теле инжектор, с помощью которого можно подкожно доставлять высоковязкий биопрепарат в большом объеме (2 – 20 мл), в качестве альтернативы имеющимся инфузионным насосам. Такое устройство повысит независимость пациента, его мобильность, удобства и степень соблюдения схемы лечения», – объяснил Michael D. Hooven, президент и исполнительный директор компании Enable Injections.

ния поможет достичь лучших результатов терапии. Для производителей препаратов повышение комфорта и соблюдения схемы лечения может оказаться более выгодным, чем привлечение новых пациентов», – сказал г-н Hooven.

Компания Enable Injections сосредоточила внимание на учете человеческого фактора, играющего ключевую роль при разработке устройств и делающего самостоятельную инъекцию безопасной, простой, удобной и приемлемой для пациентов. При этом сами устрой-

- Создание компактных систем, которые можно незаметно закрепить на теле, обеспечив пациенту свободу и мобильность.
- Изготовление экологически чистой системы, в которой отсутствует электроника или батареи, требующие специальной утилизации либо переработки.

Gerresheimer: «зеленая» упаковка фармацевтических препаратов. Экологически безопасный материал как замена полиэтилену (PE) и полиэтилентерефталату (PET)

Первый пластиковый экологически безопасный контейнер выпущен компанией **Gerresheimer** под торговой маркой BioPack. Он является отличной заменой традиционным емкостям из полиэтилена (PE) и полиэтилентерефталата (PET), поскольку обладает теми же свойствами, но в отличие от них полностью пригоден для переработки.

«Используя биоматериалы, наши клиенты способствуют снижению парникового эффекта, таким образом внося свой вклад в охрану окружающей среды и сокращение количества отходов», – заявил Niels Düring, исполнительный вице-президент подразделения пластиковой упаковки.

«Зеленые» PE или PET, произведенные из сахарного тростника. Сахарный тростник используется в качестве одного из компонентов для производства биоматериалов. С завода по переработке сахарного тростника берется этанол, который подвергается процессу дегидратации для образования «зеленого» этилена. Затем «зеленый» этилен поступает в цех полимеризации, где он превращается в «зеленый» полиэтилен (PE) или полиэтилентерефталат (PET).

Упаковка Biopack компании Gerresheimer производится из сахарного тростника и является возобновляемой альтернативой традиционным PE и PET. Ее используют для упаковки как жидких, так и твердых лекарственных препаратов и косметических средств. Biopack обладает теми же характеристиками,



Enable Reconstitution System – полностью автоматизированная система для смешивания и переноса, которая позволяет смешать содержимое (жидкость с жидкостью или жидкость с порошком) двух флаконов объемом до 10 мл каждый

Компания Enable Injections разработала портативные инжекторы, способные стабильно доставлять большой объем (1 – 10 мл и 1 – 20 мл) лекарственных средств, улучшить переносимость и снизить выраженность болевых ощущений. Эти инжекторы можно настроить на введение лекарственных препаратов с конкретными характеристиками. Кроме того, существуют различные платформы передачи, каждая из которых совместима с определенной первичной упаковкой (шприц и флакон), что обеспечивает преимущества для производителей препарата, включая экономию затрат и сокращение времени его выхода на рынок.

«Компания Enable Injections заинтересована в эволюции «умных» инжекторов. Обеспечение пользователей и медицинских работников средствами для отслеживания и регистрации соблюдения схемы лече-

ства остаются экономически эффективными для фармацевтической промышленности и пациентов.

Более сложные устройства доставки лекарственных средств отличаются от существовавших ранее инъекционных систем следующими характеристиками:

- Использование стандартных флаконов или шприцев, что исключает необходимость разработки новых укупорочных элементов.
- Автоматическое нагревание препарата по мере заполнения инжектора, что позволяет сократить время ожидания перед использованием устройства, заполненного охлажденным препаратом.
- Автоматическое смешивание лиофилизированных препаратов.
- Использование иглы минимального размера для повышения комфорта пациента.



Биоматериалы подходят для производства всего ассортимента пластиковых контейнеров компании Gerresheimer

что и классическая продукция компании Gerresheimer из PE и PET, что позволяет использовать этот материал для производства всего ассортимента пластиковых контейнеров. Дополнительный бонус – заказчикам не нужно изменять свои линии розлива или инвестировать в новые.

Компания Haselmeier – технологические системы с учетом потребностей пациентов

Haselmeier поставляет специализированные устройства фармацевтическим компаниям уже в течение более 40 лет. Многие из них создают с использованием современных технологий и затем приспособливают под конкретный препарат и потребности пациентов. «Мы проводим постоянные исследования для лучшего понимания как текущих, так и потенциальных потребностей в устройствах и разрабатываем новые системы для их удовлетворения, – отметил Terry O’Hagan, директор по развитию бизнеса компании Haselmeier. – Такие новые характеристики, как динамическое управление скоростью, предварительно наполненные шприцы с изменяемой дозой, индивидуальное дозирование, активные системы безопасности, а также интеграция электроники в целях улучшения соблюдения паци-

ентом схемы лечения, – все это примеры современных характеристик устройств и технологий, которые мы разработали для удовлетворения растущих потребностей в системах и с учетом потребностей пациента».

«Использование уникальных форм и материалов вносит свой вклад в создание устройств, более удобных для пациентов и обеспечивающих эффективную доставку



Одноразовая шприц-ручка Axis D™ компании Haselmeier с более широким круглым дисплеем и цифрами для установки дозировки

препаратов. Например, компания Haselmeier интегрировала новую систему установки дозы в своей одноразовой шприц-ручке Axis D. Это более широкий круглый дисплей с цифрами для определения дозировки; на нем отсутствуют все другие надписи, которые обычно печатаются на стандартных шприц-ручках, – объяснил г-н O’Hagan. – Результаты исследования показали, что так пациенту удобнее пользоваться устройством, кроме того, одновре-

менно снижается вероятность неправильной установки дозы».

Г-н O’Hagan добавил, что на рынке устройств для инъекций наблюдается переход от использования фармацевтическими компаниями стандартных устройств к применению более специализированных систем, ориентированных на пациента. «Такая динамика может быть связана с особыми требованиями, предъявляемыми к био-препаратам новой линии, а также с интересом к разработке устройства для пациентов конкретных групп, – сказал он. – В действующих руководствах FDA существенно повышены требования, предъявляемые к характеристикам систем доставки препаратов (простота в использовании, безопасность и точность). В связи с этим многие компании начали либо создавать новые устройства, либо модифицировать уже существующие. Кроме того, новые технологии позволяют использовать более широкий спектр методов доставки, учитывающих свойства новых препаратов и соответствующих потребностям пациентов».

По мере того как все больше препаратов получают одобрение для самостоятельного введения, FDA выпустило дополнительные инструкции по использованию и разработало более строгие технические требования к устройствам с учетом человеческого фактора для того, чтобы они стали более интуитивно понятными и простыми в использовании, более безопасными и точными, что будет гарантировать пациенту получение эффективного лечения. Фармацевтические компании на основе результатов обширных исследований с учетом человеческого фактора должны продемонстрировать, что данные устройства можно безопасно и эффективно использовать у пациентов конкретной группы для целевого применения.

Пациенты целевой группы по использованию конкретного устройства могут оказывать существенное влияние на его общий дизайн и

характеристики систем для самостоятельного введения. Устройства должны соответствовать потребностям пациентов разных возрастных групп – детей (в таком случае препарат часто вводит родитель или опекун), молодых людей, взрослых и лиц пожилого возраста. Кроме того, у некоторых пациентов возможны физические ограничения зрения, координации и силы, что может оказывать большое влияние на общий дизайн и настройку устройства.

«Разработка новых технологий обеспечивает дополнительные способы доставки и поддерживает усилия, направленные на улучшение соблюдения пациентом схемы лечения новым препаратом», – сказал г-н O'Hagan.

Insulet Corp. – система OmniPod для управления доставкой препарата

«По мере увеличения выхода на рынок комплексных и биологических препаратов разработчики лекарственных средств продолжают поиск инновационных технологий, способных упростить их доставку. Обычные устройства для введения, такие как шприцы и ручки, предназначены для простых способов доставки инъекционных растворов. Достижения в области создания «умных» портативных устройств, которые можно закрепить на теле (например, система OmniPod для управления доставкой препарата, разработанная корпорацией Insulet), помогают находить решения для сложных схем введения без ограничения образа жизни пациента и дают определенные конкурентные преимущества», – рассказал Michael Graffeo, вице-президент по развитию бизнеса корпорации Insulet.

С момента выхода на рынок системы OmniPod 10 лет назад корпорация Insulet расширила технологию портативного насоса и области ее применения для многократной доставки препарата. «Умная» система OmniPod с простой в использовании конструкцией обеспечивает

многократную и надежную доставку точной дозы препарата в определенное время. Автоматическое и практически безболезненное введение, обеспечиваемое с помощью этой системы, помогает устранить трудности, связанные с самостоятельным введением, и предоставляет ценную информацию для врачей и специалистов биофармацевтических компаний. «В отличие от других методов платформа OmniPod может быть настроена для обеспечения такой доставки препарата, которую раньше невозможно было себе представить», – отметил г-н Graffeo.

Например, систему OmniPod используют для введения препарата при стимуляции овуляции у женщин, когда необходимо делать инъекции каждые 90 мин в течение определенного периода лечения. Кроме того, врачу может потребоваться изменение дозировки препарата во время лечения. «До создания системы OmniPod пациент-



Система OmniPod для управления доставкой, разработанная компанией Insulet Delivery Systems Group

ки носили неудобный шприц, – объяснил г-н Graffeo. – С появлением «умной» портативной технологии OmniPod врач может управлять и корректировать дозу через устройство управления доставкой, а пациентка – регулярно получать препарат без уколов».

Благодаря «умной» технологии доставки OmniPod пациенты больше не испытывают неудобств, с которыми сталкивались раньше при сложных схемах введения препарата. Система OmniPod создает конкурентные преимущества и при решении проблем, связанных со сложными схемами введения, а также используется для повышения эффективности и прибыльности.

Компания Nemera – пассивная защита от случайного укола иглой

В индустрии препаратов для парентерального введения огромной проблемой являются травмы вследствие случайного укола иглой. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ежегодно регистрируют более 3 млн случаев непреднамеренного контакта с кровью. «В условиях, когда уход за пациентом в домашних условиях и самостоятельное введение парентеральных препаратов становятся все более распространенными, недостаточно уделять внимание только профилю безопасности препаратов и последствиям их введения», – предупредил Adrien Tisserand, менеджер отдела парентеральных препаратов компании Nemera. Для обеспечения безопасности использования препаратов решающее значение имеет рассмотрение рисков, связанных с препаратом, его введением и его потребителем. Поэтому FDA обязало производителей учитывать человеческий фактор и эргономику при проектировании медицинских устройств.

Медицинские устройства должны обеспечивать безопасность, эффективность, удобство использования и удовлетворение потребности. Поэтому их следует проектировать таким образом, чтобы в первую очередь они были безопасными, затем – функциональными, удобными в использовании, и только после этого – приятными для пользователя. В связи с этим необходимо изучить риски, связанные с неправильным функционированием



Компания Nemera разработала платформу пассивных устройств без-опасности Safe'n'Sound для предварительно наполненных шприцев, защищающих от случайного укола иглой

устройства и его использованием. Изучение таких рисков требует полного понимания устройства, среды, в которой оно применяется, и его пользователей. Чтобы определить возможности для усовершенствования, следует провести анализ продаваемых устройств и неудовлетворенных потребностей с участием пользователей в целях выявления рисков и проблем, оценки удобства использования, а также моделированных клинических исследований для проверки гипотезы и ее подтверждения.

В ответ на потребность в отношении повышения безопасности пользователя и улучшения условий введения инъекционных препаратов компания Nemera разработала платформу пассивных безопасных устройств Safe'n'Sound® для предварительно наполненных шприцев в целях предотвращения случайного укола иглой. Одноразовое устройство Safe'n'Sound® представляет собой адаптируемую платформу, используемую для обеспечения гибкости производителям фармацевтических препаратов и пользователям. Устройство Safe'n'Sound® совместимо со шприцами разного объема (1 мл и 2,25 мл) и с различными типами фланцев от разных поставщиков.

Функция обеспечения безопасности активируется автоматически по завершении инъекции, что облегчает использование устройства. В целях удобства применения шприца предусмотрены: площадка для большого пальца для обеспечения плавной инъекции; большой встроенный фланцевый стержень для пальцев, что облегчает удерживание устройства в руках; круглая форма для легкого и удобного использования; а также расположенная в месте фланца шприца пружина.

Интегрированный винтовой колпачок Ompi EZ-fill® – система укупорки twist-off для предварительно наполненных шприцев

Компания Ompi расширила предлагаемый ассортимент элементов укупорки для шприцев Ompi EZ-fill®, добавив систему укупорки twist-off для шприцев с наконечником Люэра, наряду с консолидированным альтернативным решением, которое уже присутствует на рынке.

Интегрированный винтовой колпачок (ITC) Ompi EZ-fill® разработан для идеальной совместимости со шприцами Ompi EZ-fill® с наконечником Люэра. Функциональные технические исследова-

ния, а также испытания на крутящее усилие и тянущее усилие способствовали **идеальной подгонке стекла к пластиковым компонентам.**

Благодаря **закручиванию, которое не требует усилий**, обеспечиваются улучшенное удобство и простота использования для конечных пользователей без нарушения целостности предварительно наполненного шприца.

Интегрированный винтовой колпачок состоит из резиновой детали (винтовой колпачок, состав резины: 7025, 7028, FM27, FM30), вставленной в колпачок из жесткого пластика, навинченного на адаптер с наконечником Люэра, и предварительно собранного на шприце Ompi EZ-fill®. Его **эксплуатационные качества по показателям крутящего усилия и тянущего усилия** определяются адаптером с наконечником Люэра, в частности – внутренним диаметром отверстия, длиной и толщиной ребер.

«Благодаря **закручиванию, не требующему усилий**, интегрированный винтовой колпачок (ITC) – это революция в мире шприцев Ompi EZ-fill®, – сказал Алессандро Морандотти, руководитель производственного направления EZ-fill® шприцев Ompi Pharmaceutical Systems. – Его **оптимизированная конструкция на стеклянном конусе** была раз-



работана для **обеспечения наилучшей совместимости с нашими предварительно наполненными шприцами**. В то же время наше предложение предоставляет фармацевтическим компаниям больше возможностей».

Интегрированный винтовой колпачок (ITC) Omri EZ-fill® разработан для шприцев разного объема: 1 мл, 1 мл long, 1,25 мл, 1,5 мл, 2,25 мл, 3 мл, 5 мл. В перспективе компания Omri будет рада предложить интегрированный винтовой колпачок Omri EZ-fill® для шприцев в более широком диапазоне объемов.

Компания Sensile Medical предлагает портативный инжектор многократного использования в целях снижения затрат

Учитывая важность временного фактора при выводе препарата на рынок, компания **Sensile Medical** предлагает инжектор для многократного введения препарата в высоких дозах, который обладает достаточно гибкими настройками, учитывающими характеристики лекарственных средств и потребности пациентов. Портативный инжектор SenseCore, который крепится на теле, обеспечивает введение препарата в течение продолжительного времени.

«Введение препарата с помощью устройства SenseCore не требует

специальных навыков и является более щадящим для пациента по сравнению с внутривенным введением, — отметила Sandra de Naan, руководитель отдела развития бизнеса компании Sensile Medical. — Вместо того чтобы идти в больницу для инъекции, например, на следующий день после химиотерапии, пациенты теперь могут использовать портативный инжектор, который автоматически вводит препарат и оповещает пациента о начале и завершении инъекции. Такой подход гораздо более удобен для пациента и позволяет значительно снизить затраты по сравнению с лечением в больнице или амбулаторно».

Данное устройство поставляется в комплекте с внутренним резервуаром для объемов до 20 мл, который может заполняться нерегулярно. В качестве первичной упаковки могут быть применены стандартные флаконы, что в сочетании с функцией автоматического заполнения устраняет необходимость в разработке и тестировании новой или модификации существующей первичной упаковки. Это позволяет на несколько лет сократить время до проведения клинических испытаний или вывода препарата на рынок, поскольку для реги-

страции новой первичной упаковки может понадобиться 4 – 5 лет.

Устройство SenseCore можно использовать для введения высоковязких жидкостей, газообразных веществ или смеси жидкого и газообразного веществ. Его применяют также для восстановления лиофилизированных препаратов с помощью разбавителей, перенесения восстановленного раствора в первичную упаковку или для его непосредственного введения.

Благодаря разработанной компанией Sensile Medical концепции одноразовых / многократных устройств, нет необходимости выбрасывать все устройство после его использования, поскольку механизм самого устройства является многократным (кроме сменных компонентов) и его можно применять повторно в течение определенного периода.

SGD — новая упаковочная технология с использованием полиэфирэфиркетона



Компания Sensile является связующим звеном между препаратом и пациентом



EasyLyo™ Pyrofree® — разработанная **SGD** 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.



Корпорация SiO₂ Medical Products, Inc. специально для рынка парентеральных препаратов разработала линию первичной упаковки (шприцы, флаконы, картриджи и индивидуализированные контейнеры) с тонким прозрачным барьерным покрытием на основе кремния оксида, нанесенным на внутреннюю поверхность емкости

Корпорация SiO₂ Medical Products, Inc. — компания, созданная вокруг пластика

Несмотря на то, что стеклянные емкости использовались десятилетиями, с ними связан ряд проблем (вмятины, трещины, осколки, расслаивание, наличие частиц, несовместимость с некоторыми способами стерилизации, различные оптические качества, риск в отношении безопасности на рабочем месте, трудности утилизации в больницах и наличие вымываемых веществ в зависимости от лекарственного препарата). Эти проблемы полностью устраняются благодаря созданию корпорацией SiO₂ комбинированной первичной упаковки из пластика / стекла. Линия упаковки SiOPlas[™] производства корпорации SiO₂ Medical Products, Inc. позволяет решить все проблемы, связанные со стеклянной упаковкой: она не содержит вольфрама, устойчива к повреждению и сопоставима со стеклом в качестве газового барьера.

Корпорация SiO₂ Medical Products, Inc. была создана вокруг пластика. Специально для рынка парентеральных препаратов разработана линия первичной упаковки (шприцы, флаконы, картриджи и индивидуализированные контейнеры) с тонким прозрачным барьерным покрытием на основе кремния оксида, нанесенным на внутреннюю

поверхность емкости. Такая барьерная система эффективно решает проблемы, с которыми сталкиваются производители лекарственных средств для парентерального введения, она идеально подходит для чувствительных биопрепаратов.

Запатентованная компанией система барьерного покрытия устраняет необходимость использования силикона. Кроме того, кремния оксид по сравнению со стеклом позволяет значительно лучше контролировать размеры, что обеспечивает соответствие более жестким допускам при конструкции автоинжекторов и шприц-ручек. Как и при производстве других продуктов, используется современная методика литья под давлением. Перед тем как емкости, готовые к заполнению (чистые, стерильные и упакованные), выходят за ворота предприятия, проводится контроль всех изделий, а не выборочных образцов, что позволяет гарантировать качество всей партии. Каждой единице, которая сходит с линии, присваивается индивидуальный серийный номер, что позволяет отслеживать все упаковки.

Корпорация Unilife — настраиваемые устройства для целого ряда инъекционных средств

Интеграция технологии Bluetooth LE в системы доставки инъекционных

лекарственных средств (например, в инсулиновые насосы, портативные инжекторы и автоинжекторы) внесла изменения в парадигму доставки лекарственных средств. Теперь биофармацевтические компании впервые смогут работать с пациентами и врачами, назначающими препарат, над максимальным использованием информационных технологий для повышения соблюдения схемы лечения пациентом и демонстрации результатов лечения на основе четких значений, связанных с использованием конкретного препарата. Для пациентов это означает своевременные напоминания и обновление статуса инъекции через смартфон, что способствует повышению эффективности лечения и улучшению качества жизни в целом. Врачи получают доступ к данным (как в режиме реального времени, так и историю лечения) по соблюдению пациентом схемы лечения при конкретном патологическом состоянии. Корпорация Unilife использует возможности технологии Bluetooth для обеспечения доступа к устройствам, таким как портативные инжекторы, инсулиновые насосы и «умные» автоинжекторы для многократного использования.



«Умный» автоинжектор LISA[™] для многократного использования от корпорации Unilife для инъекций с выбранной пациентом скоростью подключается через Bluetooth

Для сведения к минимуму риска и максимального повышения гибкости биофармацевтические компании стремятся выбрать одну технологию на базе платформы, которую можно использовать для всего семейства биопрепаратов. Общая платформа позволяет эффективно настраивать каждое устройство, сделанное на ее основе, под кон-

кретный лекарственный препарат, пациента, а также в соответствии с требованиями при каждом целевом показании.

Корпорация Unilife создала портфолио высокодифференцированных настраиваемых устройств, которые можно использовать для введения практически любого инъекционного биологического средства, препарата или вакцины. Оно включает портативные инжекторы, инсулиновые помпы мгновенного действия, «умные» автоинжекторы для многократного использования, одно- и двухкамерные предварительно наполненные шприцы, системы доставки офтальмологических препаратов, а также другие инновационные системы для доставки жидких, лиофилизированных или комбинированных лекарственных средств объемом от нескольких микролитров до 10 мл и более.

Weibel CDS AG – семейство устройств Reconstyle®[®], с помощью которых происходит полное восстановление лиофилизированного препарата в автоматическом режиме



Чтобы обеспечить более безопасную, легкую и быструю доставку лекарственного препарата, компания Weibel CDS AG (Швейцария) разработала и выпустила инновационное, удобное для пользователя, ориентированное на использование существующей первичной упаковки препаратов семейство устройств – SuperCapSyringe[®], позволяющее модернизировать Ваш флакон практически до уровня

предварительно наполненного шприца. Благодаря модульному дизайну этот шприц можно полностью адаптировать к потребностям Вашего производства. Он производится в разных размерах, может комплектоваться встроенной иглой и устройством для пассивной защиты от укола иглой.

Концепция Reconstyle[®]. С помощью устройств Reconstyle[®] происходит полное восстановление лиофилизированного препарата в автоматическом режиме.

В настоящее время треть препаратов для парентерального введения выпускается в лиофилизованной форме. Процедура восстановления препарата (особенно цитостатиков) в форму, пригодную для инъекции, не только крайне сложна, но и часто должна проводиться в ламинарном потоке. Обычно восстановление лиофилизированного препарата и его введение происходит за 22 отдельные операции. Это не только неудобно и требует значительных затрат времени медицинского персонала, но и небезопасно, т. к. существует угроза контаминации препарата и ошибки при обращении с системой (например, случайный укол иглой шприца), поскольку очень часто одноразовые шприцы не оснащены устройством для пассивной защиты от укола иглой. Несмотря на многочисленные решения, предлагаемые для облегчения проведения процесса восстановления, ни одно из них существенно не меняет сам процесс.

Компания Weibel CDS AG исходит из того, что только полная интеграция всех функций и устройств плюс автоматизация процесса решат эту проблему. Проведенное исследование рынка показало, что эксперты, медицинские работники и пациенты ожидают нового решения, которое работало бы как «швейцарские часы». Компания Weibel CDS AG разработала инновационную систему восстановления

лиофилизированного препарата, в которой использованы элементы SuperCapSyringe[®] в сочетании с системой MiniBagSystem для хранения растворителя и инновационная техника автоматизации процесса восстановления. Система работает без батареек или других элементов питания, ее устройство очень простое, что позволяет свести к минимуму риски сбоев в нормальной работе. Более того, для применения данного устройства не требуются изменения состава самого препарата.

