

Стр. 26

Тема номера:
жидкие лекарственные формы

Стр. 50

Проект «под ключ», продуманный
до мельчайших деталей

№ 3 (62)

ИЮНЬ

2017

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review



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 касетированных шприцев, флаконов и картриджей, а также некасетированных флаконов.



We *fill* Visions with Life.

www.groninger.de

URLINSKI

ПЕРЕДОВОЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ
ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
И КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТЕЙ



Firma URLIŃSKI
ul. Wał Miedzeszyński 172
04-987 WARSZAWA
POLSKA

tel/fax: +48 22 893 82 10
urlinski@urlinski.com.pl
www.urlinski.com.pl



EXTRACT TECHNOLOGY
ЛИНЕЙКА СТАНДАРТНЫХ ПРОДУКТОВ
теперь включает изолятор
с избыточным давлением и
однонаправленным
потокком воздуха

UDAF SteriPharm



Extract Technology

A GLOBAL COMPANY
UK • USA • SINGAPORE



EXTRACT ПРЕДЛАГАЕТ ШИРОКИЙ
ДИАПАЗОН ГЕРМЕТИЧНЫХ И
АСЕПТИЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ:



СТЕНДЫ С НИСХОДЯЩИМ
ПОТОКОМ ВОЗДУХА



СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ
ИЗОЛЯТОРЫ



ЛИНЕЙКА СТАНДАРТНЫХ
ИЗОЛЯТОРОВ



МОБИЛЬНЫЕ ЧИСТЫЕ
КОМНАТЫ

ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И
УСЛУГИ



ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В РОССИИ



1190021, Москва, пер.
Сивцев Вражек, д. 29/16,
офис 511а.

+7 (495) 107-09-09

info@solidpharma.ru
www.solidpharma.ru

Убедитесь, что вы уже посетили
НАШ НОВЫЙ ВЕБ-САЙТ

<http://extract-technology.com>

info@extract-technology.com



Офис в UK
+44 1484 432727

Офис в США
+1 608 562 7700

6 Key Sections and Articles of # 3 (62) 2017

8 Новости

11 Новости компаний

14 Специальный репортаж: анонс

14 Уникальный импульс для дальнейшего развития – interpack 2017

16 Специальный репортаж

16 VII Международная выставка-форум фармацевтических ингредиентов, производства и дистрибуции лекарственных средств IPhEB & CPhI Russia 2017

22 Портрет компании

22 ООО «ПС «ФАРМПРОМ» – надежный партнер для надежных производителей!

26 Тема номера: жидкие лекарственные формы

26 Жидкие лекарственные формы

38 Каждый день мы становимся чуть лучше

42 Ни капель больше, ни капель меньше.

**Иван Рагаццини,
Роберто Каццанига**

46 Stery-LC – наилучшее решение для розлива в SPV-флаконы в асептических условиях

48 Bosch выпускает на рынок новую серию KLV для контроля герметичности контейнеров жесткой конструкции

50 Проект «под ключ», продуманный до мельчайших деталей. Крупномасштабный проект для компании Teva



Стр. 16



Стр. 26



Стр. 46



Стр. 56



Стр. 72

54 Модификации обеспечивают продление срока службы машин

56 Инновации в области готовых для наполнения контейнеров: картриджи OMPI EZ-fill X-Cartridge®

58 Тема номера: жидкие лекарственные формы – шоу-рум

60 Линии по наполнению и укупорке

62 Технологии: водоподготовка

62 Ультрачистая вода в исследованиях биологически активных веществ.

А.А. Хартукова

66 BWT Pharma & Biotech – это подразделение концерна BWT, высококачественный международный поставщик на мировом фармацевтическом рынке

68 Оборудование

68 Емкостное и дозирующее оборудование производства ООО «Кабельфармтехника» для фармацевтических предприятий

70 Оборудование: изоляторные решения – шоу-рум

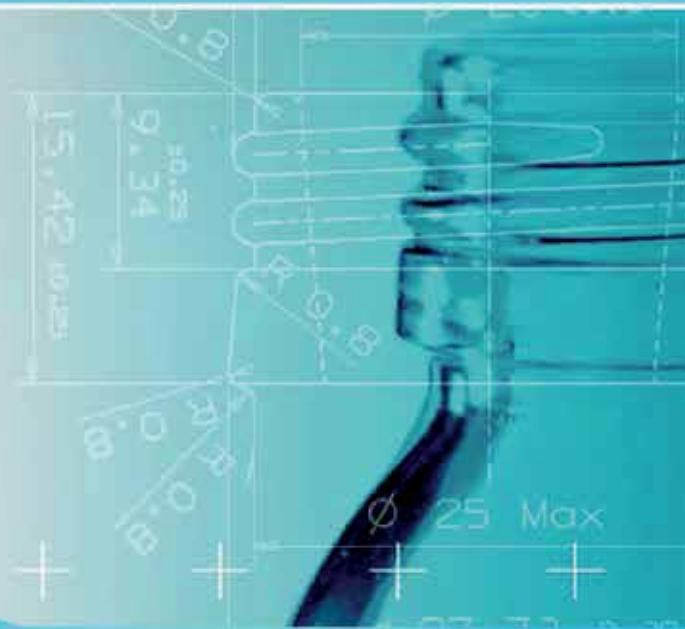
72 Оборудование second hand

74 Ингредиенты для фармации

74 Исследование влияния размера частиц различных сортов кроспovidона на характеристики таблетки.
Ф. Бэнг, Т. Цех