Автоматизированное восстановление препарата: только 8 интуитивно понятных шагов. Препарат находится в оригинальном флаконе, растворитель – в системе MiniBagSystem из многослойной пленки. Используя пружинный механизм и систему держателей, содержимое MiniBagSystem поступает в закрепленный в устройстве флакон. Далее в системе происходит полный высокоточный цикл восстановления препарата, который затем поступает в SuperCapSyringe[®] для выполнения инъекции. При извлечении шприца из системы на иглу надевается средство пассивной защиты, которое надежно защищает от случайного укола иглой.

Система Reconstyle[®] выпускается объемом 1, 3, 5 и 10 мл, имеет компактную форму одноразового шприца с защитным устройством.

Компания Weibel CDS подала заявки и ожидает получения международных патентов на систему Reconstyle[®].

Корпорация West Pharmaceutical Services, Inc. – концентрация на устройствах следующего поколения

Компания West предлагает ряд технологий для самостоятельного введения препаратов пациентом, разработанных в целях повышения качества его жизни и соблюдения схемы лечения. Например, портативный электронный инжектор SmartDose[®] является интегрированным устройством для самостоятельного

введения препаратов с защитой от случайного укола иглой благодаря наличию комплексной системы безопасности. Этот одноразовый инжектор приклеивают на тело пациента, обычно на животе, и предварительно программируют для доставки больших объемов вязких или чувствительных лекарственных препаратов. Интуитивно понятный и простой в использовании инжектор SmartDose[®] включает емкость из полимерного материала (смола Daiky Crystal Zenith[®]) для препарата и систему доставки, которая контролирует его введение в высоких дозах в течение продолжительного периода, что облегчает самостоятельное лечение за пределами лечебного учреждения. Другое устройство – автоинжектор KonfiDose[®] – является идеальным решением для самостоятельного введения широкого спектра фармацевтических средств из предварительно наполненного шприца с фиксированной иглой.

Компания West предлагает широкий спектр услуг по разработке устройств и систем доставки в соответствии с требованиями заказчика, чтобы обеспечить кратчайшие сроки выведения продукции на рынок. Вариант «на все случаи жизни» постепенно отходит на второй план, а настраиваемые или сделанные по заказу клиента системы доставки приобретают все более важное значение.

Каждый элемент этих моделей систем доставки лекарственных средств – полимеры Daiky Crystal Zenith[®], электронный портативный инжектор SmartDose[®], подключаемые специальные медицинские устройства, разработанные совместно с HealthPrize, – являются инструментами нового поколения. Они помогают фармацевтическим компаниям создавать самые современные системы, которые не только приносят пользу пациентам, помогая им соблюдать схему лечения, но и обеспечивают всю полноту использования потенциала препарата, поставляемого на рынок. Системы доставки лекарственных средств также позволяют собрать массив данных для проведения анализа особенностей



Пригодный для ношения электронный инжектор SmartDose[®] производства компании West

применения препарата, которые ранее были недоступны фармацевтическим компаниям. Такой анализ позволит получить больше информации о препаратах и о том, как пациенты используют их в домашних условиях, что будет способствовать разработке более совершенных лекарственных средств и повышению качества жизни пациентов с хроническими заболеваниями.

Переход к самостоятельному лечению в домашних условиях и все более частое использование биопрепаратов при лечении хронических заболеваний повысило спрос на новые способы доставки лекарственных средств. Многие инъекционные препараты, находящиеся в обращении, а также те, которые еще разрабатываются, предназначены для многократного самостоятельного введения. Компания West разрабатывает такие простые в использовании и способствующие соблюдению схемы лечения системы, как инжектор SmartDose[®], что упрощает для пациентов самостоятельное введение препарата за пределами лечебного учреждения.

Компания West продолжает инвестировать в устройства нового поколения, в частности изучает возможности подсоединения систем доставки инъекционных лекарственных средств к другим устройствам, используемым в системе здравоохранения. Чтобы «не изобретать велосипед», рассматривают применимость

технологий из области производства товаров широкого потребления и электронных устройств для помощи пациенту в соблюдении назначенной схемы лечения. На первых стадиях совместного с компанией HealthPrize проекта пациенты будут вручную сканировать штрих-коды или вводить иным образом данные о соблюдении ими схемы лечения, используя приложение для смартфона / планшета или Интернет-браузер на компьютере, если у них нет беспроводного устройства. В процессе работы использование приложения будет автоматизировано, хорошо отлажено и интерактивно. Так компания сможет внести свой вклад в развитие системы здравоохранения, помочь пациенту соблюдать схему лечения и предложить фармацевтическим партнерам более широкий спектр возможностей.

Компания Ypsomed предлагает широкий диапазон платформ для настраиваемых устройств для выполнения самостоятельных инъекций



Биофармацевтические компании уделяют все больше внимания устройствам для самостоятельного введения препаратов. В результате этого производители инновационных систем доставки лекарственных средств стали ключевым звеном для успешной разработки и коммерциализации конечного комбинированного продукта. Рост давления на цены на фармацевтическую продукцию, усложнение лекарственных форм и ужесточение

Ypsomed начинает поставку в Украину инсулиновой шприц-ручки, разработанной на основе платформы YpsoPen®

Доступная шприц-ручка многократного применения YpsoPen® становится все более популярной и в ближайшее время будет поставляться в Украину. Фармацевтическая компания ЧАО «ИНДАР» выпускает на рынок инсулиновую шприц-ручку, разработанную в Швейцарии.

ЧАО «ИНДАР» выпускает на рынок Украины шприц-ручку для введения инсулина **id Pen**, разработанную на основе платформы YpsoPen®.

id Pen предназначена для введения препарата Хумодар® – рекомбинантного человеческого инсулина.

Компания «ИНДАР» на протяжении более 15 лет производит инсулины и инвестирует средства в научные исследования и разработки лекарственных средств. На сегодняшний день в портфеле продукции компании «ИНДАР» появилось новое изделие медицинского назначения – шприц-ручка **id Pen**, созданная на основе платформы YpsoPen®. **id Pen** отличается высокой точностью и простотой в использовании, она прошла все необходимые испытания и соответствует европейским требованиям, которые предъявляются к подобным изделиям медицинского назначения.

СПРАВКА:

ЧАО «ИНДАР» было основано в 1997 г. постановлением Кабинета Министров Украины, которое предусматривало организацию производства отечественных инсулинов. Три года спустя компания начала выпускать рекомбинантный человеческий инсулин Хумодар®.

требований, предъявляемых регуляторными органами, требуют от производителей систем инъекционной доставки гибкого подхода в целях обеспечения биофармацевтических компаний инновационными шприц-ручками и автоинжекторами, адаптированными к характеристикам отдельных препаратов.

В ответ на новые требования рынка компания Ypsomed создала обширную платформу устройств, каждое из которых удовлетворяет основные потребности клиентов. Устройства разработаны таким образом, что их легко можно модифицировать с учетом характеристик конкретного препарата. Благодаря такой опции возможно проводить гибкую настройку, одновременно минимизируя проектные риски и сокращая период вывода препарата на рынок.

Например, UnoPen, многодозовая одноразовая шприц-ручка с изменяющимися настройками, имеет такие ключевые характеристики, как интуитивно понятная установка дозы, звуковая обратная связь в процессе дозирования и введения, блокировка устройства после введения последней дозы. Возможность модификации с учетом индивидуальных требований, дозировки и характеристики картриджа делают платформу UnoPen пригодной для доставки целого ряда препаратов на основе гормонов, включая инсулин, глюкагоноподобный пептид-1 (GLP-1), гормон роста человека, фолликулостимулирующий гормон или гормон парашитовидной железы.

Ypsomed также производит автоинжекторы для предварительно наполненных шприцев (например, одноразовый автоинжектор YpsoMate для простого и удобного двухэтапного автоматического введения). Устройство инициируется путем прижатия автоинжектора к коже. После завершения инъекции раздается отчетливый щелчок и обеспечивается визуальная обратная связь в большом обзорном окошке. Игла остается скрытой во время инъекции, а после использования экранируется защитным устройством.

Двухкамерные устройства LyoTwist производства компании Ypsomed предназначены для введения одной дозы препарата. В основе конструкции «монодозовых» устройств LyoTwist лежит метод закручивания, разработанный

компанией Ypsomed и используемый для восстановления препарата и зарядки устройства. Это устройство обеспечивает визуализацию восстановления препарата, зарядки устройства и выполнение инъекции. LyoTwist можно использовать со стандартными иглами Ypsomed Clickfine для шприц-ручки или в сочетании с безопасными иглами Clickfine AutoProtect для шприц-ручки, которые обеспечивают безопасность встроенной иглы. Компания Ypsomed может настроить устройство LyoTwist в соответствии с индивидуальными характеристиками препарата и схемой лечения.

Самое простое устройство серии LyoTwist, известное под названием LyoTwist Trio, было успешно запущено в 2014 г. для двух разновидностей GLP-1 продолжительного действия – препарата, который приобретает все большее значение при лечении больных сахарным диабетом 2-го типа. Компания GlaxoSmithKline маркирует свои препараты Eperzan® / Tanzeum™, а компания AstraZeneca – GLP-1 Bydureon®. Оба препарата вводят подкожно с помощью устройства LyoTwist.

Удобство для пользователя и простая надежная конструкция – основные требования, предъявляемые к обеим инъекционным системам, были успешно воплощены компанией Ypsomed. ■

Подготовлено по материалам www.drug-dev.com и материалам экспонентов выставки Pharmapack Europe 2016

Литература:

1. **The Injectables Drug Delivery Market by Formulations** [Liposomes, Microspheres, & Nanoparticles], Devices [Disposables & Reusable, Fillable & Prefilled, Pen, Needle Free & Auto Injectors] & Therapeutics [Diabetes & Oncology]. Global Forecasts to 2017. <http://www.marketsandmarkets.com/PressReleases/injectable-drug-delivery.as>.

2. **Drug Injection Devices to 2022**. Greystone Associates, May 2015. http://www.researchandmarkets.com/research/tmbcj3/drug_injection.



Стеклянные шприцы предварительного наполнения syriQ InJentle являются превосходной системой доставки для чувствительных биотехнологических препаратов. В них препарат контактирует только со стеклом и резиной, как и при хранении во флаконах, что снижает риск взаимодействия сложного состава компонентов препарата с упаковкой и способствует повышению безопасности пациентов

Рассказ о двух материалах: **в чем заключается спор при выборе** **стекла или полимера как материала** **для фармацевтической упаковки?**

Вопрос «стекло или полимер?» мы слышим снова и снова. Вопрос, который имеет большое значение для производителей фармацевтической продукции, поскольку популярность предварительно наполненных шприцев (PFS) продолжает возрастать, и производители должны разрабатывать не только эффективный препарат, но и рациональную безопасную систему для

его введения. Постоянная бурная дискуссия вокруг этого вопроса лишний раз свидетельствует о том, что собственно фармацевтическая упаковка, как и выбор «правильного» упаковочного материала для препарата, играет важную роль в его успехе на рынке.

Казалось бы, простой вопрос: какой материал для предварительно наполненных шприцев является предпочтительным – стекло или

полимер? Каждый из этих материалов имеет свои сильные и слабые стороны, и, в конечном счете, вести такие споры неправильно. Прежде чем анализировать преимущества и недостатки каждого материала, производители фармацевтической продукции должны выяснить, для какой именно потребности будет использоваться предварительно наполненный шприц.

Преимущества и недостатки стекла и полимера

И стекло, и полимер играют важную роль на рынке предварительно наполненных шприцев, однако ни один из этих материалов не подходит полностью для всех шприцев. Несмотря на то, что стекло является более предпочтительным материалом для предварительно наполненных шприцев, в некоторых особых случаях полимер также может быть допустимым материалом для их изготовления.

Стекло, несомненно, является золотым стандартом для упаковки препаратов для парентерального введения, включая предварительно наполненные шприцы. На всех рынках стеклянные шприцы составляют приблизительно 95 % всех предварительно наполненных шприцев. Благодаря наличию барьерных свойств таких шприцев предотвращается взаимодействие проникающего кислорода и паров воды с компонентами лекарственного средства. Кроме того, поскольку стекло – самый распространенный материал для изготовления предварительно наполненных шприцев, изделия из него совместимы с различными автоматическими машинами для розлива, что облегчает фармацевтическим компаниям интегрирование стеклянных шприцев в производственный процесс. Регулирующие органы имеют большой опыт работы с этим материалом, что обеспечивает более простой путь к регистрации препарата. Наконец, учитывая, что стекло производят многие поставщики, в цепи поставок не должно возникать перебоев, которые могут привести к остановке производства и поставок препарата.

Однако стекло имеет и некоторые недостатки. Этот материал более подвержен повреждению при ненадлежащем обращении на линии розлива или в руках пользователя. Помимо этого компоненты стеклянных шприцев, а также процесс их производства могут «от-

крыть ворота» для экстрагируемых и выщелачиваемых веществ, включая выщелачивание натрия или высвобождение тяжелых металлов из стеклянного цилиндра шприца; остатки вольфрама, остающиеся после процесса горячей формовки, а также загрязняющие вещества из клеев, силиконового масла, иглы и компонентов, изготовленных из эластомеров. Эти экстрагируемые и выщелачиваемые вещества могут взаимодействовать с некоторыми препаратами и снижать их стабильность. Стеклянные шприцы могут быть несовместимы с некоторыми безыгольными люэровскими устройствами доступа (NLADs). В 2011 г. Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) рекомендовало специалистам в области здравоохранения избегать использования стеклянных безыгольных предварительно наполненных шприцев для введения аденозина и амиодарона пациентам, находящимся в отделениях интенсивной терапии, а также во время перевозки больных на каталках и в машинах «скорой помощи» из-за возможных отказов некоторых безыгольных люэровских устройств.

В последние годы все большую популярность приобретают полимерные предварительно наполненные шприцы, поскольку в некоторых случаях они в большей степени, чем стеклянные шприцы, соответствуют нормативным требованиям. Полимерные предварительно наполненные шприцы имеют целый ряд преимуществ. Например, полимер обеспечивает большую гибкость конструктивных решений при меньшей вероятности повреждения на всей стоимостной цепи – от создания до эксплуатации. Кроме того, в полимере благодаря его свойствам и процессу производства отсутствуют тяжелые металлы и вольфрам, он также характеризуется низкой силиконизацией или ее полным отсутствием.

Однако полимер, как и стекло, имеет свои недостатки. Полимер по сравнению со стеклом обладает значительно меньшими барьерными свойствами по отношению к кислороду и газам, что повышает вероятность взаимодействия с препаратами, чувствительными к кислороду. При неправильном обращении на этом материале легко образуются царапины. Во время процесса стерилизации полимер может помутнеть или изменить свой цвет.

**Стекло или полимер?
Обзор конкретных случаев**

Перед принятием решения об использовании стекла или полимера в качестве материала для упаковки жидкого лекарственного средства производители препарата должны оценить три «потребности» – продукта (препарата), производителя, практикующего врача и пациента. Разбив решение этого вопроса на такие пункты, производители фармацевтической продукции смогут лучше определить правильный материал для своего препарата, который разливается в предварительно наполненные шприцы. Вы все еще не уверены в правильности своего выбора для конкретного применения? Вот три примера, которые помогут определить цели использования.

Первый пример – это инъекционный антикоагулянт гепарин. Зачастую его используют в качестве лекарственного средства для самостоятельного введения, поэтому производители препарата, принимая решение в отношении выбора материала для предварительно наполненных шприцев, должны учитывать безопасность для пациентов и простоту интеграции с защитными устройствами. В результате такого анализа становится понятно, что стекло остается лучшим вариантом для упаковки гепарина. Стекло используют для упаковки гепарина уже в течение более двух десятилетий без каких-либо серьезных взаимодействий между препаратом и упаковкой, демонстрируя

стабильность этого раствора. Кроме того, преобладание стекла в данном случае позволяет производителям работать с несколькими поставщиками, чтобы удовлетворить свои потребности в шприцах и упростить процесс утверждения лекарственного средства регулирующим органом. В этом случае стекло является лучшим выбором.

При этом в отношении инъекционных препаратов для применения в дерматологической практике (гиалуроновая кислота) результаты оценки конечных потребителей значительно отличаются. Дерматологические препараты используются в косметологии для разглаживания морщин и часто представляют собой очень вязкие субстанции. По этой причине необходим гибкий дизайн упаковки, который позволит обеспечить скольжение с постоянным усилием, чтобы уменьшить силу инъекции. Кроме того, полимерные шприцы имеют встроенный наконечник Люэра для предотвращения протечки раствора и отсоединения иглы. Поэтому предпочтительным материалом для упаковки препаратов, используемых в дерматологической практике, как правило, является полимер. Полимерные шприцы более устойчивы к повреждению, чем стеклянные, и могут иметь разные размеры, внутренние диаметры, а также разные конструкции фланца поршня при сохранении жестких допусков во время изготовления.

И, наконец, рассмотрим биотехнологические препараты. Для биофармацевтических средств стабильность имеет решающее значение, поэтому упаковку для такого препарата следует выбирать с осторожностью, чтобы избежать нежелательных взаимодействий. И полимер, и стекло обеспечивают продолжительную стабильность биофармацевтического лекарственного средства, однако выбор конечного материала для упаковки таких чувствительных препаратов основывается на их конечном использовании. Стекло не только предлагает расширенные функцио-

нальные возможности для конечных потребителей, но и обеспечивает более простое наполнение шприцев на производственной линии. Кроме того, поскольку стекло уже давно используется в качестве материала для упаковки инъекционных лекарственных средств, особенно биотехнологических, этот материал является хорошо известным и приемлемым для различных регулирующих органов. Тем не менее полимерные материалы могут предложить преимущества для предварительно наполненных шприцев в качестве упаковки биотехнологических препаратов, включая гибкость конструкции, более жесткие допуски и стойкость к повреждению, поэтому они лучше подходят для автоматических инжекторов. В случае биотехнологических препаратов сложно принять решение относительно одного конкретного материала, поэтому производители фармацевтической продукции перед выбором надлежащих предварительно наполненных шприцев должны оценить потребности конечных пользователей.

Важность совместной работы с партнерами

Существует много поставщиков как стеклянных, так и полимерных предварительно наполненных шприцев, однако правильный выбор партнера имеет существенное значение для успеха препарата. Несмотря на то, что стекло является преобладающим материалом, используемым для изготовления предварительно наполненных шприцев, при определенных вариантах применения препарата полимер также может быть адекватным выбором.

При выборе подходящего материала производители препаратов должны учитывать взаимодействие между препаратом и упаковкой, возможность обработки на оборудовании, качество и доступность материала, а также соответствие нормативным требованиям. И, самое главное, разработчикам

лекарственных средств необходимо оценить все потребности пользователей с точки зрения функциональности, безопасности и удобства. В конечном счете решающее значение при выборе правильного варианта имеет понимание потребностей конечного потребителя. ■

Данный материал является переводом статьи «A tale of two materials: What the glass vs. polymer debate really means», опубликованной на <http://blog.us.schott.com/a-tale-of-two-materials-what-the-glass-vs-polymer-debate-really-means/>, подготовленной специалистами компании SCHOTT.

Публикуется с разрешения компании SCHOTT.



Контактная информация:

Рудигер Вагнер,

Директор по продажам в Восточной Европе, Турции и Израиле
ruediger.wagner@schott.com

ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг»

Россия, 606524, Нижегородская обл., г. Заволжье, ул. Железнодорожная, 1, строение 45, литер П.
Тел.: +7 (831) 612-13-13,
факс: +7 (831) 612-13-28,
pharmaceutical_packaging@schott.com
www.schott.com/pharmaceutical_packaging

Подразделение «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг Россия»

Россия, 105005, г. Москва, Денисовский переулок, 26.
Тел.: +7 (499) 925-73-33
www.schott.com/pharmaceutical_packaging

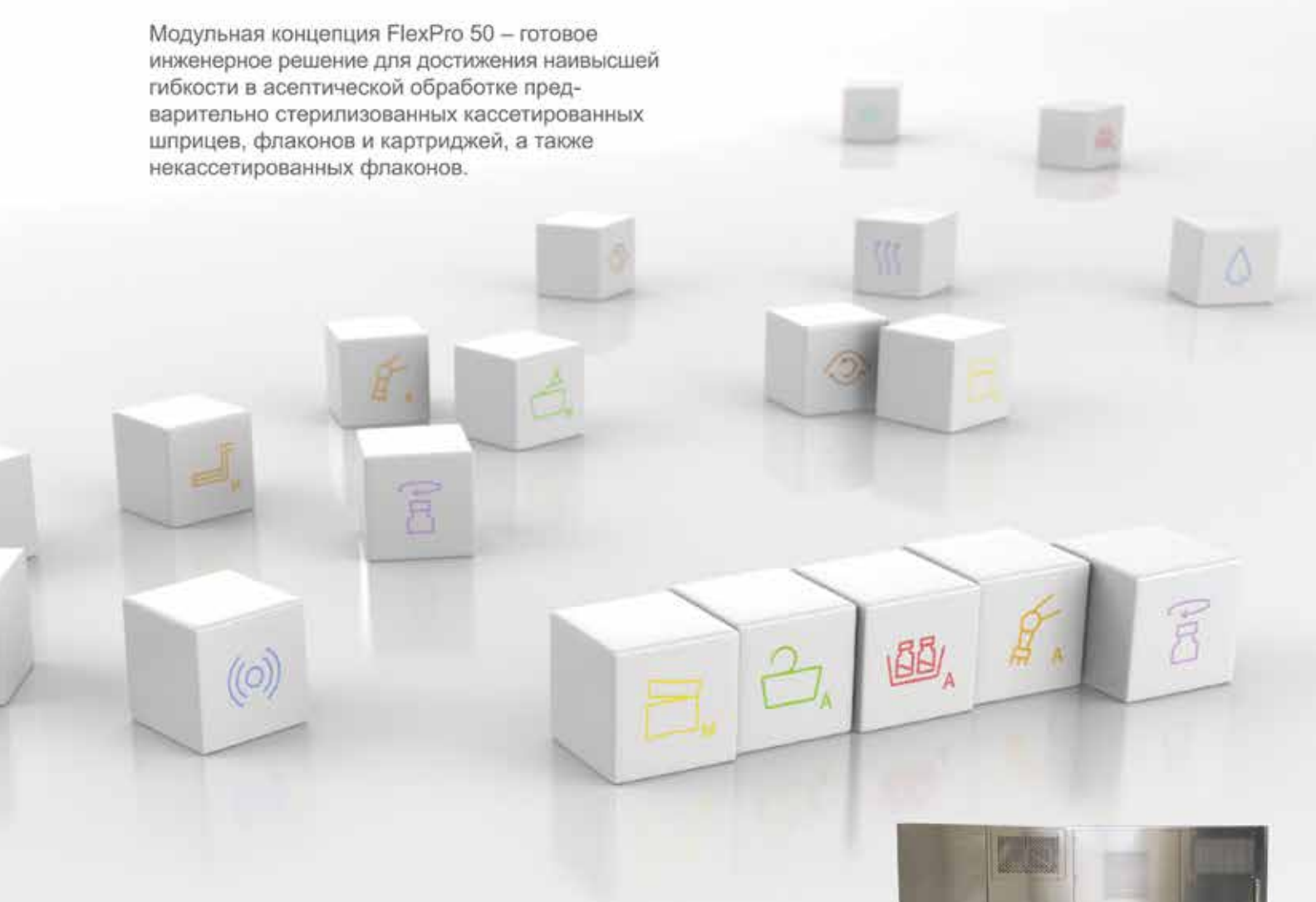


FLEXPRO 50

модульность - гибкость - интеграция

Совершенствование процесса розлива – это наша повседневная задача. Благодаря нашим машинам розлива и укупорки для фармацевтической и косметической промышленности, а также для производства товаров для здоровья, мы достигли лидирующей позиции на мировом рынке.

Модульная концепция FlexPro 50 – готовое инженерное решение для достижения наивысшей гибкости в асептической обработке предварительно стерилизованных кассетированных шприцев, флаконов и картриджей, а также некассетированных флаконов.



We *fill* Visions with Life.

www.groninger.de

«ОлАнпак» — доверие партнеров, качество упаковки, профессионализм в работе

Компания «ОлАнпак» осуществляет подбор, поставку и разработку упаковочных средств для применения в фармацевтической, ветеринарной, косметической и пищевой промышленности. Обширные знания и большой опыт сотрудников компании в области упаковки позволяют нам подбирать именно те продукты, которые подойдут для производства фармацевтической продукции наших заказчиков. При этом мы руководствуемся новейшими требованиями ISO и GMP для фармацевтической промышленности. Свежий взгляд на постоянно меняющиеся требования российского рынка и крепкие деловые связи с ведущими производителями фармацевтической упаковки во всем мире делают работу с нашей компанией легкой и успешной для бизнеса наших заказчиков. Для Вашего удобства мы располагаем просторным складом класса А в г. Домодедово и налаженной системой таможенной очистки, что позволяет осуществлять оперативные поставки упаковочных материалов.

Уже много лет мы сотрудничаем с такими производителями упаковочных материалов, как:

Компания **A-TECH** — это современная, динамично развивающаяся

семейная компания по производству упаковки из пластмассы. Новые производственные площадки, построенные по последнему слову техники, позволяют производить в условиях «чистых помещений» пластмассовую упаковку из PE, PP, PET и PETG. Рациональный подход дает возможность оптимизировать производственный процесс, что способствует сокращению сроков поставки. Большой опыт работы позволяет компании A-Tech разрабатывать новые виды упаковки по заказам покупателей — начиная от идеи до разработки дизайна, технической спецификации до производства и специальной упаковки и стерилизации.

Компания **PIRAMAL GLASS** основана в 1984 г. в Мумбае и является одним из самых крупных произ-

водителей литого стекла для использования в фармацевтической, косметической и пищевой промышленности. Являясь одним из мировых лидеров в области производства фармацевтического тарного стекла, в клиентском списке Piramal Glass такие компании, как Cipla, PHL, Abbott, Pfizer, GlaxoSmithKline, Alembic, Merck, Ranbaxy, Strides Arcolab, Hospira. Темные и бесцветные флаконы для жидких пероральных препаратов, банки для таблеток, флаконы для инъекций производятся в соответствии с Американской, Индийской и Европейской Фармакопеями из стекла I, II, III гидролитического класса.

SANNER GMBH — международная семейная компания, базирующаяся в г. Бенсхайм, недалеко от Франкфурта-на-Майне, имеет офи-



водителей литого стекла для использования в фармацевтической, косметической и пищевой промышленности. Являясь одним из

сы в Китае, Индонезии, Индии, Венгрии и США. От разработки до производства и распределения мы применяем девиз «Обслуживание



в любом месте – уровень качества «сделано в Германии». Sanner GmbH производит пластиковую упаковку для фармацевтической и медицинской отрасли. Уже более 100 лет мы являемся надежным и ценным партнером для наших клиентов – ведущих компаний фармацевтической отрасли. Упаковка для шипучих таблеток и упаковка для тест-полосок сделали нас всемирно известными. В дополнение к нашим упаковкам с осушителями и многократно проверенным стандартным продуктам мы предлагаем нашим клиентам все новые и новые, улучшенные упаковочные решения или разрабатываем их вместе.

STOMIL SANOK SA активно работает на рынке уже более 70 лет. Компания имеет сертификат RW TV Essen и PCBC-сертификаты, подтверждающие соответствие выпу-



скаемой ею продукции стандартам ISO 9001:2008 и ISO / TS 16949. Компания предлагает резиновые изделия, соответствующие требованиям Европейской Фармакопеи (Тип 1, глава 3.2.9). Для всех произведенных резиновых изделий предоставляется сертификат качества, выданный Национальным институтом лекарственных средств в Варшаве.

Резиновые изделия производятся на основе бромбутиловой и хлорбутиловой резиновой смеси. Типы резиновых пробок: для антибиотиков – 20 мм, инсулиновые – 13 мм, инфузионные – 32 и 34 мм для препаратов крови и кровезаменителей, для лиофилизации – 13 и 20 мм.

Компания **CAPSULIT** (Италия) – производитель алюминиевых колпачков для инъекционных форм и винтовых крышек – своим девизом выбрала слова «Удовлетворенность наших клиентов является лучшим способом для поддержания репутации на рынке, наша приверженность покупателям и наши исследования для удовлетворения их запросов – детерминанты нашего



постоянного совершенствования ... (наша «Политика в области качества»). Capsulit имеет более 500 клиентов во всем мире – от больших многонациональных компаний до небольших лабораторий. Capsulit сертифицирована согласно системам менеджмента качества ISO 9001 и ISO 15378. Компания основана в 1949 г., находится в Милане, в ее штате – 64 сотрудника.

HUBERT DE BACKER – это семейное предприятие, имеющее много технических преимуществ в сфере производства пластмассовых дозирующих систем, аппликаторов, ветеринарных инъекторов и т. д. Предприятие сертифицировано согласно системам менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485. Мы работаем на 70 машинах литьевого и выдувного формования, которые производят продукцию 24 ч в сутки 7 дней в неделю. Наши продукты полностью соот-



ветствуют последним нормам Европейской и Американской Фармакопеи и производятся в соответствии с рекомендациями GMP. При желании наши пластиковые компоненты как для препаратов для человека, так и для использования в ветеринарии могут быть получены в «чистых помещениях» (класс 100, 1.000 или 10.000) нашей компании. ■

Оланпак

Контактная информация:

Представительство в России:

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





Stölzle Glass Group – лидер в импорте стеклянных флаконов III типа в России

Stölzle Glass Group является лидером в импорте стеклянных флаконов III типа в России. Имея шесть производственных площадок в Европе, Stölzle обладает обширным портфолио продукции, способным обеспечить фармацевтическую промышленность полным спектром упаковки из стекла. Портфолио включает в себя стандартные флаконы, такие как флаконы-капельницы, флаконы для сиропа, бутылки, упаковку для инъекционных и инфузионных растворов, а также банки для таблеток и мазей

Реагируя на требования рынка, Stölzle производит широкий спектр специально разработанной стеклянной упаковки в соответствии со спецификацией заказчика.

Целями Stölzle являются работа с клиентами, чтобы совместно разрабатывать и осуществлять производство инновационных упаковочных решений в соответствии с текущими рыночными тенденциями, отвечающими требованиям клиентов (будь то облегченные флаконы из стекла или флаконы уникальной формы), а также принимать конкретные решения в отношении индивидуальной формы горловины флаконов.

Учитывая стратегическую важность сферы здравоохранения, Stölzle является одним из немногих производителей, выпускающих фармацевтическую упаковку из стекла в соответствии с международным стандартом ISO 15378 GMP, который соответствует стандарту ISO 9001. Дополнительные требования к контролю качества, которые основаны

на нормах Европейской или Американской Фармакопеи, могут быть применены по запросу. Кроме того, компания готова внедрять специальные элементы управления и предоставлять сертификаты о концентрации тяжелых металлов или данные экспертизы о результатах микробиологических исследований (в случае необходимости).

Большинство производственных линий, предназначенных для производства фармацевтических стеклянных флаконов, оснащены технологией ламинарного потока, благодаря чему достигаются чистые условия в соответствии с ISO 8 (100 категории 000). Поэтому изготовленные контейнеры являются микробиологически чистыми и показывают очень низкое количество микробиологических частиц, так что флаконы для сиропа и флаконы-капельницы, а также банки готовы к использованию без дополнительной мойки. Это способствует сокращению затрат и снижению рисков, а также делает стеклянные контейнеры Stölzle выбором номер один сре-

ди фармацевтических флаконов во всем мире.

Следуя слогану «мыслить глобально, действовать локально», в 2003 г. группа Stölzle открыла дочернюю компанию в Москве – ООО «Штольцле Глас», которая является офисом продаж компании в России и странах СНГ. Небольшой коллектив московского офиса, отвечая на растущие требования в России и странах СНГ как будущих топ-рынков, продвигает весь спектр упаковочного стекла Stölzle, ориентируясь в основном на флаконы для применения в здравоохранении и на потребительском рынке, поставляемые главным образом из производственных участков, расположенных в Австрии и Чехии. ■

Команда Stölzle Group

Контактная информация:

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





ТЕРМОДИСТИЛЛЯЦИЯ

**ПРОЕКТИРОВАНИЕ,
ПОСТАВКА, МОНТАЖ
И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
СИСТЕМ ПОЛУЧЕНИЯ,
ХРАНЕНИЯ И РАСПРЕДЕЛЕНИЯ
ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ И ВОДЫ
ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ СОГЛАСНО
ТРЕБОВАНИЯМ GMP**

**Компания имеет
международный сертификат
ISO 9001:2008**



**г. Киев,
ул. Северо-Сырецкая, 1/3
тел.: +38 044 200-94-84
www.thermodistillation.com.ua**





Артеми́й Кирпи́чников, Генеральный директор Группы компаний ФАРМТЕХ с продукцией компании «СУМЪ» – флаконы, в том числе специальные, двусторонние и с резьбой



Установка по производству флаконов в работе



Гиганты — потеснитесь, пожалуйста

В № 6 (53) 2015 г. журнала «Фармацевтическая отрасль» была опубликована статья об открытии в Московской области завода по производству флаконов из стеклотрубки для лекарственных средств ООО «Софринские упаковочные мануфактуры» («СУМЪ»). Более подробно об этом проекте нашему изданию рассказал Артеми́й Кирпи́чников, Генеральный директор Группы компаний ФАРМТЕХ, в которую входит ООО «СУМЪ»

Артеми́й Алекса́ндрович, что подвигло Вас на производство флаконов из стеклотрубки?

Без стеклянных флаконов и ампул в фармацевтике «и ни туда, и ни сюда». Пластиковые изделия, как и изделия из ПВХ, заняли свою «нишу», но полностью вытеснить стекло не удастся никогда. Например, японская фирма Daykio производит пластиковые флаконы, которые нельзя отличить от стеклянных. Но их цена пока настолько высока, что можно считать, что их нет.

В этом секторе существует довольно серьезная конкуренция, особенно с крупными производителями. Как Вы будете с этим справляться?

В наши края пришло время небольших частных компаний по производству фармацевтического стекла. Гиганты — потеснитесь, пожалуйста.

Наш завод «СУМЪ» отпраздновал на днях 5 лет своей молодой истории. Мы начинали с выпуска blisterной контурной ячейки для ручной укладки ампул, карпул, флаконов и их комбинаций и планировали закупать машины для производства изделий из стекла.

Но это будет потом.

А история началась с того, что 7 лет назад я посетил в США одну из небольших компаний. Эта поездка подтолкнула меня к мысли создать нечто подобное у нас, в Подмосковье, для производства изделий из стекла.

Привлекло то, что американская фирма не гналась за объемами — у них работало всего 4 — 5 производственных линий, но на каждой из них выпускался свой особый продукт: винтовые флакончики, двусторонние, вытянутые. Рядом лежали упаковки с японской трубкой NEG и с трубкой «ШОТТ».

Небольшие американские производители не обращаются на крупные стекольные заводы, а идут со своими заказами в небольшие компании. Мне объяснили, что отличное качество могут обеспечить только небольшие фирмы, где нет гонки за объемами, пусть даже на выходе цена на такое же изделие у небольшого производителя будет не намного, но дороже, чем у крупного стекольного завода.



Если в США вопрос о том, какую трубку выбрать, не возникает, то на окраинах Европы и в остальном мире он является крайне актуальным.

Главное для таких небольших заводов – найти качественную и недорогую трубку. Заводы небольшого формата, которые поставляют изделия из стекла как в СНГ, так и в страны Европы, работают на Ближнем Востоке и в Южной Европе. Но есть поговорка: «Доверяй, но проверяй». Покупатель таких изделий из стекла просто обязан ехать на завод, например, в Грецию или Иран, и лично смотреть, на каких машинах делают флаконы (ампулы, картриджи) и какую трубку при этом используют.

А как Ваше предприятие решает проблему с поставками качественной стеклотрубки?

Завод «СУМЪ» закупает трубки очень хорошего качества у одного из частных заводов, расположенных в Китае. Наши флаконы при падении на пол не бьются. Мы брали для сравнения готовые флаконы из Китая, которые многие завозят из-за дешевизны, – они странным образом разлетаются на мелкие кусочки.

Качество флаконов напрямую зависит от опыта оператора и мастера по настройке горелок: неправильная настройка – и флакон будет «пережжен».

Сейчас взяли партию трубки фирмы «ШОТТ» на испытания, пробуем продукцию других поставщиков.

Поделитесь, пожалуйста, планами компании «СУМЪ».

В перспективе мы планируем продажу «готовых к наполнению» мытых и стерильных флаконов и картриджей. На заводе «СУМЪ» есть линия Bosch для мойки и стерилизации ампул и флаконов.



Склад готовой продукции

Кроме этого, на нашем заводе можно разливать косметические и агрохимические препараты в ампулы.

Планируем выпускать стоматологические и инсулиновые картриджи – ведем переговоры с европейскими поставщиками оборудования и трубки.

Спасибо за интервью. Желаем успехов и процветания Вашей компании. ▣

Контактная информация:

ООО «Софринские упаковочные мануфактуры» («СУМЪ»)

Московская область,
Пушкинский район,
пос. Софрино,
ул. Крайняя, 2
www.sofupak.ru
+7 (495) 993-64-47

Пантюшков Сергей,
генеральный директор
director@sofupak.ru

Зеленкова Юлия,
зам. директора по продажам
Julia.Zelenkova@pharmtech.ru

Кирпичников Максим,
менеджер по продажам
sales@sofupak.ru



Компания «Фарммаш» — производитель полимерных укупорочно-дозирующих изделий

ООО «Фарммаш»

Компания «Фарммаш» — это современное высокотехнологическое предприятие, которое на протяжении более 15 лет производит продукцию для фармацевтической, пищевой и химической отрасли. За этот короткий период предприятие заняло устойчивую лидерскую позицию производителя фармацевтической упаковки в Украине. Продукция компании также хорошо известна в странах СНГ.

Успех деятельности компании обусловлен качественной маркетинговой политикой, использованием в производственных процессах современных технологий, оборудования и оснастки. Для производства изделий высокого качества на предприятии применяются самые передовые технологии и оборудование:

- Эксплуатация пресс-форм на современных термопластавтоматах европейских производителей Engel и Demag.
- С 2016 г. на предприятии введена технология производства упаковки для фармацевтической промышленности в условиях «чистых помещений» класс ISO 7.
- Благодаря применению технологии горячеканального литья можно работать с использованием только первичного сырья.
- Пресс-формы производятся на современном высокоскоростном



и высокоточном металлообработывающем оборудовании таких известных мировых брендов, как Hermle, Schaublin, Scharmiles, Mikron.

- Осуществляется автоматизированный контроль производства всех сборочных процессов с применением систем технического зрения, а также оптических и лазерных детекторов.

Идти в ногу со временем

Современный рынок фармацевтической продукции характеризуется разнообразием форм дизайнов и технических решений ее первичной упаковки. Производители фармацевтических препаратов стараются придать упаковке индивидуальный вид и тем самым защитить свои продукты от возможных фальсификаций и подделок.

Каждый продукт имеет индивидуальные характеристики, в том числе и требования по дозированию.

С целью разработки и создания новых видов упаковки, а также для удовлетворения ожиданий клиентов создана структура инструментального производства с конструкторским отделом.

На сегодня мы можем предложить нашим клиентам полный цикл производства готовых изделий — от разработки прототипа до выпуска промышленных серий упаковочной продукции.

Компания осуществила ряд успешных совместных проектов по созданию упаковки для фармацевтических предприятий Украины и других стран.

Ассортимент продукции

Предприятие специализируется на разработке и производстве полимерных укупорочно-дозирующих изделий для фармацевтической, пищевой и химической отраслей.

- Крышки навинчиваемые. Диаметр горловины — 12, 16 и 20 мм.
- Крышки с контролем первого вскрытия. Диаметр горловины — 18 и 28 мм.
- Крышки с защитой от детей (Child resistant caps) для флаконов стандарта DIN 6094, PP 28, PCO 28 (PET).
- Колпачки для флаконов Bottelpack.
- Пробки-капельницы краевые и вертикальные Ø 8,5, 10,6 и 12,4 мм.
- Рассекатели и адаптеры для шприцев.
- Мерные стаканы, ложки.
- Пипетки с контролем первого вскрытия.
- Полимерные флаконы-капельницы с контролем первого вскрытия: емкости 5, 10, 15, 30 и 40 мл.
- Флаконы-спреи: 20 и 40 мл.
- Флаконы винтовые под насадки-спреи: 10 и 30 мл.
- Контейнеры с контролем первого вскрытия: 45 и 60 мл. ■

Контактная информация:

ООО «Фарммаш»
Украина, 04080, г. Киев,
ул. Кирилловская (Фрунзе), 59.
Тел.: +38 (044) 239 19 01.
Тел. для звонков из РФ:
+7 (495) 989 86 05.
farmmash@farmmash.com
www.farmmash.com





СТЕКЛОФАРМ

ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО СТЕКЛА



Продукция из медицинского стекла.

Ампулы и флаконы из нейтрального боросиликатного стекла I гидролитического класса, геометрия ISO, ТУ У и под заказ, адаптированная упаковка, поставки с собственных складов, постоянное наличие ассортимента.

Харьков, 61001, ул. Лебединская, д. 3, оф. 121
тел.: +380-57-736-03-43, факс: +380-57-771-81-38
моб.: +380-63-403-95-95

office@glasspharm.com.ua
<http://glasspharm.com.ua>



Рис. 1. Лекарственные средства для парентерального введения – это стерильные препараты для инъекций, инфузий либо имплантации в организм человека или животного

Экономичная упаковка дорогостоящих лекарственных препаратов для парентерального введения: возможности для фармрынка России

От рынка для экспортных поставок до конкурентоспособного игрока на мировом рынке: фармацевтический рынок России

Экономика России находится в состоянии рецессии. Цены на нефть достигли рекордно низких значений. Экономические санкции со стороны стран Запада отрицательно воздействуют как на российские компании, так и на их поставщиков из-за рубежа. Правительство России намерено превратить экономику из рынка для экспортных товаров в успешного производителя, чтобы стать менее зависимыми как от импортных поставок, так и от собственного экспорта нефти.

Это относится и к рынку фармацевтической продукции. Несмотря на ограничения для поставщиков

импорта и поддержку местных производителей, на рынке лекарств преобладает импортная продукция. В 2013 г. объем импорта составил 76 % всех лекарственных препаратов (в стоимостном выражении).

Международные фармацевтические компании стремятся попасть на рынок России. Из 450 международных компаний, которые проводили активные операции в России в 2014 г., 50 – производили продукцию в этой стране. Из них 20 компаний имели собственную производственную базу, а 30 – пользовались услугами местных производителей (контрактное производство). Еще 30 компаний осуществляли расфасовку и / или упаковку продукции на территории России. Однако мы стремимся к тому, чтобы не только обе-

спечить российский рынок, но и экспортировать лекарственные средства в Европу и США. В 2014 г. экспорт лекарств составил EUR 214,3 млн.



В первой половине 2015 г. стоимость экспорта лекарственных средств уже на 31 % превысила показатель соответствующего периода 2014 г.

Растущее многообразие лекарственных препаратов для парентерального введения требует более гибкого построения процесса производства

Лекарственные препараты для парентерального введения занимают существенный сегмент на рынке лекарств вследствие многообразия их применения. Наряду с традиционными формами упаковки лекарств в ампулы и флаконы для последующей инъекции с помощью шприцев разрабатываются и такие новые лекарственные формы, как системы для автоинъекции, ингаляторы, работающие под давлением, одноразовые шприцы, шприц-ручки, системы для инъекции с электронным контролем, инъекция без иглки или портативные инфузионные насосы.

Такое растущее многообразие применений нуждается в разработке новых направлений в упаковке лекарств. Упаковка дорогостоящих лекарственных средств для парентерального введения требует от фармацевтических компаний и контрактных упаковщиков использования оборудования, которое может справиться с изменяющейся геометрией конечного продукта, а также обеспечить

экономичность упаковки, гибкость процесса производства и достичь постоянно высокого качества.

Требования производителей фармацевтической продукции: глобальный подход к локальному производству

Фармацевтические компании и контрактные производители выдвигают сходные требования к оборудованию для упаковки дорогостоящих лекарственных средств для парентерального введения. Приоритетными требованиями являются продолжительность безотказной работы и высокая производительность такого оборудования. Это также сочетается с необходимостью быстрого выполнения заказа и возможностью переналадки оборудования в короткие сроки. Для надежного обеспечения высокого качества производителям необходимы инженерные решения, внедрение которых позволит быстро производить чистку оборудования с соблюдением при этом высоких стандартов гигиены. Компании-производители также требуют сокращения числа операций, для выполнения которых необходимо присутствие оператора, и упрощение способа управления процессом производства.

Экономичный способ упаковки лекарственных средств для парентерального введения: комбинация эксплуатационной гибкости, универсальности и производительности

Компания Mediseal поставляет многоцелевые блистерные машины для глубокой формовки, которые позволяют безопасно и экономично упаковывать высококачественные лекарственные препараты для парентерального введения с учетом широкого спектра требований, предъявляемых к качеству, и технологических возможностей. Глубина упаковки достигает 45 мм, что обеспечивает удобство размещения шприцев, флаконов, ампул и специальных лекарственных форм. Оборудование позволяет удобно производить настройку в зависимости от формы упаковки; эта процедура занимает менее 45 мин. Все машины созданы по модульному принципу в расчете на требования клиентов, которые могут возникнуть в будущем (например, относительно новых модификаций продукции в зависимости от условий на рынке).

Оборудование компании Mediseal включает также перестраиваемые системы подачи, которые определяются уникальной формой лекарственных препаратов для парентерального введения. Процесс упаковки начинается с точного размещения продукта; его целостность и расположение фиксируются камерами и проверяются в режиме реального времени. Все упаковочное оборудование компании Mediseal соответствует требованиям GMP, предъявляемым к фармацевтической продукции.



Рис. 2. Машины серии CP500: перенастраиваемые линии высокой производительности для упаковки блистеров, которые работают с нестандартной продукцией, такой как блистеры больших размеров, блистеры alu-alu или термоусадочные блистеры специальных форм, а также с упаковкой с глубиной ячейки до 45 мм, блистерами многоступенчатой холодной формовки и с многокомпонентной продукцией

Портфель оборудования компании Mediseal включает компактные решения без ограничений формата продукции, а также системы общего назначения, которые работают в различных конфигурациях. Кроме того, следует отметить упаковочные линии высокой производительности, которые работают с нестандартной продукцией, такой как блистеры больших размеров, блистеры alu-alu или термоусадочные блистеры специальных форм, а также с упаковкой с глубиной кармана до 45 мм, блистерами многоэтапной холодной формовки и с многокомпонентной продукцией.

Компактная машина CP2 производительностью 120 блистеров в 1 мин занимает сравнительно небольшую площадь. Это оборудование работает на рынке уже в течение более 15 лет и хорошо себя зарекомендовало при упаковке небольших партий для специального применения и проведения клинических испытаний.

Очень надежная машина CP3 имеет производительность 300 блистеров в 1 мин и используется для упаковки широкого спектра фармацевтических препаратов для перорального приема и парентерального введения. Это оборудование идеально подходит для сборки на его основе рабочих станций и подключения, например, агрегатов для перфорирования, а также всех обычных устройств подачи и приборов для мониторинга процесса.

Серия машин CP500 благодаря модульному принципу построения может работать с очень широким спектром продукции. Каждую отдельную машину можно настроить на упаковку лекарственных препаратов для парентерального введения, твердых и даже специальных лекарственных форм. По качеству, гибкости настройки и эффективности это упаковочное оборудование соответствует требованиям завтрашнего дня.

Для успешного партнерства предлагаем: техническое know-how, тесное взаимодействие и личное участие наших сотрудников

У каждого клиента могут быть свои индивидуальные требования. В рамках этих требований компания

ПРОФИЛЬ КОМПАНИИ

Компания Mediseal, ведущий производитель упаковочных машин, учитывает пожелания заказчика, обеспечивая в работе с ним индивидуальный подход и персонализированные решения. Mediseal является мировым лидером по производству блистерных машин, машин для упаковки в стик-пакеты, саше и решений для упаковки в картонную пачку. Высокий уровень гибкости и бескомпромиссное качество технологических систем, а также максимальное внимание к требованиям клиентов являются отличительными чертами деятельности компании Mediseal.

Международная компания Mediseal GmbH специализируется на разработке, проектировании и производстве машин для упаковки в блистеры, стик-пакеты, саше, картонные пачки, а также комплексных упаковочных линий для предприятий фармацевтической и косметической промышленности. За 80 лет Mediseal накопила беспрецедентный опыт создания технологических новинок в области дозирования и упаковки твердых, порошкообразных и пастообразных продуктов. Основное внимание всегда уделяется требованиям заказчика в отношении фармацевтической безопасности, дизайна технологически совершенной системы и экономической эффективности.

Технологические решения, отвечающие требованиям клиента

На протяжении многих лет компания Mediseal сосредоточивает усилия на разработке современных технологий сервоприводов для сво-

ей линейки блистерных (термоформовочных) машин, обеспечивая их гибкость и экономичность. Для клиентов это означает индивидуальные решения, которые можно легко изменить и оптимизировать.

В области машин для упаковки в саше и стик-пакеты Mediseal предлагает технологические решения, признанные во всем мире лидирующими среди упаковочных решений для различных фармацевтических и косметических продуктов: жидких, вязких, порошков и многих других.

Завершают этот ряд картонажные машины гибкой конструкции, которые могут быть использованы как отдельно стоящие системы или в составе комплексных линий вместе с блистерными машинами. Представленный ряд модульных установок позволяет легко интегрировать новые технологические решения в уже существующие системы.

Ассортимент выпускаемых машин:

- Блистерные машины
- Машины для упаковки в саше
- Машины для упаковки в стик-пакеты
- Картонажные машины
- LSC® – изготовление изделий в соответствии с техническими условиями заказчика
- Изоляторные решения

Mediseal – это часть группы компаний Medipak Systems Group, которая в свою очередь является фармацевтическим подразделением Korber AG. В эту группу также входят компании Dividella AG, Rondo AG, Seidenader Maschinenbau GmbH и Werum IT Solutions GmbH.

Mediseal разрабатывает технологические решения для дозирования и упаковки практически для всех возможных применений в фармацевтической, а также косметической отрасли. Подтверждением этого является успешная работа в производственных компаниях во всем мире более 600 машин для блистерной упаковки, оборудования для упаковки в саше, стик-пакеты и картонную тару. Опираясь на свои основополагающие ценности, такие как техническое know-how, тесные взаимоотношения с клиентами и личное участие сотрудников Mediseal в технических мероприятиях покупателей, компания намерена вносить свой вклад в технологическое развитие фармацевтической отрасли России до достижения уровня конкурентоспособного поставщика на мировом рынке. ■



MEDISEAL
KÖRBER SOLUTIONS



Контактная информация:

Mediseal GmbH
Flurstrasse 65,
33758 Schloss Holte, Germany
Tel.: +49 5207-888-0
Fax: +49 5207-888-299
info@mediseal.de
www.mediseal.de

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





V ФОРУМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ УПАКОВКИ «ФАРМАПАК»

Участие для фармацевтических
и косметических производителей
бесплатное!

26 мая 2016 года
Москва
Конгресс-центр
Технополис



Рассмотрение нормативно-правовых изменений,
касающихся требований к инструкциям-вкладышам
лекарственных препаратов и упаковке



Обсуждение вопросов, связанных с повышением
эффективности процесса фасовки
лекарств и косметики



Построение диалога между фармацевтическими
компаниями и производителями упаковки с целью
сделать производство конечного продукта
ЛУЧШЕ, БЫСТРЕЕ И ДЕШЕВЛЕ!

За подробной информацией обращайтесь:
тел.(831) 461-89-80 (доб.164)
e-mail: zaikina_a@promis.ru
upak-forum.ru

СТАНЬ УЧАСТНИКОМ





Новая машина OPTIMA H4-10, представленная в прошлом году на выставке Interphex в США и на выставке ASCHEMA во Франкфурте, является еще более инновационной

Достижение нового уровня эффективности
в процессах фармацевтического производства

Изменение стратегии производства. Новые задачи процессов наполнения в стерильном производстве

Повышение гибкости производства — это переворот в фармацевтической отрасли, частью которого является строительство или реконструкция целых производственных комплексов для выпуска новых лекарственных препаратов, характеризующихся максимальной гибкостью. Однако неизменными остаются необходимость обеспечения соответствия продукции высоким стандартам качества и гарантирование безопасности пациента при максимальной экономичности производства. В соответствии с новыми требованиями рынка были разработаны концептуально новые системы для процессов дозирования и упаковки

Существует принципиальное отличие между производством препаратов-блокбастеров и изготовлением небольших серий таких нишевых продуктов, как биопрепараты. Ключевым моментом их производства являются процессы наполнения и упаковки, которые также играют важную роль в достижении успеха при разработке стратегий повышения

гибкости. Однако для того, чтобы получить нечто настолько «простое» как гибкость, требуется большое количество современных технологий и новых типов оборудования.

Ранее при разработке конфигураций практически всех видов оборудования не учитывали необходимость частой смены формата и переналадки на производство другого продукта. Оборудование для наполнения и упаковки на производственных площадках будущего должно обеспечивать легкость, простоту и надежность перехода на выпуск новых продуктов с учетом того факта, что время простоя машины является критичным для экономичного производства.

Производство модульных машин

В модульном и гибком оборудовании для фармацевтической отрасли нуждаются компании, выпускающие большое количество препаратов. Использование при этом модульного принципа является решением для тех проектов, в которых изначально не известен состав или объем выпуска планируемого к производству препарата.

В случаях, когда необходимость в разработке оборудования, заказанного клиентами, отсутствует, экономия времени и средств является еще более ощутимой. Возможна разработка модульных машин для применения в многочисленных процессах, что делает реальным быстрое и менее затратное производство лекарственных средств.

Модель машины **INOVA SV 125** производства компании Optima Pharma недавно была доработана в модульную платформу. Она совместима с четырьмя наиболее распространенными типами устройств для дозирования: ротационно-поршневыми насосами, перистальтическими насосами, системами массового расхода и системами время-давление. Более того, машины типа SV были оптимизированы для обеспечения возможности обработки флаконов,

предварительно наполненных шприцев и картриджей.

Модульные установки могут быть легко дополнены с целью повысить функциональность и увеличить объем выпуска продукции. Это означает, что установка **INOVA SV 125** может изначально иметь два блока дозирования, а позже количество блоков может быть увеличено до десяти, что обеспечивает максимальный выпуск 20 000 контейнеров в 1 ч. То же касается набора функций, который может быть модифицирован или дополнен в зависимости от вида производимой фармацевтической продукции и типа обрабатываемого контейнера.

Различные функции и объем выпуска

Новая машина **OPTIMA H4-10**, представленная в прошлом году на выставке Interphex в США и на выставке ASHEMA во Франкфурте, является еще более инновационной. Она имеет такую же гибкую конструкцию, как и аппарат **INOVA SV**, и совместима с теми же устройствами для дозирования.

В то же время в блок дозирования установки **OPTIMA H4-10** можно интегрировать типовой малогабаритный роботизированный модуль для удаления пленки Tyvek с лотков. Типовая база машины также значительно упрощает установку любых видов изоляции – собственно изоляторов и барьерных систем ограниченного доступа (RABS) закрытого и открытого типа. Выполнение проекта значительно упрощается благодаря наличию предварительно определенных схем сборки и заблаговременному изготовлению типовых компонентов.

Система транспортировки **OPTIMA H4-10** была разработана на базе высокопроизводительной установки. Механика системы в ней значительно упрощена, но по-прежнему обеспечивает осторожную обработку, исключая соприкосновение контейнеров. Производительность установки выше, чем таковая аппарата **INOVA SV 125**. Об-

работка 24 000 контейнеров в 1 ч осуществляется в десяти положениях, но объем выпуска может быть увеличен до 36 000 контейнеров в 1 ч. Объем наполняемых контейнеров варьирует от 0,5 до 50 мл.

Установки **INOVA SV 125** и **OPTIMA H4-10** имеют следующие опции:

- ручное, полуавтоматическое или автоматическое растаривание;
- ручное, полуавтоматическое или роботизированное удаление пленки Tyvek;
- наполнение и укупорка под вакуумом или без его использования;
- установка шприцев, включая при необходимости вставку плунжеров, присоединение фланцев для пальцев, ограничителей хода поршня и предохранителей;
- оптические и сенсорные инспекционные системы;
- блок этикетирования для систем идентификации и отслеживания track & trace;
- технологический контроль;
- барьерные системы: возможность использования изоляторов, а также RABS закрытого и открытого типа.

В целом это означает, что в аппарате **OPTIMA H4-10** сочетается технология и конструкция высокопроизводительных машин в формате модульной и экономичной модели. Высокопроизводительные машины **INOVA H6-10** и **H10-16** также имеют универсальный набор опций.

Следующий шаг: многоцелевые машины для наполнения

Компания Optima Pharma расширяет свой ряд модульных платформ новой серией многоцелевых машин для наполнения. Упор сделан на три области применения, нуждающиеся в гибком оборудовании:



- клинические исследования, лабораторное наполнение;
- производственные линии;
- персонализированная медицина.

Чрезвычайная универсальность является основной характеристикой многоцелевых машин для наполнения. Серия оборудования включает базовые модели, разработанные для обработки кассет с гнездами или продукции без упаковки. В этих моделях учтены ключевые аспекты, такие как максимальное использование имеющихся количеств продукта, быстрая смена формата и масштабируемость производства. Первые машины были установлены на производствах заказчиков в 2015 г.

Технологии одноразового применения

Значительным достижением в производстве большого количества препаратов на одном предприятии стало внедрение технологий одноразового применения. Перистальтические насосы и линии подачи продукции для напол-

нения и дозирования одноразового применения незаменимы во многих современных биофармацевтических производствах. Они позволяют снизить стоимость и минимизировать риск перекрестной контаминации при необходимости частой смены формата и переналадки на производство нового продукта.

Компания Optima Pharma давно осознала важность такого оборудования и дополнила свой продуктовый портфель перистальтическими насосами собственного производства. Для выпуска таких препаратов очень важна точность дозирования, которая контролируется при помощи специальных процедур, являющихся на сегодняшний день итогом богатейшего опыта компании.

Максимизация объема выпуска продукции, новая изоляторная технология и новые подходы к процессу лиофилизационной сушки отражают современный спрос на системное оборудование. Компания Optima Pharma может обеспечить комплексные поставки всех перечисленных решений. ■

Быстрая переналадка на производство нового продукта

Оборудование часто содержит мелкие детали, в наличии которых и заключается разница между экономичным производством и нерентабельным. Пример разумной интеграции устройства одноразового применения для перемещения продукта: для обеспечения быстрой смены формата перистальтические насосы в оборудованной изолятором системе расположены снаружи защищенной области. Стерильность при смене одноразовых материалов обеспечивается при помощи RTP-порта и устройства для транспортировки beta bag. Замена всех узлов, находящихся в контакте с продуктом, в этой сложной машине для наполнения и укупоривания осуществляется в течение 15 мин.

OPTIMA
EXCELLENCE IN PHARMA



Контактная информация:

OPTIMA Pharma GmbH

Otto-Hahn-Str. 1
74523 Schwabisch Hall
Germany
Tel.: +49 791 9495-0,
fax: +49 791 9495-2610.
info@optima-pharma.com
www.optima-pharma.com

ООО «Михаил Курако» – представитель OPTIMA Pharma 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





 **INNOJET**
Herbert Hüttlin

 **KILIAN**

 **NOACK**

 **SIEBLER**

 **PROMATIC**

 **MACOFAR**

 **UNIPAC**

 **BOSSPAK**

Romaco Group
Am Heegwald 11
76227 Karlsruhe, Germany

ECI Packaging Ltd
Официальный дистрибьютер Romaco Group в Украине
01001, Киев, ул. Шота Руставели, 4, офис 6



PHARMA-TECH EXPO VII МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА

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 HI-TECH

МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА КОМПЛЕКСНОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛАБОРАТОРИЙ
www.labcomplex.com

Генеральный информационный партнер:

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

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@pharmatechexpo.com.ua

www.pharmatechexpo.com.ua

STERI LIF3 — машина для розлива и укупорки готовых для наполнения шприцев, флаконов и картриджей в гнездах

STERI LIF3 — это самая современная инновационная разработка компании IMA LIFE для наполнения и укупорки установленных в гнезда шприцев, флаконов и картриджей, позволяющая проводить их альтернативную обработку. Эта полностью автоматическая машина, предназначенная для наполнения и укупорки, имеет очень гибкие настройки, может использоваться в условиях асептического производства и оснащена соответствующими роботизированными устройствами. В машине применяются одноразовые расходные компоненты, позволяющие производить розлив партий малых и средних объемов стерильных инъекционных препаратов в соответствии с самыми современными требованиями.

Благодаря компактному встроенному модулю закатки обеспечивается надежность функционирования автоматической производственной линии, минимизируется

занимаемая площадь и снижается риск перекрестной контаминации.

Оснащенная системами 100 % контроля (IPC) и готовая к установке барьерных систем ограниченного доступа (RABs), эта машина является ответом компании IMA LIFE на современные тенденции рынка и соответствует текущим регуляторным требованиям, предъявляемым к стерильному производству, а также нормам cGMP и руководствам FDA.

Данная машина легко может быть интегрирована в автоматическую производственную линию (предварительная обработка и завершающие стадии).

10 ключевых характеристик STERI LIF3:

- Очень точные операции наполнения для обеспечения максимального выхода продукта и многочисленные опции дозирования
- Простая настройка для подключения к автоматической линии предварительной обработки



(устройства открытия пакетов, снятия крышки, извлечения из гнезда лотка и т. д.)

- Интегрированная станция закатки
- Изоляция «чистой зоны» наполнения от станции укупорки для предотвращения перекрестной контаминации
- Бесщеточный приводной механизм
- Системы 100 % статистического контроля (IPC)
- Наполнение и укупорка при помощи вакуума
- Оснащение системами CIP / SIP
- Интеграция барьерных систем открытого и закрытого доступа (oRABS, cRABS) или изолятора
- Соответствие 21 CFR, часть 11. ■



IMA 
Sustain Ability

Контактная информация:

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





Комплексная роботизированная блистерная линия Integra 220

Итальянская компания Marchesini Group представляет свои лучшие упаковочные технологии на выставке Pharmintech 2016



На базе этой модели были созданы другие версии – Integra 320, 520 и Integra 520V. Основной идеей, которая легла в основу разработки данной линии, явилось совмещение двух машин: блистерной и картонажной в одном моноблоке. В результате машина-моноблок имеет компактный дизайн (длиной всего 9 м) и рабочие станции с полным доступом для оператора.

Каждая из станций (формирования, запайки, перфорации, кодировки и резки) полностью контролируется серводвигателями, что обеспечивает высокую производительность машины (150 блистеров в 1 мин) и низкий уровень шума. Блистерная секция соединена с картонажной секцией роботизированной системой подачи Robosombi. Робот захватывает каждый блистер и помещает его непосредственно на входящий карманный конвейер картонажной машины.

Начался обратный отсчет до начала пятой выставки Pharmintech, которая станет местом встречи производителей оборудования для фармацевтической, нутрицевтической и косметической отраслей. Выставка Pharmintech пройдет в Болонье с 13 по 15 апреля 2016 г. в рамках недели Pharma наряду с выставкой Cosmofarma. Таким образом, в одном месте будут сосредоточены все последние новинки оборудования и технологические достижения мировой фармацевтики. Кроме того, на стенде Marchesini бу-

дет возможность получить консультацию у экспертов Sea Vision по вопросам сериализации и Track & Trace.

На выставке Pharmintech (зал 19 – стенд D59/E59) компания Marchesini представит две линии: одну – для упаковки блистеров, другую – для упаковки шприцев. В составе каждой линии будет пять машин.

Блистерная линия

Integra 220 является комплексной роботизированной блистерной линией производства компании Marchesini.



ITALIAN QUALITY IS HERE

Marchesini Group. Провідна компанія на ринку пакувальних машин з повним спектром автоматизованих рішень для фармацевтичної та косметичної галузей. Ми раді повідомити Вам, що запрацював наш новий філіал у Києві, який зможе надати Вам ще більш якісне та швидке обслуговування, та бути ближче до Вас і до Ваших потреб.

MARCHESINI GROUP, YOUR PARTNER IN LEADERSHIP.

ТОВ "МАРКЕЗІНІ ГРУП УКРАЇНА"

01054, м. Київ, вул. Тургенєвська, 15, поверх 5, офіс 505.

Phone +380445905156 - info@marchesini.com.ua



WWW.MARCHESINI.COM



Модель BL A420 – машина для нанесения стикеров на пачки для Track & Trace

На выставке Pharmintech представленная Integra 220 будет комплектоваться обандероливающей машиной Multipack FA 04, балконный дизайн которой обеспечивает доступ оператора ко всем рабочим станциям. Машина является предельно простой в использовании.

Шприцевая линия

FBZ 320 – это горизонтальная термоформовочная машина с системой подачи Robomaster, запатентованной Marchesini Group, что позволяет обеспечивать высокую производительность линии. Система подачи Robomaster деликатно перемещает шприцы на станцию термоформовки со скоростью 80 циклов в 1 мин. Шаг Robomaster составляет более 500 мм и характеризуется высокой точностью. Переход с формата на формат осуществляется без использования каких-либо специальных инструментов. Высокая скорость работы станции вырубки обеспечивает эффективную производительность с минимальным количеством отходов. Благодаря своим отличительным характеристикам, модель FBZ 320 является эффективной, надежной и удобной в эксплуатации.

На нашем стенде модель FBZ 320 будет дополнена картонажной машиной непрерывного действия BA 400 Argento, которая работает со скоростью 300 пачек в 1 мин и

оснащена питателем Robocombi, представляющим собой 3-осевой робот с захватывающими головками с присосками. Робот является запатентованным решением компании Marchesini Group с целью радикально сократить необходимость смены форматов в каждой из операций. Робот захватывает шприцы, полученные с термоформовочной станции, штабелирует их в стопку и укладывает в карманы конвейера.

Ампулы и флаконы

Машина RSF 03 разработана заводом Corima, одним из подразделений Marchesini Group, который специализируется на решениях для стерильного розлива, и предназначена для розлива в ампулы. Эргономичный дизайн балконного типа гарантирует легкий и быстрый доступ для оператора ко всем узлам машины, эффективную мойку и максимальное использование ламинарного потока. Весь производственный процесс – от открытия ампул, розлива и запайки с контролем автоматической регулировки пламени – осуществляется в стерильных условиях. Станция дозирования комплектуется поршневыми насосами, количество которых варьирует от двух до восьми.

Модель RE 202 произведена на заводе Neri Marchesini Group, специализацией которого является выпуск этикетировочных автоматов.

Модель RE 202 – это автоматическая машина роторного типа для нанесения одной или двух этикеток на стеклянные либо пластиковые флаконы круглой, овальной или другой формы на скорости до 200 флаконов в 1 мин. Это компактная и эргономичная модель с легким доступом оператора ко всем станциям и дружелюбным интерфейсом.

Модель RLF 200 производства Neri – это автоматическая этикетировочная машина, разработанная для наклеивания самоклеющихся этикеток на флаконы и емкости цилиндрической формы с диаметром от 10 до 23 мм. Переход на другой формат осуществляется быстро в легкой и удобной форме. Машина RLF 200 может быть как отдельно стоящей, так и в линии с другими машинами.

Сериализация

Модель BL A420 – машина для нанесения стикеров на пачки для Track & Trace. На машине можно установить различные дополнительные печатные (лазерные или струйные принтеры), сканирующие устройства и камеры для нанесения и контроля помимо переменной информации также индивидуальных кодов на клапаны пачки или на виньетку поверх пачки с последующей верификацией. Машина BL A420 может работать как отдельно стоящая, так и в линии, основной задачей которой является отслеживание фармацевтического продукта Track & Trace.

Тубы

Модель Millennium 120-2, которая будет представлена на выставке, представляет собой обновленную версию стандартной одноручевой модели Mill 120 линейного типа. Машина Millennium 120-2 является инновационной, в ней использованы тьюбики PE в исполнении ATEX. Тьюбики загружаются в машину с конусообразными колпачками и наполняются жидкообразным продуктом малой дозировки (от 0,6 до 7 мл). Производительность машины может достигать до 100 тьюбиков в 1 мин. ■

www.marchesini.com



Международная Фармацевтическая
Ассоциация Уполномоченных Лиц



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



Инвестиции в инновации заложили фундамент скачкообразного роста продаж компании L.B. Bohle в 2015 году

Компания L.B. Bohle увеличила оборот до EUR 48 млн – Технологический центр приносит пользу фармацевтической промышленности

Для производителя специального оборудования для предприятий фармацевтической промышленности L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH в 2015 финансовом году инвестиции в будущее окупались: компания увеличила свой оборот на 26 % – до EUR 48 млн. Генеральный директор компании Лоренц Боле так описывает историю успеха: «Несмотря на сильную конкуренцию, мы выиграли престижный контракт с мировым лидером в США. Только в России мы продали оборудования на EUR 6 млн. Кроме того, у нас есть несколько крупных действующих проектов в Южной Америке и Мексике». На нынешний год он прогнозирует «темпы роста от 10 до 15 %».

Благодаря открытию Технологического центра и проведению симпозиума по непрерывному производству в марте 2015 г. компания L.B. Bohle создала крепкую основу для развития инновационных процессов.

Клиенты, ученые и деловые партнеры все больше используют уникальную систему для экспериментальных и испытательных целей. По словам Лоренца Боле, «ключом к продвижению непрерывного производства являются непрерывное, покрывающее весь производственный процесс, измере-

ние параметров, контроль и управление производством». В сотрудничестве с экспертами университетов RWTH в Аахене и HHU в Дюссельдорфе компания L.B. Bohle разработала и внедрила основу модульной и ориентированной на качество производственной программы с использованием новейших технологий, используемых на фармацевтических предприятиях.

АСНЕМА способствует увеличению количества заказов

В 2015 финансовом году важное влияние оказали выставки Interphex в Нью-Йорке и АСНЕМА – во Франкфурте-на-Майне. В США компания L.B. Bohle перестроила свою команду продаж и интенсифицировала ее деятельность. «Оправданной точкой для дальнейших проектов стал заказ, поступивший от международной группы, на оборудование для грануляции для фармацевтического производства, который мы выиграли», – сказал оптимистично настроенный Лоренц Боле.

На выставке АСНЕМА компания привлекла к себе большое внимание со стороны немецкой и международной аудитории благодаря своему оборудованию, презентации Технологического центра и вы-



ставочному стенду. «Успешное участие в этой выставке дало нам желаемый импульс во второй половине года, ее положительное влияние будет сказываться в течение всего 2016 г.», – отметил владелец компании г-н Лоренц Боле.

Заводы 2 и 3 перестроились на экономичное производство

Высокий спрос также влияет на эффективность использования производственных мощностей. На заводе 3 непрерывно оптимизируются производственные процессы по выпуску технологического оборудования. Предприятие по производству машин для транспортировки продукции, расположенное в Зассенберге, также работает по такому типу организации. «Без эко-



мость. «Доля собственного капитала компании превысила 50 %, – сообщил Лоренц Боле. – Инвестиции финансируются за счет собственных средств. По состоянию на начало 2016 г. мы занимаем прочные позиции благодаря нашим инновационным продуктам и сильной команде управленцев».

Помимо продаж на основных рынках компании в Европе и США потенциал для расширения бизнеса есть в России, странах Латинской Америки и Азии. «Снятие санкций с Ирана открывает еще один перспективный рынок с огромными потребностями в инвестициях в фармацевтическую промышленность, – объяснил Лоренц Боле. – Качество немецкого оборудования высоко ценится в Иране, поэтому мы хотим принять участие в реконструкции фармацевтической промышленности этой страны». ■

LB BOHLE



номичного производства мы бы не достигли такой производительности. В целях дальнейшего увеличения объемов производства мы все чаще передаем заказы субподрядчикам для выпуска исходных компонентов», – заявил Лоренц Боле. Здесь решающим фактором успеха является приведение внешних процессов в соответствие с внутренними стандартами качества.

Успех расширенной команды управления

В начале 2015 г. владелец компании Лоренц Боле взял курс на смену поколений в руководстве компании. Ветеран команды управленцев – менеджер по продажам Тим Реммерт – занялся более важными стратегическими задачами в области управ-

ления. Кроме того, менеджер по научной работе д-р Хубертус Рехбаум был переведен в команду управления в качестве заместителя управляющего директора. Торстен Весельманн занял должность технического менеджера в команде управления. «Эта команда управленцев уже успела себя зарекомендовать», – говорит Лоренц Боле. Таким образом, объявленный им выход на пенсию и отход от повседневного руководства компанией в конце 2016 г. уже хорошо подготовлен.

Снятие санкций с Ирана должно сдвинуть инвестиции с «мертвой точки»

В 2015 г. компания L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH укрепила свою финансовую независи-

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. Краснобогатырская, 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



Расширенная фильтрация оптимизирует технологию BFS при работе с веществами с высокой вязкостью

В целях устранения «узких мест» испанская контрактная производственная организация Unolab переходит на использование высокоэффективных полиэфирсульфоновых мембранных фильтров производства компании Pall

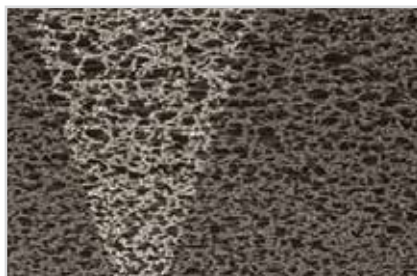
Том Уотсон,
Pall Life Sciences

Unolab Manufacturing S.L., испанская контрактная производственная организация, специализирующаяся на выпуске стерильных однодозовых продуктов для парентерального применения, предлагает своим клиентам доступ к передовой технологии «выдувание-наполнение-запаивание» (BFS). Использование данной технологии направлено на достижение стерильности при расфасовке продукции в конечные дозировочные емкости. Кроме выпуска жидких лекарственных средств для применения в офтальмологии, Unolab производит множество препаратов, в том числе имеющих повышенную вязкость и плотность, а также содержащих макромолекулярные соединения, уровень вязкости растворов которых достигает 80 сантипуазов.

Теперь обработка жидкостей в системах с использованием технологии BFS развита достаточно хорошо, чтобы можно было наполнять емкости самыми разными препаратами, в том числе теми, обработка и подготовка к розливу которых может представлять повышенную сложность. Одним из особенно сложных этапов процесса для вязких препаратов является стерильная фильтрация.

Термолabile препараты для парентерального применения подвергают стерильной фильтрации в целях поддержания их эффективности и сохранения безопасности при введении в организм человека.

Фильтры, предназначенные для достижения стерильности, обычно задерживают частицы размером от 0,2 мкм. Они были провалидированы поставщиком для производства стерильного фильтрата в условиях эксплуатации на предприятии конечного пользователя на задержку *Brevundimonas diminuta* на тестовом уровне 10^7 КОЕ/см² площади мембраны в ходе провокационных испытаний, коррелированных со стандартным методом испытания ASTM F838-05 (Американское общество по испытанию материалов).



Разрез высокоасимметричной мембраны фильтра, используемой для увеличения пропускной способности и повышения производительности фильтра

Жидкостные препараты с низкой вязкостью на водной основе на этапе розлива используются часто и считаются простыми для фильтрации. Применение этих жидкостей не приводит к ухудшению пропускной способности или снижению производительности фильтра при определенном перепаде давления. В результате они уменьшают вероятность блокирования фильтра и, как

следствие, не приводят к нежелательной его замене и связанным с этим затратам.

Существует множество жидкостных препаратов, для которых повышенная вязкость или содержание взвешенных частиц обязательны в целях обеспечения среды, необходимой для поддержания стабильности и надлежащей доставки активного фармацевтического ингредиента. В таких жидкостях может содержаться большое количество частиц или их вязкость может быть такой, при которой они не могут быть легко обработаны с помощью мембранного фильтра для пропуска частиц размером менее 1 мк. Примерами труднофильтруемых конечных препаратов, содержащих активные ингредиенты в виде частиц, являются препараты, в состав которых входят липосомы или наночастицы. Более вязкие препараты могут содержать активные ингредиенты, например, гиалуроновую кислоту или карбоксиметилцеллюлозу (КМЦ).

В целях постоянного совершенствования процесса и повышения производственной эффективности, а также для уменьшения простоев и снижения затрат, связанных с заменами фильтров при фильтровании препаратов с высокой вязкостью, инженеры-технологи Unolab обнаружили возможность обновления и совершенствования фильтрационных процессов и устранения сложности, которая, среди прочих, сокращала выход готовой продукции. Директор по производству Unolab, Хосе Игнасио Вилларино Отеро, охарактеризовал этот вопрос следующим образом: «Мы обнаружили, что препараты с крупными молекулами и высокой плотностью – особенно вязкие продукты – могут быть сложными для стерильной фильтрации. Такие препараты обычно представляют для нас проблему».

«Узкое место»

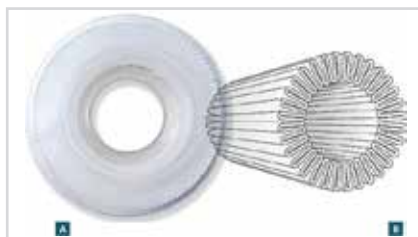
«Узким местом» для пропускной способности во время проведения стерильной фильтрации были сами фильтры, а также использование технологии 30-летней давности, в кото-

рой применяется мембрана из поливинилидендифторида (ПВДФ). Несмотря на традиционную технологию фильтрации, которую применяли в рамках валидированного, соответствующего требованиям технологического процесса, при ее использовании в ходе фильтрации препаратов с повышенной вязкостью и крупными молекулами в Unolab поняли, что эти фильтры приводят к значительному снижению производительности и рентабельности. Причинами этого считали симметричную структуру пор ПВДФ-фильтра и более низкую пропускную способность для чистой воды, чем у других, более новых фильтров стерилизационного класса.

Поскольку в Unolab фильтрационные операции основаны на принципах тупиковой фильтрации, они могут стать трудо- и материалоемкими при розливе вязких препаратов: было обнаружено, что там, где для подготовки одной партии препарата с низкой вязкостью обычно требуется один 30-дюймовый ПВДФ-фильтр, для розлива 210 л вязкого препарата необходимо поменять этот фильтр семь раз. Каждый цикл смены фильтра перед возобновлением фильтрации требовал проведения стерилизации паром на месте, что в итоге составляло 16 ч простоя на цикл и 96 ч потери времени при производстве одной партии! Кроме того, в результате потери препарата в промежутке между партиями Unolab должна была отфильтровать почти 350 л препарата, чтобы достичь выхода продукта объемом 210 л на партию.

С учетом достигнутых недавно успехов в технологии фильтрации инженеры-технологи Unolab поняли, что пришло время подобрать более производительный фильтр, который мог бы обеспечить более высокую пропускную способность и создать такую вместимость для частиц, которые бы лучше подошли для вязких, насыщенных частицами препаратов. Конечной целью этого стало создание практичной и экономичной системы фильтрации для труднофильтруемых жидкостей.

Испытание на фильтрующую способность (оценка фильтрационной способности по расходу и пропускной способности) с помощью настольного устройства для испытания фильтров показало, что 30-дюймовый ECV-фильтр класса Supor EX производства компании Pall, в котором использована конструкция



(А) Геометрия расположения складок с перекрытием и узким внутренним стержнем, используемая в 10-дюймовых ECV-фильтрах класса Supor EX ($1,04 \text{ м}^2$), и (Б) традиционная геометрия складок по типу вентиллятора, обычно используемая в 10-дюймовых фильтрующих элементах с площадью эффективной фильтрации $0,5 - 0,7 \text{ м}^2$

ПРИШЛО ВРЕМЯ ВЫБРАТЬ БОЛЕЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР, РАЗРАБОТАННЫЙ ДЛЯ ВЯЗКИХ, НАСЫЩЕННЫХ ЧАСТИЦАМИ ПРЕПАРАТОВ

фильтрующего элемента промышленного стандарта размером 3×10 дюймов, обеспечивает значительные преимущества в сравнении с применяемым ранее (ПВДФ) фильтром того же размера.

Преимущества технологии фильтрации компании Pall в отношении производительности заключаются в большой степени асимметрии мембраны фильтра, которая обеспечивает лучшую проницаемость для жидкости и более эффективный захват частиц. Производительность фильтра еще больше повышается при установке 10-дюймовых субблоков фильтра, благодаря чему эффективная площадь фильтра поддерживает на уровне чуть более 1 м^2 .

В итоге сотрудники Unolab поняли, что можно использовать фильтр

производства компании Pall для обработки всей жидкости, необходимой для розлива 210-литровой партии вязкого продукта без замены. Это обеспечивает преимущества в плане простоты применения и экономичности по сравнению с технологией, при использовании которой возникали значительные трудности.

По словам г-на Отеро из Unolab: «ECV-фильтры класса Supor EX позволили нам оптимизировать производство для целого набора различных типов продукции. С этими фильтрами можно обрабатывать до пяти раз больше жидкости. Это означает, что мы можем разливать больше конечных доз на фильтр и оптимизировать производства нашего нерасфасованного материала. В результате достигается не только снижение текущих расходов на фильтрацию, но и сводятся к минимуму потери продукции и уменьшаются затраты, связанные с потерей времени: ECV-фильтры класса Supor EX дают возможность разливать наши препараты для применения в офтальмологии при помощи систем BFS с меньшими ограничениями».

Таким образом, тщательная оценка фильтра и его успешное внедрение обеспечили значительные усовершенствования очень важного технологического процесса Unolab. Помимо преимуществ в отношении уменьшения затрат на расходные материалы, сведения к минимуму потерь продукции и увеличения выхода готовой продукции, Unolab теперь имеет возможность экономить и за счет уменьшения затрат времени на простой, в том числе благодаря меньшему количеству запусков, меньшему количеству циклов стерилизации, более низкой частоте проверок функциональности и фиксации меньшего объема информации на партию. ■

Отпечатано и отправлено с разрешения компании PALL Corporation, отдела фармацевтического производства, сентябрь 2015 г. © PUTMAN
www.pall.com



Александр Александров,
президент Группы
компаний «ВИАЛЕК»,
Исполнительный директор
Международной фармацевтической
ассоциации Уполномоченных лиц

В сфере обращения лекарственных средств нет более употребляемой и шаблонной фразы, чем «условия хранения». Она упоминается везде: на упаковке субстанций, на вторичной упаковке лекарственного препарата, в лицензионных условиях, в руководящих указаниях по надлежащим практикам, регуляторных инструкциях по обращению разных категорий лекарственных средств и т. п. Всегда, когда речь заходит о «контролируемых условиях хранения», все понимают под ними условия (например, влажность, температура, свет), которые должны быть обеспечены при транспортировании, хранении и применении лекарственного средства исходя из рекомендаций изготовителя. Все понятно, но смущают формулировки. Начиная размышлять о них глубже, появляется множество вопросов, например: «не более 25 °С?», а тогда сколько будет «не менее»?; «сухое место», а когда уже «влажное»?; «прохладное место», а это разве не «холодное»?; «защищенное от света место» – это, наверное, темное? Это не только отечественная проблема. За рубежом существуют аналогичные фразы: «Do not store above 25 °C» или «Store below 25 °C in a dry place», иногда добавляют «Store in the original package» и (или) «Protect from light», хотя часто информация об условиях хранения вообще отсутствует.

Эти фразы широко употребляются, везде встречаются, но многие с ними ошибаются. Нет ни одного хорошо

Проблемные вопросы GMP / GDP. Интерпретация условий хранения

структурированного руководства по интерпретации условий хранения. Поэтому субъекты рынка обращения продолжают ждать детальных разъяснений от регуляторных органов, а последние уверены, что все очевидно и понятно из Фармакопеи.

Сама идея написания этой статьи направлена на понимание. Это попытка активировать процесс публичного обсуждения всеми употребляемых формулировок условий хранения лекарственных средств (АФС и ГЛС). Это важно хотя бы потому, что нарушение условий хранения, вследствие их непонимания, является известной причиной для большинства случаев отзыва с рынка лекарственных препаратов.

Температура хранения

Начнем с простого. Все температурные режимы хранения четко стандартизованы. Это всегда было важно для обеспечения единства требований, предъявляемых к складской и транспортной инфраструктуре, а также для поддержания качества продукции на всех этапах ее логистической цепи независимо от географии поставок. Еще с 1970 г. на международном уровне были согласованы только три температурных диапазона для хранения термолабильной продукции, включая лекарственные средства:

- комнатная температура (+20 °C),

- холодильник (+5 °C),
- морозильная камера (-20 °C).

Допустимые интервалы и рекомендации в отношении формулировок температурного режима хранения представлены в таблице. Часто только этих режимов недостаточно, необходимо учитывать особенности лекарственных форм, упаковочных материалов, региональные нормативы, климатические условия и даже частую смену погоды. Это привело к тому, что на локальном уровне введены дополнительные режимы. Для лекарственных средств это:

- от -5 до -18 °C;
- не выше +8 °C;
- не ниже +8 °C;
- не выше +15 °C;
- от +15 до +25 °C;
- не выше +30 °C.

Каждый из них является частным случаем одного из трех основных температурных режимов, приведенных в таблице. Так, условия хранения **от -5 до -18 °C** – это частный случай для хранения в морозильной камере. Если стандарты СССР, а впоследствии и стран СНГ предполагают хранение в морозильной камере преимущественно в диапазоне -18...-24 °C, то западные страны (ЕС, США) подходят к этому вопросу с позиции энергоэффективности. При этом не стоит забывать, что в советских стандартах [11] также были предусмотрены аналогичные режимы низкотемператур-

Таблица. Стандартные режимы хранения лекарственных средств [1, 2]

Температура, °C	Интервал, °C	Режим, указанный на маркировке	Интерпретация (для профессионалов)	Интерпретация для обывателей (потребителей)
-20	2	-18 °C и ниже	Хранить при температуре ниже -18 °C	Хранить в морозильной камере
+5	3	+2...+8 °C	Хранить при температуре от +2 до +8 °C	Хранить в холодильнике
+20	5	Не выше +25 °C	Хранить при температуре от +2 до +25 °C	Хранить при комнатной температуре

ного хранения (-6; -12; -18 °C).

Условия хранения **при температуре не выше +8 °C** – это тот же основной режим хранения в холодильнике (+2...+8 °C), только не столь жесткий по минимальной температуре и характерный для продуктов, которые не боятся возможного замораживания (минусовых температур). Хранение **при температуре не ниже +8 °C**, наоборот, предполагает, что не допускается охлаждение продукта, а значит его нельзя размещать в обычном бытовом холодильнике. Иногда эти условия путают с режимом хранения +8...+15 °C (прохладное место). Это неверно. Всегда, когда заявлен односторонний интервал, акцент делается именно на указанном значении. Итак, хранение при температуре не ниже +8 °C является частным случаем хранения при комнатной температуре (от +8 до +25 °C). А вот условие **«Хранить при температуре не выше +15 °C»** – это частный случай хранения продукции (преимущественно субстанций, полупродуктов) в холодильнике, когда хранение в нем является приоритетным, но допускаются не столь жесткие температурные условия на этапах обращения (например, холодильники класса ST, T [11]). Этот режим интерпретируют как хранение при температуре +2...+15 °C.

Широко известный режим **«Хранить при температуре от +15 до +25 °C»** – частный случай хранения при комнатной температуре, но он применяется исключительно в профессиональной среде для поддержания параметров работы системы вентиляции и кондиционирования воздуха в складской зоне. Для потребителя такая фраза не может быть приемлемой вследствие отсутствия с его стороны контроля температуры в указанном диапазоне.

Заявляемый режим **«Хранить при температуре не выше +30 °C»** тоже является частным случаем хранения при комнатной температуре, расширяющим ее диапазон до +30 °C только для конечных потребителей, живущих в III и (или) IV (A, B) климатических зонах. Для субъектов рынка обращения лекарственных средств такие

условия на упаковке все равно всегда означают хранение в контролируемом диапазоне +15...+25 °C.

Комнатная температура

Два из трех основных режимов – морозильная камера и холодильник – это искусственно поддерживаемые системы, и вопросы их функционирования не вызывают больших споров у специалистов. Однако третий режим – комнатная температура – требует более осторожного подхода ввиду высокой естественной изменчивости.

Еще два десятилетия назад для обозначения условий хранения использовали простую фразу **«Хранить при комнатной температуре»**. Однако на этапе гармонизации требований к лекарственным средствам в рамках ICH (начиная с 1991 г.) от этого термина пришлось отказаться, заменив его на **«Хранить при температуре не выше +25 °C»**. Это связано с различиями регионов ICH, в каждом из которых официальная трактовка комнатной температуры предполагает разные диапазоны. Например, на территории США комнатной считается температура между +15 и +30 °C, в европейских странах – от +15 до +25 °C, а в Японии – вообще от +1 до +30 °C.

После актуализации документов ICH Q1 под комнатной температурой принято считать температурный интервал от +2 до +25 °C для стран мира, находящихся в I и II климатических зонах, или интервал от +2 до +30 °C для стран из III, IVA и IVB климатических зон соответственно. Распределение стран по климатическим зонам приведено в руководящих указаниях Всемирной организации здравоохранения [3].

Где искать прохладное место?

Теперь поговорим о режиме хранения «в прохладном месте». До сих пор его рекомендуют использовать для хранения разных лекарственных препаратов, преимущественно отечественного производства. Специалистам режим хранения **«в прохладном месте»** хорошо знаком по настойкам, для которых в ГФ СССР

XI издания были заявлены именно такие условия. Следует отметить, что это не только отечественная практика. Аналогичный режим хранения декларируется в США и в Великобритании (например, на потребительской упаковке препарата у них можно встретить фразу **«Store in cool, dry place»**).

Проблема заключается в том, что у нас разное восприятие данного температурного диапазона. Например, в Европейской Фармакопее для коммерческих лекарственных средств такой температурный режим вообще не предусмотрен. Сам термин «прохладное место» существует, но только с оговоркой, что его использование применимо при описании аналитических процедур в фармакопейных монографиях. Нет указаний на такой режим хранения и в руководящих указаниях ICH Q1, в которых установлены правила исследования стабильности всех лекарственных средств. А вот Фармакопея США (USP-NF) не исключает такие условия хранения. В фармакопейной статье «Общие требования и замечания» USP «прохладное место» трактуется как «место с температурой от +8 до +15 °C» и оговоркой, что «лекарственное средство, для которого предполагается такой режим хранения, также может храниться в холодильнике, если иначе не указано в частной фармакопейной статье». Аналогичная трактовка представлена в руководящих указаниях ВОЗ [1], где приведены рекомендации **«Хранить при температуре не выше +15 °C»** (от +2 до +15 °C), а также в новой российской ГФ XIII издания [4]. Таким образом, в международной практике, в отличие от советских нормативов, хранение в прохладном месте рассматривается как частный случай, своеобразный промежуточный режим между холодильником (от +2 до +8 °C) и комнатной температурой (от +2 до +25 °C), предполагающий хранение в диапазоне от +2 до +15 °C. И только декларируемые условия **«Хранить при температуре не выше +15 °C, не охлаждать»** будут соответствовать привычному нам режиму +8...+15 °C.

Такие условия хранения больше характерны для субстанций и полу-продуктов в незавершенном производстве, а также для реактивов и образцов, используемых в аналитических испытаниях. Это является выгодным для поставщиков субстанций, поскольку продукт можно постоянно хранить в стационарной холодильной камере, а транспортировать – в менее жестких условиях изотермического кузова, что необходимо для уточнения условий обращения с реактивами в аналитической лаборатории. Но это неудобно для готовой продукции, в отношении которой соблюдение данного режима вызывает скорее проблемы. Например, во время продажи в аптеке пациентам необходимо постоянно разъяснять, что препарат следует хранить в холодильнике или при комнатной температуре, но подальше от источников теплового излучения (например, в шкафчике на кухне, вдали от газовой или электроплиты, в платяном шкафу в гостиной, который находится вдали от окон и камина, и даже в тумбочке в прихожей, то есть везде, где нет источников теплового излучения).

Как найти себе проблему?

Выбор температурного режима хранения для лекарственного препарата всегда осуществляется на этапе его разработки и зависит от многих факторов, и не в последнюю очередь от коммерческих, например: определение срока годности, логистические затраты, особые условия обращения и др. Выбор одного из трех основных режимов хранения обеспечивает одинаковое понимание его температурного интервала у всех субъектов цепочки распределения лекарственных препаратов – от дистрибьютора до аптек и пациента. Декларирование любых других условий может провоцировать их непреднамеренное нарушение вследствие незнания или непонимания, а также отсутствия технических возможностей. Может случиться, что дистрибьюторы и (или) аптеки не будут располагать оборудованной зоной для нестандартного режи-

ма хранения, а значит – это либо автоматически потребует затрат на ее создание и последующее обслуживание, либо повысит риск ненадлежащего хранения препарата в стандартных зонах. Например, до сих пор некоторые лекарственные препараты отечественного производства имеют режим хранения при температуре +18...+20 °С. Это препараты «пенсионного возраста», стандартизация которых проведена еще во времена СССР по ГФ IX – XI издания, когда «комнатная температура означала хранение при +18...+20 °С», и производители до сих пор не обеспечили актуализацию своего регистрационного досье. Уверен, что всем нам интересно посмотреть, как субъекты, пока еще имеющие лицензии на оптовую и розничную торговлю, обеспечивают соблюдение заявленных условий в очень узком диапазоне до 2 °С.

Никогда не надо искать проблему. Достаточно: 1) немножко думать, 2) исследовать стабильность одно- временно в смежных (стандартизованных) температурных режимах и 3) выбирать тот основной режим или хотя бы его частный случай, который обеспечивает выгодные конкурентные преимущества. Регуляторный орган также должен: 1) думать обо всех субъектах (производители, дистрибьюторы, аптеки и пациенты); 2) не допускать к регистрации лекарственные препараты с нестандартными режимами хранения, а при одобрении частного случая 3) получать убедительные доказательства его необходимости, отсутствия альтернативы, а также 4) включать разъяснения в инструкцию по медицинскому применению и (или) в листок-вкладыш.

Температура – не самая большая проблема в интерпретации декларируемых условий хранения лекарственных средств. Куда интереснее история о **защищенном от света и сухом месте**.

Защищенное от света место

Часто лекарственные препараты, произведенные для рынка постсо-

ветских стран, содержат фразу **«Хранить в защищенном от света месте»**.

Исходя из определения, представленного в Фармакопеях [5, 6], «если в документации на продукт указаны условия хранения в «защищенном от света месте», это всегда означает, что следует принять меры, предотвращающие попадание **прямого солнечного света, любого другого яркого света, а также ультрафиолетовых лучей**, например, путем использования посуды из специального стекла или другого светонепроницаемого материала, работы в затемненной комнате и даже использование мебели, выкрашенной изнутри в черный цвет, и т. п.».

У этой фразы нет четкого разъяснения со стороны отечественных регуляторных органов. И именно она уже несколько десятилетий будоражит всех фармацевтов. Во-первых, **непонятно, к чему она относится**, во-вторых, **непонятно, чего мы боимся**. Например, к чему относится фраза «Хранить в защищенном от света месте», указанная на пачке (вторичной упаковке) лекарственного препарата? Может, она относится к самой пачке, в которой содержится контейнер с лекарственным препаратом? Либо к самому контейнеру (первичной упаковке), либо непосредственно к самой лекарственной форме?

Такие смешные вопросы, и ответ очевиден, но до сих пор в актах проверки аптек проверяющие от регуляторных органов разной подчиненности фиксируют нарушения типа: «На момент проверки было выявлено, что лекарственные препараты, на вторичной потребительской упаковке которых указано «Хранить в защищенном от света месте», находились в холодильнике со стеклянными дверями с прямым доступом искусственного освещения», красиво сопровождая последующим предписанием устранить нарушение, «заклеив дверцу холодильника светонепроницаемой пленкой». По мнению проверяющих, «выставлять

на витринах и на полках в торговом зале, в том числе в холодильниках со стеклянными дверцами, можно только пустые вторичные упаковки, а препараты в первичной упаковке следует из них вынимать и хранить в закрытом шкафу, выкрашенном изнутри черной краской» [6 – 8]. Написано же на упаковке! Читайте!

Здесь возникает следующий вопрос: «А зачем? Чего мы боимся?». Действительно, свет может оказывать воздействие на структуру веществ, вызывать в них изменения, провоцировать разложение и ухудшение других критических характеристик. Но позвольте! Это может быть актуально для субстанций, тогда как лекарственный препарат уже находится в защитной упаковке и, очевидно, что влияние света здесь преувеличено.

Посмотрите в мировые Фармакопеи (USP, Eur.Ph.), загляните в руководящие указания ВОЗ [1, 9] и ICH [10]. Везде заявлено следующее правило: **«светочувствительные** лекарственные препараты должны быть упакованы в **светозащитную** потребительскую упаковку и **(или)** храниться в защищенном от света месте». Ответственность за защиту лекарственного препарата от света всегда возложена на владельца регистрационного досье. Это он должен выбрать приемлемый способ защиты: либо подбирая лекарственную форму (например, покрытие таблеток оболочкой, наполнение в твердые капсулы), либо упаковывая препарат в светонепроницаемую первичную упаковку (например, тубы алюминиевые, фольга, флаконы из темного стекла и др.) и (или) защитную вторичную упаковку. И тогда фраза «Хранить в защищенном от света месте» на упаковке препарата по сути становится бесполезной для участников цепочки распределения лекарственного препарата, включая пациента.

Полезно вспомнить и о запросе компании «Новартис Консьюмер Хелс Швейцария» на российском рынке. В декабре 2003 г. на ее запрос Институт стандартизации лекарственных средств (Москва), на

тот момент считающийся профильной экспертной организацией, представил следующие разъяснения (исх. № 1650 от 15.12.2003 г.): «Упаковка препарата в такую первичную упаковку, как флаконы темного стекла, туба алюминиевая, одноразовые пакетики из комбинированного материала полиэтилен / алюминиевая фольга / полиэтилен / бумага, непрозрачный пластиковый флакон из полиэтилена низкой плотности, туба непрозрачная пластиковая с последующим вложением их во вторичную потребительскую упаковку (коробку или пачку картонную), позволяет обеспечить условия хранения препарата «в защищенном от света месте» при естественном и искусственном освещении в аптеке.

Этот ответ идентичен интерпретации зарубежных регуляторных органов, которые признают размещение лекарственной формы внутри первичной и (или) вторичной упаковки как «защищенное от света место». И только в исключительных случаях, когда такая защита невозможна без потери качества лекарственной формы, приходится выбирать наименьшее зло и использовать в маркировке лекарственного препарата предупредительную надпись «Store in the original package» и (или) «Protect from light».

Возвращаясь к вопросу «Чего мы боимся?», есть другой ответ. Прямые солнечные лучи, особенно падающие отвесно (не по касательной), или источник искусственного света высокой мощности, расположенный в непосредственной близости от лекарственного препарата, не только способны проникать внутрь контейнера (с этим вроде разобрались), но и будут нагревать потребительскую, групповую и даже транспортную упаковку и ее содержимое, тем самым провоцируя старение лекарственного препарата, негативно влияя на его безопасность и эффективность.

Поэтому фраза «в защищенном от света месте» остается необходимой для текста нормативных документов, устанавливающих требования и правила приемки, хранения, отгрузки и

транспортирования лекарственных средств. Это значит, что нельзя допускать длительное нахождение препарата (независимо от типа его упаковки) на солнце, в том числе возле окон на складе или в зонах приемки и (или) отгрузки, а также возле других источников света, генерирующих сильное тепловое излучение.

И все бы ничего, только это не последняя проблема по хранению лекарственных средств. Еще есть **«сухое место»** – пожалуй, самое загадочное место на маркировке лекарственных препаратов. Но об этом мы расскажем в следующем номере. ■
(Продолжение следует)

Библиография

1. WHO guide to good storage practices for pharmaceuticals. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-seventh report. Geneva, World Health Organization, 2003, Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 908).
2. ICH Q1A (R2) Guideline Stability Testing of New Drug Substances and Products, 2003.
3. Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products. Annex 2, WHO Technical Report Series, No. 953, 2009.
4. ГФ XIII Государственная Фармакопея РФ, с. 208 – 216, 2015.
5. Фармакопея США (USP-NF)
6. ГФ XII, с. 212 – 213 (ОФС 1.1.0010.15).
7. Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения, утв. Приказом Минздрава РФ от 13.11.1996 г. № 377.
8. Правила хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, утв. Постановлением Правительства Республики Казахстан от 23.12. 2011 г. № 1595.
9. Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products, Annex 9, WHO Technical Report Series, No. 961, 2011.
10. Stability testing: Photostability testing of new drug substances and products, ICH Q1B, 1996.
11. ГОСТ 16317-87 Приборы холодильные. Электрические бытовые. Общие технические условия.

Надлежащая документация фармацевтической компании — систематизация, структурирование, управление и оценка

ЧАСТЬ 1. Структурирование и систематизация процессов и системы надлежащей документации



Никитюк В. Г., к.ф.н., Ph.D,
Шакина Т. Н., к.ф.н., Ph.D.
сертифицированные инспектора
(аудиторы), эксперты, препода-
ватели (тренеры) GMP / GDP
(nvalery@ukr.net)

Документация системы качества (надлежащая документация) является основополагающим фундаментом любой системы качества. Значимость надлежащей документации как ключевого элемента и неотъемлемой части системы качества любой фармацевтической компании определяется наличием отдельного раздела «Documentation» в правилах GMP (EU, WHO), правилах GDP (EU, WHO), правилах GDP API (EU) [1 – 7], раздела «Documentation and Records» в правилах GMP API (EU, ICH) [8, 9], раздела «Records and Reports» в правилах cGMP (US FDA) и в других «надлежащих практиках» (GxP) [10], а также самым обиходным понятием GMP «give me papers».

Общие аспекты

Любая система качества требует наличия и функционирования не одного десятка процессов и большого количества процедур. И правила GxP как система качества, применяемая в сфере обращения лекарственных средств, не являются исключением. Оценка наличия и правильности процессов и процедур, а также их соответствия существующим требованиям невозможны без надлежащего документирования, которое базируется на следующем принципе: «Если процедура не регламентирована письменно, значит она не выполняется. Если выполнение процедуры не запротоколировано, значит она не выполнена». Поэтому без письменной регламентации и протоколирования на фармацевтических предприятиях (равно как и у производителей субстанций, на фармацевтических складах дистрибуторов, в лабораториях контроля качества) ничего не должно выполняться. Надлежащая документация делится на две большие группы: документация регламентирующая и документация (формы), предназначенная для протоколирования (ведения записей), или отчеты.

Во всех разделах правил GxP содержатся нормативы в отношении достаточно большого количества видов документов для разных процессов и процедур. Например, обязательными производственными документами для каждого наименования производимой продукции являются производственные рецептуры, технологические инструкции и

соответствующие формы протоколов производства серии, инструкции по упаковке и соответствующие формы протоколов упаковки серии. Обязательными документами процесса валидации являются мастер-планы валидации (validation master-plan), протоколы валидации (документы, содержащие методики проведения валидации, и формы для непосредственного протоколирования валидационных испытаний), а также отчеты по валидации. Документирование системы обучения персонала предусматривает необходимость наличия письменных процедур / методик (SOPs), планов и программ обучения, протоколов обучения и протоколов оценки эффективности (результатов) обучения. Документация в отношении самоинспекций – это соответствующие письменные процедуры (SOPs), планы и программы проведения самоинспекций, отчеты и, при необходимости, планы корректирующих и предупреждающих мероприятий (CAPA plan) по результатам самоинспекций. Информация относительно некоторых обязательных видов документов для фармацевтической компании, необходимость наличия которых определена правилами GxP, представлена в табл. 1.

Чтобы такое разнообразие видов документов и столь большое количество документов свести в систему надлежащей документации, необходимо, во-первых, их структурировать и систематизировать, а во-вторых, обеспечить бесперебойное надлежащее управление всеми документами системы качества.

Структурирование и систематизация надлежащей документации

Для структурирования надлежащей документации необходимы несколько последовательных шагов:

1) Определение перечня всех применяемых (или возможных) видов документации (по названию и, например, с использованием подхода и информации по аналогии, приведенной в табл. 1). При этом следует учитывать два обязательных типа документов, о которых было сказано выше (документы регламентирующие и формы для протоколирования)

2) Определение формата структурирования документации

Многие зарубежные компании применяют следующий подход: отнесение той или иной письменной процедуры к тому или иному процессу определяется только кодификацией документа (один из элементов уникального кода каждого документа является кодом определенного процесса). Авторам представляется, что такой подход, несмотря на его приемлемость, является довольно примитивным, поскольку не предусматривает необходимость описания (регламентации) самих процессов и зачастую при установлении требований по управлению только стандартными рабочими методиками / процедурами (SOPs), не учитывает специфику других видов документов. Более понятным и рациональным подходом, по мнению авторов, является пирамидальная структура (по аналогии со структурой законодательства). Вершина такой пирамиды – документы высшего уровня (в иерархии системы документации), например, политика качества, руководство по качеству компании, досье производственного участка, руководство по качеству службы контроля качества (по аналогии с законодательством на вершине такой пирамиды находится Конституция). Основание пирамиды – первичная документация, включая, например, распечатки с приборов, этикетки маркировки статуса, записи в рабочих журналах.

3) Определение уровней документации системы качества (другими словами, определение количества «ступеней» пирамиды)

Таблица 1. Информация относительно некоторых обязательных видов документов для фармацевтической компании, необходимость наличия которых определена правилами GxP

Группа документов	Вид документов	Нормативы, согласно которым требуются виды документов
Общие основные документы фармацевтической компании	Досье производственного участка (Site Master File)	GMP EU (chapter 4) Документ PIC/S PE 008 GMP WHO (TRS 908, 2003)
	Руководство по качеству компании / (Quality Manual)	ICH Q10 (Pharmaceutical Quality System) Документ EMA / INS / GMP / 79818 / 2011
	Руководство по качеству службы (лабораторий) контроля качества компании (Quality Manual)	ISO / IEC 17025 (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)
Основная производственная (технологическая) документация	Регламентирующие документы:	
	Производственная рецептура (Manufacturing Formula)	GMP EU (chapter 4, chapter 5) Требования к разделу 3.2.P.3.2 регистрационного досье (в формате CTD) GMP WHO (TRS 961, 2011, annex 3)
	Технологическая инструкция (Processing Instruction)	GMP EU (chapter 4, chapter 5) GMP WHO (TRS 961, 2011, annex 3)
	Инструкция по упаковке (Packaging Instruction)	GMP EU (chapter 4, chapter 5) GMP WHO (TRS 961, 2011, annex 3)
	Письменные процедуры / методики (SOPs)	GMP EU (chapter 4, chapter 5) GMP WHO (TRS 961, 2011, annex 3)
	Документы для протоколирования и заключительные документы:	
	Протокол производства (Batch Processing Record)	GMP EU (chapter 4, chapter 5) GMP WHO (TRS 961, 2011, annex 3)
	Протокол упаковки (Batch Packaging Record)	GMP EU (chapter 4, chapter 5) GMP WHO (TRS 961, 2011, annex 3)
	Протоколы / отчеты выполнения письменных процедур / методик (Records / Reports)	GMP EU (chapter 4, chapter 5) GMP WHO (TRS 961, 2011, annex 3)
	Регламентирующие документы:	
Основная документация контроля качества	Спецификации (Specifications)	GMP EU (chapter 4, chapter 6) Требования к разделам 3.2.S.4.1, 3.2.P.4.1, 3.2.P.5.1 регистрационного досье (в формате CTD) Документы ICH Q6A и Q6B Документы CPMP / ICH / 365 / 96 GMP WHO (TRS 961, 2011)
	Аналитические методики / методики испытаний (Analytical Methods / Testing / Testing procedure)	GMP EU (chapter 4, chapter 6) Требования к разделам 3.2.S.4.2, 3.2.P.4.2, 3.2.P.5.2 регистрационного досье (в формате CTD)
	Письменные процедуры / методики (SOPs)	GMP EU (chapter 4, chapter 6) GMP WHO (TRS 961, 2011, annex 3)
	Документы для протоколирования и заключительные документы:	
	Протоколы / отчеты выполнения письменных процедур / методик (Records/Reports)	GMP EU (chapter 4, chapter 6) GMP WHO (TRS 961, 2011, annex 3)
	Сертификат качества (аналитические листы / протоколы качества) (Analytical report and / or certificate)	GMP EU (chapter 6) Документ WHO (TRS 902, 2002, annex 10 Model certificate of analyses)

Таблица 1 (продолжение). Информация относительно некоторых обязательных видов документов для фармацевтической компании, необходимость наличия которых определена правилами GxP

Группа документов	Вид документов	Нормативы, согласно которым требуются виды документов
Валидационная документация	Регламентирующие документы:	
	Планы валидации (генеральный план валидации, отдельные мастер-планы валидации, план валидации методик очистки и др.)	GMP EU (chapter 4, annex 15) GMP WHO (TRS 961, 2011, annex 3) Документ PIC / S PI-006
	Письменные процедуры (SOPs) (например, по управлению изменениями для поддержания валидационного статуса объектов валидации)	GMP EU (chapter 4, annex 15) GMP WHO (TRS 961, 2011, annex 3 / TRS 937, 2006, an.4)
	Протоколы валидации	GMP EU (chapter 4, annex 15) GMP WHO (TRS 961, 2011, annex 3 / TRS 937, 2006, an.4) Документ PIC / S PI-006
	Документы для протоколирования и заключительные документы:	
	Формы в приложениях к протоколам валидации	GMP EU (chapter 4, annex 15) GMP WHO (TRS 961, 2011, annex 3 / TRS 937, 2006, an.4)
	Отчеты по валидации	GMP EU (chapter 4, annex 15) GMP WHO (TRS 961, 2011, annex 3 / TRS 937, 2006, an.4) Документ PIC / S PI-006
Основная документация контроля качества	Регламентирующие документы:	
	Спецификации (Specifications)	GMP EU (chapter 4, chapter 6) Требования к разделам 3.2.S.4.1, 3.2.P.4.1, 3.2.P.5.1 регистрационного досье (в формате CTD) Документы ICH Q6A и Q6B Документы CPMP / ICH / 365 / 96 GMP WHO (TRS 961, 2011)
	Аналитические методики / методики испытаний (Analytical Methods / Testing / Testing procedure)	GMP EU (chapter 4, chapter 6) Требования к разделам 3.2.S.4.2, 3.2.P.4.2, 3.2.P.5.2 регистрационного досье (в формате CTD)
	Письменные процедуры / методики (SOPs)	GMP EU (chapter 4, chapter 6) GMP WHO (TRS 961, 2011, annex 3)
	Документы для протоколирования и заключительные документы:	
	Протоколы / отчеты выполнения письменных процедур / методик (Records/Reports)	GMP EU (chapter 4, chapter 6) GMP WHO (TRS 961, 2011, annex 3)
	Сертификат качества (аналитические листы / протоколы качества) (Analytical report and / or certificate)	GMP EU (chapter 6) Документ WHO (TRS 902, 2002, annex 10 Model certificate of analyses)
Документы в отношении других систем / процессов	- Процесс управления техническими системами (помещения, оборудование, инженерные системы обеспечения функционирования участков производства, фармацевтических складов, лабораторий контроля качества) - Система обучения персонала - Система управления рисками (риск-менеджмент качества) - Другие системы в рамках системы качества и правил GxP	
Документы по смежным системам	- Охрана труда и техника безопасности - Охрана окружающей среды и экологическая безопасность - Другие	

С учетом положений фармацевтической системы качества (PQS) [11] для структурирования системы документации при установлении уровня документации целесообразно использовать процессный подход (по аналогии с тем, как это зачастую применяется в рамках системы менеджмента качества согласно положениям ISO 9001), то есть выбрать процессы и после этого условно «привязать» их к определенному уровню («ступени» пирамиды). Количество «ступеней» при этом может варьировать, например, можно определить процессы и подпроцессы как уровни документов или только процессы (исключая подпроцессы).

Пример структурирования документации в формате «классической» пирамиды с определением возможных уровней документов и принципа отнесения документов к тому или иному уровню приведен на рис. 1. В представленном примере использован подход, при котором в качестве отдельных «ступеней» (уровни документации) применяются процессы и подпроцессы.

4) Соотнесение каждого вида документов (по их названиям) с соответствующим уровнем (размещение на определенных «ступенях» пирамиды)

Завершением структурирования и систематизации надлежащей документации является составление конечной матрицы структуры надлежащей документации, которая охватывала бы все виды документов и все уровни, которые изначально определены в формате пирамиды. Пример матрицы структуры надлежащей документации (пример структурирования системы надлежащей документации в соответствии с видом документации в «привязке» к процессам) приведен в табл. 2. При этом использован подход, при котором применяется только «ступень» процессов (без подпроцессов). Информация, которая вносится в такую матрицу, может быть расширена за счет дополнительной регламентации (например, определение структурных подразде-

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



Koatex 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!



ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНДУСТРИИ

LAB IX МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА CompLEX LABCompLEX

АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ HI-TECH

При поддержке:



Комитетов Верховной Рады Украины
Министерств и ведомств
Профильных ассоциаций и объединений

Организаторы:



Генеральный партнер:



НИИ ЛАБОРРЕАНТИВ

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:



Генеральный
информационный
партнер:



Официальный
информационный
партнер:



Официальный
интернет-партнер:



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

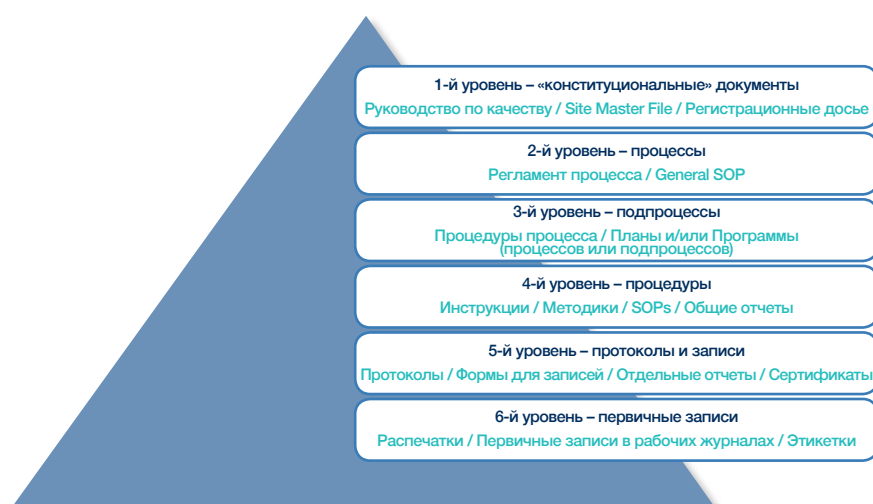


Рис. 1. Пример структуры системы документации с определением возможных уровней документов и принципа отнесения документов к тому или иному уровню

лений или лиц, ответственных за управление тем или иным процессом и соответствующей документацией, определение мест и / или ответственных за архивирование документации по тем или иным процессам, определение других аспектов, важных с

точки зрения компании для управления документацией).

Процессы

Правильное структурирование системы документации предполагает, что в такой матрице (о которой

было сказано выше) не должно оставаться незаполненных ячеек. Следовательно, дополнительными «шагами» при структурировании и систематизации надлежащей документации являются определение всех возможных процессов (как существующих, так и потенциальных) и «привязка» видов документов к каждому процессу. Подход к определению перечня процессов в каждой компании индивидуален и уникален, но, по мнению авторов, количество процессов в любом случае должно составлять несколько десятков. При этом, с учетом положений PQS, среди перечня самостоятельных процессов должны быть учтены (выделены) следующие:

- **управление фармацевтической разработкой** (в рамках системы качества для лабораторий фармразработки, подразделения R & D фармацевтической компании) – процесс, который должен охватывать процедуры

Таблица 2. Примеры структурирования системы надлежащей документации по видам документации в «привязке» к некоторым процессам

Процесс Уровень документов	Управление работами по валидации и квалификации	Управление рисками	Управление работами по контролю качества	Управление надлежащей документацией	Управление работами по аутсорсингу	Управление работами по трансферу технологии
Документы высшего уровня	Руководство по качеству компании, SMF	Руководство по качеству компании, SMF	Руководство по качеству компании, Руководство по качеству службы QC	Руководство по качеству компании, SMF	Руководство по качеству компании, SMF	Руководство по качеству компании, Руководство по ка- честву лаборатории фармразработки
Документы, регламентирую- щие процессы	G. SOP и VMP	G. SOP («Quality Risk Management»)	G. SOPs (по основным функ- циям службы QC), Спецификации	G. SOP («Good Documentation System»)	G. SOP («Outsourcing Management»)	G. SOP («Transfer Management»)
Письменные процедуры	Протоколы и Отчеты (по квали- фикации и вали- дации)	SOPs (по отдель- ным процедурам или объектам), Отчеты по объектам	SOPs (по отдель- ным процедурам), Методики контро- ля качества	SOPs (по отдель- ным процедурам управления документацией, включая записи)	SOPs (по процеду- рам составления разных видов контрактов), Контракты и Quality Agreement	SOPs (по отдель- ным процедурам трансфера), Производственные документы на вне- дряемые продукты
Документы для протоколирова- ния процедур	Формы для запи- сей (приложения к Протоколам)	Протоколы анализа рисков	Протоколы анали- зов, аналитические листки или Сер- тификаты качества	Формы (как при- ложения к SOPs), Протоколы рас- пределения	Обзоры, Листы согласо- вания контрактов	Формы для запи- сей, Протоколы трансфера, Прото- колы производства
Первичные записи	Распечатки, Сертификаты, документы от изго- товителей и пр.	Первичные данные для анализа рис- ков, Протоколы «Мозгового штурма»	Распечатки, Рабочие журналы, Этикетки маркиро- вки реактивов и пр.	Реестры	Реестры	Первичные дан- ные, распечатки

разработки продукта (включая состав, лекарственную форму и технологию получения), разработки методов его анализа, обоснования стабильности, формирования отчетов и соответствующей части регистрационного досье в «привязке» к процессу управления работами по регистрации, проведения валидации аналитических методик в «привязке» к процессу управления работами по валидации, а также начального анализа рисков в «привязке» к процессу управления рисками и др.;

- **управление работами по трансферу** (внедрение продукта в производство), включая процедуры масштабирования серий продукции, наработки исследуемых и опытно-промышленных серий продукции и их упаковку; организацию контроля качества при трансфере технологии, включая отборы проб; проведение очисток на производственных участках при трансфере технологии (с учетом выбранных критериев приемлемости и разработанных методик оценки допустимых количеств остатков продукта), процедуры, осуществляемые в «привязке» к процессу управления работами по валидации; анализ и обзор рисков, проанализированных на этапе фармацевтической разработки, в «привязке» к процессу управления рисками; процедуры трансфера аналитических методик в «привязке» к процессу контроля качества и др.;

- **управление работами по регистрации продукции**, включая процедуры формирования регистрационных досье, организацию экспертизы независимыми экспертами и составление Модуля 2, взаимодействие с национальным регуляторным органом по вопросам регистрации и получения торговой лицензии, регистрация за рубежом, работы по изменениям в регистрационные досье в стране

Таблица 3. Пример определения подпроцессов и видов документации для них

№	Процесс	Подпроцесс
	Вид документа: Руководство по процессу. Регламент процесса ... (другое)	Вид документа: General SOPs. Инструкция по подпроцессу ... (другое)
1	Управление оборудованием и СИТ	Эксплуатация оборудования
		Ремонт и техническое обслуживание
		Очистки
		Проектирование, конструирование и ввод в эксплуатацию
		Калибровка и поверка СИТ
2	Управление инженерными системами	Система обеспечения водой фармацевтического качества
		Система воздуха (HVAC)
		Система обеспечения производственных участков сжатым воздухом
		Система чистого пара
3	Управление персоналом	Организация, функции и ответственность персонала
		Система обучения персонала
		Система гигиены
		Медицинские осмотры
4	Управление качеством ...	Управление документацией (включая управление записями)
		Система управления изменениями
		Система контроля отклонений
		Система обзоров по качеству и оценке тенденций
		Система CAPA
		Система рассмотрения рекламаций
		Система обращения с возвратами
		Отзыв продукции
		Система самоинспекций
5	Управление работами по регистрации продукции (получение торговых лицензий)	...
		Система формирования регистрационных досье (включая организацию независимой экспертизы и составления обзоров по соответствующим модулям регистрационного досье)
		Получение торговой лицензии в стране нахождения
		Процедуры получения торговой лицензии в каждой отдельной стране-экспортере
		Перерегистрация, обновление информации, выполнение пострегистрационных обязательств, перерегистрация, изменения, поддержание регистрационного статуса продуктов в стране нахождения и при их импорте
		Система взаимодействия подразделения, ответственного за регистрацию продукции, с другими подразделениями компании

нахождения и за рубежом в «привязке» к процессу управления изменениями и др.;

- **управление работами по аутсорсингу**, включая процедуры составления и согласования разных видов контрактов, определения требований к Quality Agreement для разных видов контрактов; выбор компаний для выполнения работ по аутсорсингу; надзор за контрактными работами со стороны руководства в рамках PQS; надзор за работами, выполняемыми по контрактам, со стороны уполномоченных лиц в «привязке» к процессу сертификации серий продукции; «привязка» к процессу управления внешними аудиторами; анализ рисков в «привязке» к процессу управления рисками и др.;

- **управление внешними аудиторами**, включая процедуры подготовки и планирования аудитов, в том числе с применением риск-ориентированного подхода при планировании в «привязке» к процессу управления рисками; непосредственное проведение аудитов у поставщиков, клиентов и в других контрактных организациях разных групп; анализ и оценка результатов аудита и взаимодействия с аудируемой стороной после аудита; определение аудиторов и их обучение в «привязке» к процессу управления работами по обучению и др.;

- **анализ со стороны руководства**, включая процедуры надзора за аутсорсинговыми компаниями и работами по аутсорсингу; участия или проведения совещаний по вопросам качества и системы качества; участия в планировании в сфере качества; обеспечения движения информации в рамках компании; выделения необходимых ресурсов для поддержания и совершенствования качества продукции и самой

системы качества; а также применяя все необходимые процедуры ко всем этапам жизненного цикла продуктов в соответствии с требованиями PQS и др.;

- **управление рисками**, включая процедуры анализа риска на начальных этапах жизненного цикла продукта, выработки стратегии мониторингов (определение методологии и способов контроля рисков), подтверждения контролепригодности и управляемости рисков, осуществления обзоров рисков (документальное подтверждение поддержания рисков в контролируемом и управляемом состоянии) и др.;

- и т.д., и т.п. – формат данной публикации не дает возможности привести полный перечень всех процессов, которые должны быть включены в систему качества современной фармацевтической компании, но у авторов нет сомнений, что при грамотном подходе любая компания в состоянии сформировать полноценный процессный подход и правильно определить все процессы (на основе положений PQS, а не только ISO 9001).

Пример определения некоторых подпроцессов и видов документации для них приведен в табл. 3.

Отсутствие письменно регламентированных процессов, приведенных выше, является наиболее распространенной ошибкой и несоответствием, с которыми в настоящее время приходится сталкиваться в практике функционирования многих фармацевтических компаний (в том числе зарубежных) и сформированных у них систем качества. Разработка, внедрение и обеспечение функционирования таких процессов должны стать элементами еще одного процесса – управления знаниями (*Knowledge Management*) и непрерывных совершенствований системы качества (*Continual Improvement of the Pharmaceutical*

Quality System), что предусмотрено фармацевтической системой качества (PQS) [11]. ■

В следующей части публикации авторы постараются коротко осветить основные проблемы процесса управления надлежащей документацией, включая некоторые вопросы электронного документооборота, а также рассмотреть ключевые вопросы оценки документации как процесса в рамках системы качества.

Использованные источники:

1. **The Rules Governing Medicinal Products in the European Union.** Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use (2015).
2. **WHO Good Manufacturing Practice: Main Principles for Pharmaceutical Products** (WHO, TRS № 961, 2011).
3. Настанова СТ-Н М03У 42-4.0:2015. **Лікарські засоби. Належна виробнича практика** (утверждена приказом Міністерства здравоохранення України от 30.07.2015, № 478).
4. **The Rules Governing Medicinal Products in the European Union.** Volume 1. Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Council Directive 2013/C 343/01).
5. Настанова СТ-Н М03У 42-5.0:2014. **Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції** (утверждена приказом Міністерства здравоохранення України от 2014-08-22, № 593).
6. **Good distribution practices (GDP) for pharmaceutical products** (WHO, TRS № 863, 1996, TRS № 937, 2006).
7. **Guidelines on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use** (2015 / C 95 / 01).
8. **The Rules Governing Medicinal Products in the European Union.** Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Part II: Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials (2014).
9. **ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredient** (2000).
10. **Code of Federal Regulations Title 21.** Part 211 Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceutical (2015).
11. **ICH Q10 Pharmaceutical Quality System** (2011).

8 признаков того, что пришло время провести техническое обслуживание вашей ВЭЖХ-системы или заменить ее

- 1 Новые условия требуют применения более современных, быстрых и чувствительных методов.
- 2 В одном из узлов аппаратуры постоянно возникают одни и те же неполадки.
- 3 Отсутствует возможность поставки запасных частей для замены неисправных.
- 4 Ремонт неисправного узла хроматографа экономически не оправдан.
- 5 Программное обеспечение не обладает достаточной гибкостью, чтобы удовлетворять текущим требованиям; в таком случае необходимо рассмотреть альтернативные варианты пакетов программного обеспечения.
- 6 Элемент программного обеспечения ВЭЖХ-системы не удовлетворяет текущим или будущим требованиям из-за недостаточной гибкости; в таком случае необходимо подыскивать альтернативные элементы программного обеспечения.
- 7 Невозможно осуществлять техническую поддержку оборудования.
- 8 Предприятие проводит аттестацию используемых ВЭЖХ-систем.

Производители ВЭЖХ-колонок

Advanced Chromatography Technologies	www.ace-hplc.com	Life Technologies	www.lifetechnologies.com
Agela Technologies	www.agela.com	MAC-MOD	www.mac-mod.com
Agilent	www.agilent.com	Peeke Scientific	www.peakscientific.com
Applied Biosystems	www.appliedbiosystems.com	PerkinElmer	www.perkinelmer.com
Beckman Coulter	www.beckmancoulter.com	Phenomenex	www.phenomenex.com
Bio-Rad	www.bio-rad.com	Shimadzu	www.shimadzu.com
Biotage	www.biotage.com	Shiseido	www.shiseido.co.jp/e/
ChiralTech	www.chiraltch.com	Shodex	www.shodex.com
Dynamax	www.dynamaxcorp.com	Sigma-Aldrich	www.sigmaaldrich.com
Eksigent	www.eksigent.com	SiliCycle Inc.	www.silicycle.com
ES Industries	www.esind.com	Thermo Fisher Scientific	www.thermofisher.com
Grace Discovery Sciences	www.discoverysciences.com	Tosoh Bioscience	www.tosohbioscience.com
Hamilton	www.hamiltoncompany.com	Valco	www.vici.com
Imtakt	www.imtaktusa.com	Waters	www.waters.com
J&K Scientific	www.jkscientific.com	Zirchrom	www.zirchrom.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 6. Анализаторы общего углерода, гранулометрические анализаторы, рентгеновские дифрактометры

В марте 2015 года 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 превысило 700 комплектов. Поскольку ассортимент продукции SHIMADZU очень широк, мы публикуем обзор аналитических приборов по частям. Пять предыдущих статей (выпуски № 2, 3, 5 и 6 за 2015 год и выпуск № 1 за 2016 год) были посвящены соответственно жидкостным хроматографам, газовым хроматографам, жидкостным хромато-масс-спектрометрам, масс-спектрометрам MALDI-TOF и спектральному оборудованию SHIMADZU. В данном выпуске представлен обзор анализаторов общего углерода, гранулометрических анализаторов и рентгеновских дифрактометров.



Фото № 1. Лабораторный TOC-анализатор SHIMADZU модели TOC-L CSH в комплекте с автосамплером

А. Б. Сухомлинов,
директор компании
«ШимЮкрейн»

Анализаторы общего углерода (TOC-анализаторы) используют преимущественно для контроля качества воды по показателю TOC (английская аббревиатура названия «Общий органический углерод»), хотя определение содержания общего неорганического углерода, выполняемого на этих же приборах, в ряде случаев может иметь основное значение.

Японская приборостроительная корпорация SHIMADZU является основным мировым производителем TOC-анализаторов. Этому факту в значительной степени способствовал предложенный фирмой SHIMADZU метод низкотемпературного термодинамического окисления в сочетании с бездисперсионным инфракрасным детектором, который оказался на практике наиболее универсаль-

ным и при этом надежным и удобным в работе. Кроме этого, в нескольких моделях TOC-анализаторов производства корпорации SHIMADZU использованы другие методы окисления – окисление



Фото № 2. Автоматический 6-канальный TOC-анализатор SHIMADZU модели TOC-4200

УФ-облучением и химическое окисление.

В настоящее время многие предприятия Украины успешно используют TOC-анализаторы производства SHIMADZU в различных режимах измерения, в том числе для определения содержания общего органического углерода в воде различной степени чистоты и в твердых пробах, а также для определения общего азота с использованием дополнительного хемилюминесцентного детектора. При этом используют приборы как для анализа проб в лабораторном (off-line) варианте, так и для анализа на потоке (on-line).

Основным блоком современных TOC-анализаторов является реактор конверсии, функция которого заключается в переводе всех содержащихся в пробе углеродсодержащих соединений любой структуры и состава в углерода диоксид. В соответствии со стандартом EN 1484 в качестве такого узла конверсии могут быть исполь-



Фото № 3. Гранулометрический анализатор SHIMADZU модели SALD-7500nano

зованы реакторы термokatалитического окисления, реакторы химического окисления, химического окисления в сочетании с ультрафиолетовым облучением. Корпорация SHIMADZU выпускает несколько моделей ТОС-анализаторов, в которых используются конструкции как первого, так и второго типа реакторов. При этом важно подчеркнуть, что анализаторы с реактором первого типа более универсальны и не имеют ограничений в практическом использовании.

В моделях ТОС-анализаторов с реактором низкотемпературного термokatалитического окисления серии ТОС-L (фото № 1) используется низкотемпературный (680 °С) вариант каталитического разложения, который оказался наиболее удобным с практической точки зрения, в то время как применение систем, работающих при 900 °С (то есть при температуре, необходимой для работы катализаторов, использовавшихся в ранних моделях ТОС-анализаторов), приводит к образованию стекловидного осадка на поверхности катализатора, что является причиной быстрого прекращения его работы. Использование нового типа катализатора, работающего при температуре 680 °С, сопровождается лишь появлением осадка солей в кристаллической форме, что позволяет легко смы-



Фото № 4. Гранулометрический анализатор SHIMADZU модели IG-1000Plus

вать его с помощью подкисленного раствора даже в автоматическом режиме. Это способствует работе катализатора в течение нескольких лет. Что же касается ТОС-анализаторов, использующих метод конверсии, сочетающий химическое окисление и УФ-облучение (эта серия приборов у SHIMADZU имеет аббревиатуру ТОС-V W), то следует отметить одну важную особенность: данные приборы можно использовать для анализа проб воды особой чистоты (с содержанием ТОС на уровне 0,5 мкг / л), что превышает возможности анализаторов серии ТОС-L (нижний предел измерения – 4 мкг / л) за счет особенности процесса химического окисления, при котором реактор способен перерабатывать пробы воды, объем которых на порядок больше. Повышенную чувствительность анализаторов серии ТОС-V W редко используют для контроля в фармацевтической от-

расли, но данный параметр представляет большой интерес для электронной промышленности.

Диапазон определяемых концентраций для ТОС-анализатора SHIMADZU моделей ТОС-L CSH (модель со встроенным процессором) и ТОС-L CPN (модель, управляемая только от персонального компьютера) составляет от 4 мкг / л до 35 г / л по углероду и от 5 мкг / л до 10 г / л по азоту. В случае, если требования к чистоте анализируемой воды менее жесткие, целесообразно использовать ТОС-анализаторы SHIMADZU моделей ТОС-L CSN и ТОС-L CPN. С помощью приборов этих моделей можно измерять те же параметры, что и с помощью моделей ТОС-L CSH и ТОС-L CPN, но при этом значение нижнего предела измерения для общего углерода заметно выше (50 мкг / л), в то время как для неорганического углерода чувствительность остается на том же уровне (4 мкг / л). Нижний предел определения азота для этих моделей составляет 20 мкг / л.

Одной из распространенных аналитических задач фармацевтической отрасли является контроль органического загрязнения поверхностей оборудования. Ее решают чаще всего путем контроля содержания ТОС в промывных водах. Для этой цели достаточно использовать стандартную конфигурацию ТОС-анализатора, предназначенную для анализа растворов. В то же время существуют рекомендации по использованию т. н. «сухого» метода, предусматривающего прямое сжигание пробы, собранной с поверхности оборудования с помощью кварцевого микрофилтра, в реакторе приставки SSM-5000A к ТОС-анализатору. Минимальное количество углерода, измеряемое с помощью приставки SSM-5000A, составляет 1 мкг.

Важной задачей фармацевтической отрасли, решаемой с помощью ТОС-анализаторов, является контроль пригодности упаковоч-

ных материалов из пластика. Регламентируемые фармакопейными требованиями измерения выполняются на основе анализа водных экстрактов.

Все рассмотренные выше модели ТОС-анализаторов представляют собой средства измерения лабораторного типа. Помимо таких приборов SHIMADZU выпускает многоканальные (позволяющие реализовать от одного до шести каналов) анализаторы для автоматического анализа на потоке. В настоящее время выпускается модель ТОС-4200 (фото № 2), которая может быть дополнена опцией для автоматического анализа по показателю TN (общий азот).

Метод контроля гранулометрического состава лекарственных средств с помощью анализаторов, основанных на лазерной дифракции, находит все более широкое применение в фармацевтической отрасли. Большой выбор моделей соответствующих лабораторных приборов, выпускаемых японской приборостроительной корпорацией SHIMADZU, позволяет найти оптимальное решение для любого фармацевтического предприятия. Традиционные методы гранулометрического анализа, основанные на седиментации, уже не удовлетворяют современным требованиям, прежде всего в отношении максимальной универсализации дисперсных систем. Актуальной является возможность измерения не только в системах жидкость-твердое тело, но и в системах жидкость-жидкость, воздух-жидкость и воздух-твердое тело. Использование лазерных дифракционных анализаторов позволяет выполнить указанные требования. Причем, если исходить из нижней границы рабочего диапазона 10 нм, что в подавляющем большинстве случаев достаточно для решения задач фармацевтической отрасли, то можно использовать стандартный тип анализатора с дифракцией лазерного луча непосредственно на анализируемых частицах,



Фото № 5. Рентгеновский дифрактометр SHIMADZU модели XRD-6100 «LabX»

например анализатор модели SALD-7500nano (фото № 3), имеющий диапазон от 7 нм до 800 мкм. Для решения более сложной задачи – измерения размеров частиц на уровне 1 нм – необходим другой тип анализатора – прибор модели IG-1000Plus (фото № 4), в котором используется дифракция на индуцированной решетке. Выбор конкретной модели, необходимой для той или иной лаборатории, определяется в основном двумя параметрами – гранулометрическим диапазоном измерения и типом фазовой системы, то есть среды, в которой проводится измерение.

Одним из новых инструментальных аналитических методов, введенных в Фармакопею, является рентгеновская дифрактометрия. Этот вид инструментального анализа применительно к задачам фармацевтической отрасли позволяет характеризовать кристалличность порошковых и таблетированных лекарственных форм. Задача контроля твердых лекарственных форм по характеристике кристалличности возникла в связи с необходимостью обеспечения тех свойств при их применении, которыми они должны обладать в соответствии с патентом. Известно, что многие фармацевтические

препараты полиморфны, то есть способны принимать разные кристаллические формы, несмотря на одну и ту же химическую формулу. Однако подобные вещества с разной кристаллической структурой имеют и разные физико-химические свойства (например, скорость растворения), что является причиной разной эффективности их действия. Чтобы убедиться в том, что испытуемое лекарственное средство имеет именно ту характеристику кристалличности, которая обусловлена требованиями патента, проводят фазовый анализ с целью характеристики кристалличности.

Соответствующие измерения выполняют с помощью приборов, называемых рентгеновскими дифрактометрами, поскольку в основе этих измерений лежит дифракция лучей рентгеновского диапазона на кристаллической решетке испытуемого материала. Корпорация SHIMADZU выпускает две модели рентгеновских дифрактометров, различающихся по типу используемого гониометра. В модели XRD-6100 «LabX» (фото № 5) использован вертикальный гониометр θ - 2θ типа с фиксированным радиусом сканирования 185 мм, а в модели XRD-7000 «Maxima X» – вертикальный гониометр θ - θ типа с изменяемым в пределах от 200 до 275 мм радиусом сканирования. ■

 **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





Фармацевтический форум стран ЕАЭС и СНГ

1 – 3 марта 2016 г. в Москве под эгидой компании Adam Smith Conferences состоялся «Фармацевтический форум стран ЕАЭС и СНГ». В мероприятии традиционно приняли участие представители лидирующих фармацевтических, дистрибуционных и аналитических компаний, которые осуществляют свою деятельность в странах Евразийского Экономического Союза (ЕАЭС) и СНГ. Все три насыщенных рабочих дня форума были посвящены ретроспективному анализу и обсуждению актуальных вопросов дальнейшего развития фармацевтической индустрии. Ряд сессий включал в себя пленарные заседания и интерактивные дискуссии с участием докладчиков из числа руководителей крупнейших компаний и организаций фармацевтического сектора, а также ключевых регуляторов отрасли.

Первый день работы форума был посвящен вопросам обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Регуляторы и участники рынка обсудили формирование единого рынка фармацевтических лекарственных средств в рамках ЕАЭС после 1 января 2016 г. и процессы интеграции новых членов сообщества (Армения и Кыргызстан). В ходе интерактивной дискуссии были сделаны шаги в направлении нахождения и соблюдения «золотой» середины между национальными стандартами.

В рамках фокус-сессии «Фармакопейный комитет Евразийского Экономического Союза (ЕАЭС): концепция гармонизации государственных фармакопей и процесс формирования Фармакопеи Союза»



выступила **Елена Саканян**, директор Центра Фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «НЦСЭМП» Минздрава России, с

презентацией «Фармакопея стран ЕАЭС и Государственная фармакопея Российской Федерации: современное состояние и перспективы развития». Эта организация является одним из основных разработчиков общих и частных фармакопейных статей, предназначенных для включения в Государственную фармакопею Российской Федерации XIII издания и региональной фармакопеи стран ЕАЭС. Елена Саканян обозначила порядок работы над Фармакопеей Союза: «Фармакопейные статьи (общие и частные), одобренные Фармакопейным комитетом Союза, в совокупности образуют Фармакопею Союза, которая утверждается Комиссией. Первый том Фармакопеи Союза выйдет в 2016 г., второй – в 2017. В обе части первого тома Фармакопеи Союза должно войти около 500 общих фармакопейных статей. Второй том Фармакопеи Союза будет включать в себя частные фармакопейные статьи (монографии) на фармацевтические субстанции (включая субстанции для фармацевтического применения в ветеринарии), лекарственные препараты и др. Гармонизированные фармакопейные статьи (монографии) на ветеринарные лекарственные препараты будут включены в отдельный том Фармакопеи Союза (в том случае, если они отличаются от фармакопейных статей (монографий) на лекарственные препараты для медицинского применения)».



«В настоящий момент в мире существует только одна международная Фармакопея и две региональные – европейская и стран африканского континента (но она в разработке). Фармакопея Союза по своему статусу соответствует региональной, и ее требованиям должны отвечать лекарственные средства, выходящие на общий рынок. Однако для обращения на национальном рынке будут использоваться национальные фармакопеи. Из 5 стран-участниц Союза три национальные фармакопеи действуют на территории Российской Федерации, Республики Беларусь и Республики Казахстан. Для целей регистрации и контроля качества лекарственных средств, предназначенных для обращения только на территории отдельного государства-члена, применяются требования Государственной фармакопеи этого государства-члена. То есть сохраняются те же схемы, которые до настоящего времени существуют», – отметила Елена Саканян.

Среди подходов к гармонизации фармакопей государств-членов Союза выделены три ключевых:

- введение и применение стандарта ВОЗ «Надлежащая фармакопейная практика» (GPhP) на всех уровнях разработки и подготовки фармакопейных статей на лекарственные средства;
- поэтапный переход от использования фармакопей государств-членов к использованию Фармакопеи Союза;

- создание единого экспертного органа – Фармакопейного комитета Союза – и централизованное распространение им согласованных фармакопейных статей (монографий) и руководств по качеству лекарственных средств.

В отношении государственной фармакопеи РФ XIII издания Елена Саканян пояснила: «Новое издание по части общих фармакопейных статей почти на 100 % отменяет фармакопейные статьи предыдущих изданий, но вместе с тем частные фармакопейные статьи еще требуют дополнительного рассмотрения и проработки».

В рамках первого дня работы форума участники также обсудили тему взаимного признания результатов проверки GMP инспекциями, внедрение норм GMP и дальнейшую деятельность межгосударственной комиссии по контролю качества лекарств.



В последующие дни работы форума его участники делились опытом использования различных моделей и инструментов для успешной работы на рынках стран содружества в условиях меняющейся экономической ситуации. Участники рынка, регуляторы, аналитики – каждый со своей позиции – представили свое видение перспектив развития национальных рынков; локальных условий и текущих сложностей, а также дали оценку инвестиционной привлекательности сектора в странах Евразийского содружества.

Особая ценность Фармацевтического форума стран СНГ – возможность получить информацию о состоянии фармацевтического сектора в отдельных странах. В этом году отдельные сессии были посвящены особенностям фармрынков Республики Казахстан, Республики Беларусь, Кыргызской Республики, Монголии, Республики Узбекистан, Республики Азербайджан, Республики Молдова, Грузии, Республики Таджикистан и Туркменистана.

На протяжении всех трех дней форум проходил в хорошем темпе и на высоком профессиональном уровне, а в кулуарах участники из разных стран имели возможность обменяться мнениями. Данное мероприятие позиционируется организаторами как единственная платформа для ключевых фигур, участвующих в развитии фармрынков стран СНГ, и, не имея аналогов, таковым и является. ■

Семинар «Современные тенденции во внедрении Надлежащей инженерной практики (GEP)»

По многочисленным просьбам представителей фармацевтической отрасли Украины компания FAVEA 17 – 18 февраля 2016 г. провела в Киеве семинар «Современные тенденции во внедрении Надлежащей инженерной практики (GEP)».

В семинаре приняли участие более 30 специалистов фармацевтических компаний Украины, Молдовы и Беларуси.

Зденек Павелек, директор Департамента качества и обучения FAVEA Group, в течение двух дней семинара делился своим большим практическим опытом в реализации подходов GEP на фармацевтических предприятиях.

Первый день семинара г-н Павелек открыл докладом, посвященным освещению изменений в Приложении 15 руководства GMP, которые вступили в действие для стран-членов ЕС с 01.10.2015 г.

В связи с изменениями в Приложении 15 добавились новые разделы и соответственно новые требования, а именно:

- Квалификация инженерных систем
- Валидация процесса упаковки
- Валидация аналитических методик
- Верификация процессов транспортировки

Также появилась возможность объединить этапы квалификации оборудования с использованием документации, предоставленной производителем. Кроме того, добавлены требования в отношении включения в качестве стартовой точки квалификации URS- и FAT- / SAT-испытаний, которые могут быть частью квалификации.

Изменения, которые внесены в Приложение 15, уже внедрены на многих предприятиях, но только после официального утверждения в руководстве GMP страны-производителя данные изменения могут быть объектом инспектирования со стороны регуляторного органа.

Особый интерес у слушателей вызвал доклад, посвященный анализу рисков для предотвращения перекрестной контаминации, основанный на рекомендациях Международной Ассоциации Фармацевтических Инженеров (ISPE). В данном докладе г-н Павелек на практическом примере рассказал о подходах к оценке риска перекрестной контаминации при одновременной переработке нескольких АФИ, при механическом





Во второй день семинара Зденек Павелек рассказал о требованиях Приложения 11 «Компьютеризированные системы» руководства GMP и Надлежащей практики автоматизированного производства (GAMP). Участникам была представлена лекция о BMS-системе, которую применяют для управления системой HVAC и «чистыми помещениями». Здесь г-н Павелек сделал акцент на технических требованиях компьютеризированной системы, а также на вопросах управления и проведения квалификации такого оборудования.

Основной лекционный блок второго дня семинара был посвящен темам проектирования, конструкции и эксплуатации систем водоподготовки, чистого пара, валидации сжатых газов и рассмотрению особенностей проведения квалификации вышеуказанных систем.

В завершение семинара прозвучал доклад о квалификации оборудования для производства твердых лекарственных форм (гранулятора, суши с псевдоожиженным слоем, гомогенизатора, таблетующей машины, установки для нанесения покрытия на таблетки, капсулонаполняющей машины, блистерной машины, машины для наполнения, закупорки флаконов и картонажной машины). Зденек Павелек рассказал об основных тестах, которые следует проводить в рамках квалификации вышеперечисленных единиц оборудования, о методиках выполнения тестов, условиях проведения и критериях приемлемости.

Семинар прошел в очень дружелюбной, теплой атмосфере и получил положительные отзывы. Всем участникам были вручены именные сертификаты о прохождении обучения.

Журнал «Фармацевтическая отрасль» выступил информационным партнером данного мероприятия.

Компания FAVEA благодарит всех специалистов, принявших участие в семинаре, и планирует проводить подобные мероприятия для фармпроизводителей Украины на постоянной основе. ■



переносе через одежду персонала, механическом переносе остатков на поверхности материалов (очистка оборудования), при переносе остатков воздушным потоком. На основе вышеперечисленных примеров участникам семинара были представлены рациональные варианты внедрения организационных и технических мероприятий для предотвращения перекрестной контаминации.

Также были рассмотрены примеры проектирования «чистых помещений» для асептического производства (стандартный подход), варианты планировок «чистых помещений» и организации технологического процесса при производстве лекарственных средств, в состав которых входит высокоактивная субстанция. Вниманию слушателей были представлены примеры проектирования помещений с использованием изоляторов / RABS.

Дистрибьюторские договора в фарме: игра на грани



Андрей Горбатенко,
адвокат, ассоциированный
партнер Юридической компа-
нии «Правовой Альянс»

Когда стороны заключают дистрибьюторский договор, в первую очередь они обсуждают такие коммерческие условия, как цена товара, сроки и порядок поставки, минимальная сумма заказа, скидки и т. д. Как юрист, который сопровождал заключение большого количества дистрибьюторских договоров, могу вас заверить, что стороны крайне редко задаются вопросом о том, как те или иные условия договора могут влиять на конкуренцию на соответствующем рынке. Более того, понимание ситуации, когда в результате выполнения условий договора с рынка будут вытеснены почти все конкуренты, может искренне радовать заинтересованную сторону. Однако вместе с радостью может прийти и огромное огорчение, связанное с расследованием со стороны конкурентного ведомства и наложенным штрафом. Особенно это актуально для так называемых социально значимых рынков, к которым, в частности, относится рынок лекарственных средств. 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 внима-

ние 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.

Рынок лекарственных средств Украины характеризуется высокой импортозависимостью как в сегменте готовой продукции (в наших аптеках большинство препаратов импортного производства), так и в сырьевом сегменте (большая часть отечественных лекарственных средств производится из импортных активных фармацевтических ингредиентов). В результате падение курса гривни сразу отражается на цене для потребителей, как вы понимаете, не в лучшую сторону. Кроме того, ряд законодательных инноваций, таких как введение НДС и импортного сбора на лекарственные средства (вопреки ожиданиям идейных вдохновителей данных инноваций), также привело к росту цен на лекарственные препараты.

Стремительный рост цен стал причиной того, что в ситуации на рынке решил разобраться Антимонопольный комитет Украины (АМКУ) и проверить, не связан ли данный рост цен с нарушениями или злоупотреблениями со стороны участников рынка.

АМКУ проводит исследование рынка лекарственных средств как в разрезе производитель – дистрибьютор, так и в разрезе дистрибьютор – аптека. По результатам исследования рынка АМКУ выявил ряд потенциальных нарушений и начал расследования в отношении

некоторых поставщиков и дистрибьюторов. Поскольку автор этих строк в качестве консультанта принимает непосредственное участие в ряде таких расследований, их детали придется оставить за скобками.

Цель данной статьи – описать риски и возможные нарушения конкурентного законодательства, которые могут возникнуть в одной из цепей движения лекарственных средств, а именно в дистрибьюторских договорах.

В первую очередь необходимо учитывать, что нарушения конкурентного законодательства – это нарушения в сфере бизнеса. Нарушители конкурентного законодательства, как правило, преследуют одну цель – получить дополнительную прибыль (в текущий момент или в обозримом будущем).

Задача конкурентного ведомства – выявить нарушителя, отобрать у него излишне полученную прибыль и, сверх того, наложить штраф, чтобы «неповадно было».

Конкуренция – это экономический термин, поэтому конкурентное право представляет собой некий гибрид экономики и правовых норм. В результате конкурентное законодательство выглядит очень неконкретным.

Основу конкурентного законодательства составляет Закон Украины «Об экономической конкуренции» (Закон о конкуренции). Данный Закон, в том числе, определяет основные нарушения в сфере конкуренции.

Справедливости ради стоит также упомянуть Закон Украины «О защите от недобросовестной конкуренции». Хотя данный Закон и определяет ряд нарушений в сфере конкуренции, но это скорее «ария из другой оперы», не связанная напрямую с отношениями поставки лекарственных средств (например, распространение информации, вводящей в заблуждение). Поэтому в данной статье к Закону Украины «О защите от недобросовестной конкуренции» мы обращаться не будем.

Итак, Закон о конкуренции предусматривает два вида нарушений:

1. Антиконтентные согласованные действия.
2. Злоупотребление монопольным (доминирующим) положением на рынке.

Прежде чем мы проанализируем, как эти нарушения могут проявляться в дистрибуторских договорах, нужно описать их ключевые признаки.

Антиконтентные согласованные действия – фактически любая согласованная деятельность (бездеятельность) субъектов, которая привела или может привести к недопущению, устранению либо ограничению конкуренции (читайте – с целью подзаработать).

Обратите внимание, что нарушением считаются не все согласованные действия, а лишь те, которые негативно влияют на конкуренцию. Закон о конкуренции содержит перечень согласованных действий, которые, как правило, носят антиконтентный характер. Не будем их приводить в виде списка, а органично включим далее по тексту.

Разберемся также в характере *злоупотребления монопольным (доминирующим) положением*. Обобщив, можно сказать, что монопольным (доминирующим) положением обладает субъект, который:

1. Не имеет конкурентов на рынке.
2. Не испытывает существенной конкуренции из-за ограниченности возможности доступа на рынок иных субъектов.

Монополистом может быть признан субъект, который обладает долей рынка 35 % и более, кроме случаев, когда такой субъект докажет, что испытывает существенную конкуренцию.

Монополистом также могут признать субъекта с долей рынка менее 35 %, если будет доказано, что он не испытывает существенной конкуренции.

В то же время билет в категорию «монополисты» можно выиграть не только в одиночку, но и вместе с коллегами по цеху. Существует такое явление, как коллективная монополия. Монополистами могут быть признаны дуэт или трио, которые совокупно занимают 50 % рынка и более. Также монополистами считается «банда» до пяти субъектов, которые обладают 70 % и более рынка. Таким образом, можно стать обладателем громкого титула «монополист», владея небольшой долей рынка, иногда 3 – 5 %.

Само по себе наличие монополиста (-ов) на рынке не является нарушением, но это повод для пристального внимания АМКУ к такому рынку, а для монополиста – основание для проведения дополнительной проверки каждого своего бизнес-движения на соответствие требованиям конкурентного законодательства, поскольку законом преследуется злоупотребление монопольным положением. Как и в случае с антиконтентными согласованными действиями, Закон о конкуренции содержит перечень действий, которые рассматриваются как нарушение, в данном случае в виде злоупотребления монопольным (доминирующим) положением. Также не будем приводить их перечнем, а органично ... (ну, вы поняли).

Для удобства восприятия будем идти в порядке, в котором те или иные положения встречаются в дистрибуторских договорах.

Если вы думаете, что преамбулы договоров скучны и в них ничего нельзя нарушить, то спешу вас разубедить в этом. Как правило, в преамбулу договора помещают глоссарий терминов. Дистрибуторские договоры, в свою очередь, содержат такой термин, как «территория», обозначающий территорию, на которой будет осуществляться дистрибуция товаров. Как опытных специалистов нас с вами должны настораживать любые ограничения, которые налагаются на любую из сторон. Чем существеннее ограни-

чены дальнейшие действия дистрибутора с товаром, тем выше риск нарушения конкурентного законодательства. Итак, если в договоре установлено, что дистрибуция должна осуществляться на территории Киева, то существует большая вероятность того, что могут иметь место антиконтентные согласованные действия в виде распределения рынков по территориальному принципу. Подтверждением наличия данного нарушения будет ситуация, когда дистрибутор способен осуществлять и осуществляет дистрибуцию иных подобных товаров на других территориях. Нужно помнить, что распределение рынков (по территории, ассортименту, объему реализации или приобретения, кругу продавцов или потребителей и т. д.) до добра не доведет.

Однако не всегда указание конкретного региона или города в качестве территории дистрибуции будет свидетельствовать о распределении рынков. Дело в том, что рынок имеет несколько характеристик (границ), которые отделяют одни рынки от других, а именно:

- товарные границы;
- территориальные границы;
- временные границы;
- ценовые границы.

Итак, если дистрибуторский договор заключен с локальным дистрибутором, который способен и обеспечивает дистрибуцию, например, исключительно в Киеве, то наличие в договоре ограничения территории дистрибуции Киевом вряд ли можно рассматривать как распределение рынков по территориальному принципу, хотя определенная доля риска остается. В таком случае об отсутствии или наличии нарушения будет свидетельствовать поведение производителя с другими дистрибуторами. Если производитель осуществляет поставки по всей территории Украины, привлекая только региональных дистрибуторов (игнорируя общеукраинских или ограничивая их в территории

дистрибуции), то такие действия с большой вероятностью будут квалифицироваться как распределение рынков.

Следует также отметить, что бывают случаи, когда ограничение на поставку товаров в ту или иную страну также считается нарушением конкурентного законодательства в виде распределения рынков. Это применимо к ситуации, когда рынки нескольких стран представляют собой один консолидированный рынок вследствие отсутствия препятствий (преимущественно таможенных) для движения товаров, например рынок ЕС. В ЕС существует впечатляющий массив практики Еврокомиссии (конкурентное ведомство ЕС), посвященный данному вопросу. Поскольку цены на лекарственные средства в разных странах ЕС могут отличаться ввиду различных факторов, существует практика, когда дистрибьюторы стран ЕС, в которых стоимость лекарственных средств более низкая, поставляют их в страны ЕС с более высокой стоимостью препаратов. Производители какое-то время пытались ограничивать данную практику дистрибьюторов путем прямого ограничения территории дистрибуции в договорах или ограничения количества поставляемых лекарственных средств. Однако такие ограничения со стороны производителей были признаны Еврокомиссией нарушающими экономическую конкуренцию. Этот подход базируется на Директиве 89 / 104 / ЕЭС от 21 декабря 1988 г.

Следует отметить, что данную практику ЕС пока нельзя применить к Украине. На сегодняшний день ограничение территории дистрибуции территорией Украины нельзя рассматривать как нарушение, поскольку рынок Украины является обособленным. Кроме того, об этом свидетельствует тот факт, что сфера применения Закона о конкуренции, согласно части 2 статьи 2 данного Закона, ограничивается исключительно отношениями, которые влияют или могут повлиять на экономическую конкуренцию на территории Украины. Одна-

ко такая практика может иметь место в будущем, когда рынки Украины и ЕС консолидируются.

В предмете договора, как, впрочем, и в преамбуле, можно встретить ссылку на расшифровку такого термина, как «товары» (как правило, в виде отсылки к спецификации). Здесь также стоит помнить о распределении рынков, но уже по ассортименту. Настораживать должна ситуация, когда спецификации разных дистрибьюторов отличаются. У АМКУ это может вызвать вполне закономерный вопрос: «Почему?» Причины могут быть разными, но в некоторых случаях это может привести к штрафу. Здесь необходимо напомнить, что, какими бы благими намерениями не руководствовались стороны договора, если договор ведет к недопущению, устранению или ограничению конкуренции, то его заключение может быть признано антиконкурентными согласованными действиями. Если товар пользуется спросом, не стоит осуществлять его поставки посредством «избранного» дистрибьютора. В отношении лекарственных средств, которые пользуются спросом, производитель должен быть готов к открытости для всех. Конечно, со всеми и сразу работать невозможно. Отбор дистрибьюторов-партнеров должен осуществляться на основе прозрачных и обоснованных критериев.

Здесь следует упомянуть об эксклюзивных договорах. Дочитав до этого места, вы могли уже поставить крест на таком явлении, как эксклюзивный договор. Если вы действительно так считаете, то смею вас заверить, что этот вывод был поспешным. Эксклюзивность действительно сопряжена с рисками в сфере конкуренции, но это лишь повод более внимательно относиться к такого рода договорам, а не избегать их. Здесь я хотел бы отметить, что одним из проявлений симбиоза экономики и закона в конкурентном праве является то, что для квалификации действий субъектов хозяйствования необходимо понимать экономические мотивы таких

действий и их последствия для конкуренции, которые также лежат и в экономической плоскости. Поэтому одни и те же действия в различных ситуациях могут квалифицироваться по-разному.

Если речь идет о рынке, на котором какой-то товар находится в числе бестселлеров, и производитель такого товара заключает эксклюзивный договор дистрибуции с одним из дистрибьюторов, то, скорее всего, такие действия будут квалифицироваться как распределение рынков, например, по кругу продавцов, а также, вполне возможно, и как существенное ограничение конкурентоспособности иных субъектов без оправданных на то причин, что влечет за собой ограничение конкуренции на рынке.

Однако если производитель выводит на рынок новый товар и планирует разделить свои усилия, направленные на его продвижение, с одним из дистрибьюторов, то заключение эксклюзивного договора вполне может быть экономически обоснованным, поскольку дистрибьютор будет вкладывать свои усилия в продвижение. Было бы неправильным, если бы другие дистрибьюторы пожинали плоды его усилий.

Отметим, что когда такой новый продукт займет свою «нишу» на рынке и его доля на соответствующем рынке станет ощутимой, стоит задуматься о смене эксклюзивной модели на открытую. «Что такое ощутимая доля?» – спросите вы. На данный вопрос можно ответить только после проведения экономического анализа. Но этот момент также можно описать следующим образом: когда вы поймете, что этап лонча пройден плюс полгода-год для закрепления эффекта. Учтите, что для рынков всеукраинской дистрибуции АМКУ определяет временные границы, как правило, в рамках года.

Особенно интересны во всех отношениях разделы контракта, которые касаются цены и условий поставки, в том числе с точки зрения конкурентных рисков. Но не все сразу. Об этом вы прочитаете в следующей статье. ■



MEDISEAL
KÖRBER SOLUTIONS

НЕСРАВНИМЫЙ ДИАПАЗОН. МАКСИМАЛЬНОЕ РАЗНООБРАЗИЕ ПРОДУКТОВ.

Блистерные решения для блистеров большой глубины.

Новые методы введения фармацевтических продуктов требуют креативности и универсальности как в производстве, так и в упаковке. Наши блистерные машины для глубоких блистеров имеют модульную компоновку и достигают идеальной комбинации в качестве, универсальности и производительности. Шприцы, флаконы, автоинъекторы, специальные или комбинированные упаковки и высококачественные парентеральные продукты могут быть безопасно упакованы на машинах серий CP2, CP3 и CP500, с отличной защитой продукта. С нашим многолетним опытом мы адаптируем каждое техническое решение для оптимального соответствия вашим упаковочным задачам.

www.mediseal.de

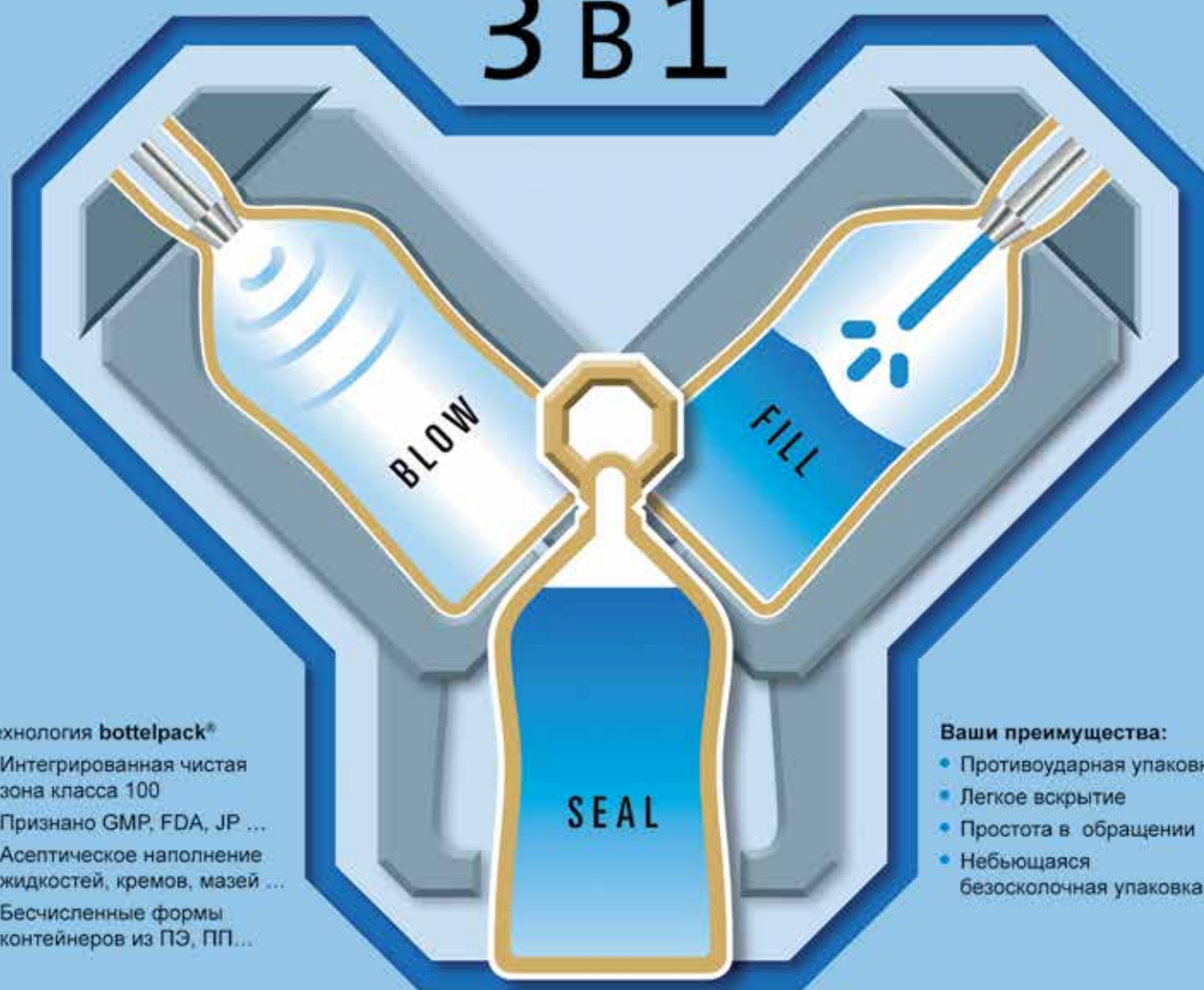


bottelpack®

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. Predslawinska 31/11 A - 03150 Kiev
Phone: +380 44 569 20 04 - Fax: +380 44 569 20 06
E-Mail: kiev@textima.de