78 IMCoPharma – инновационные решения для производства ваших финальных продуктов

new



Телефон: +7-903-108-42-46
e-mail: info@olanpak.ru, www.olanpak.ru

82 Ингредиенты для фармации: интервью

- 82 5 минут с ... Ренатом Кашаповым, руководителем направления вспомогательного сырья и активных субстанций компании Merck в России, Украине, Беларуси и Казахстане



Стр. 91

84 Мониторинг технологических параметров

- 84 Рекомендации при проектировании системы мониторинга на производстве



Стр. 94

89 GMP

- 89 Контроль температуры и влажности окружающей среды в соответствии с требованиями GMP / GDP

90 Аналитический контроль

- 91 Высокочувствительное определение органических токсикантов с помощью tandemных хромато-масс-спектрометров SHIMADZU.
А. Б. Сухомлинов



Стр. 96

- 94 Дифференциальные сканирующие калориметры компании TA Instruments для определения полиморфизма лекарственных веществ.

**Марат Ахметов,
Оксана Фарион**

96 События

- 96 Выставка «Аналитика Экспо» – событие, обязательное для посещения специалистами в области аналитической химии
- 100 Многофункциональные ингредиенты для создания мягких и жидких лекарственных форм.
Алла Зирко
- 102 «Дни валидации в Киеве» | 2017
- 104 Симпозиум альянса Excellence United в Москве

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Июнь № 3 (62) 2017

Журнал

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

Учредитель

ООО «Агентство профессиональной информации»

Главный редактор

Галина Зерова,
канд. биол. наук, МБА

Директор по маркетингу и рекламе

Оксана Боровик

Ответственный секретарь редакции
Дарья Шкурят

Дизайн и верстка

Надежда Мачкарина-Михайличенко

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 соблю-

дение 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:

Московская редакция журнала
+7 (968) 890-56-36
office@promoboz.moscow

Объединенный каталог «Пресса России»
42314



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



МЕДИАКОРПОРАЦИЈА - ИМ. Габријел Мустафин

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.

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

www.ima.it

IMA 
Sustain Ability

Key Sections and Articles of # 3 (62) 2017

WITH A FOCUS ON: Liquid Dosage Forms

- 26** Liquid Dosage Forms
- 38** Improving a Little Every Day
- 42** Not a Drop More, not a Drop Less.
By Ivan Ragazzini and Roberto Cazzaniga
- 46** Stery-LC, the Best Solution to Fill SPV Vials in an Aseptic Environment
- 48** Bosch Launches New KLV Series for Leak Detection of Rigid Containers
- 50** Turnkey Down to the Finest Detail. Large-Scale Project at TEVA Implemented by Optima Pharma
- 54** Modifications Ensuring Machine Life Cycles
- 56** Ready-to-Fill Glass Containers Innovation: OMPI EZ-fill X-Cartridge®
- 58** Liquid Filling and Sealing Lines – Show Room
- 60** With Contribution from **Aseptic Technologies, Bosch Packaging Technologies, Marchesini Group**

SPECIAL COMMENTARY

- 14** Preview: interpack 2017 is a Unique Momentum for Future Development
- 16** VII International Exhibition and Conference on Pharmaceutical Ingredients, Production and Distribution of Medical Products IPheB & CPhI Russia 2017

FEATURES

- 62** **Water Processing**
- 62** Ultra Clean Water for Research of Biological Active Substances.
By Arina Khartukova
- 66** BWT Pharma & Biotech, the Branch of BWT Concern, is a High Quality International Supplier for Global Markets
- 68** **Equipment**
- 68** Volumetric and Dosing Equipment Manufactured by KabelPharmTekhnika Ltd. for Pharmaceutical Companies
- 70** **Equipment: Isolation Technologies – Show Room**
With Contribution from **Franz Ziel, IMA, Glatt, Steriline, Powder System Limited**



72 Second Hand Equipment

74 Pharma Ingredients

- 74** Investigating the Impact of Particle Size of Different Crospovidone Grades on Tablet Characteristics.
By F. Bang and Th. Cech

- 78** IMCoPharma Provides Innovation Solutions for Manufacturing of Finished Dosage Forms

82 Pharma Ingredients: Interview

- 82** 5 Minutes with... **Renat Kashapov**, Account Manager in Russia, Ukraine, Bielorrussia and Kazakhstan, API and Formulations, Merck LLC

84 Monitoring of Technological Parameters

- 84** Facility Monitoring System Design Recommendations

89 GMP

- 89** Environmental Temperature and Humidity Control Pursuant to GMP Requirements

90 Analytical Control

- 91** Highly Sensitive Detection of Organic Toxicants Using Tandem Chromato-Mass Spectrometers Manufactured by SHIMADZU Corporation.
By Aleksandr Sukhomlinov

- 94** Application of Differential Scanning Calorimeters Manufactured by TA Instruments for Identification of Drugs Polymorphism.
By Marat Akhmetov and Oksana Farion

FEATURES

8 News

96 Events

Всегда обеспечиваем необходимую точность!



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

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

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

 **BASF**

We create chemistry



С 16 по 18 мая 2017 г. в Филадельфии (Pennsylvania Convention Center) прошла первая в США выставка CPhI North America & Informex. Свыше 6000 посетителей, из которых почти 40 % – иностранцы, ознакомились с продукцией 600 экспонентов, представлявших все звенья цепочки фармпроизводства и дистрибуции.

Американский дебют CPhI

Несмотря на то, что 80 % ингредиентов для производимых в США лекарств поступают из-за рубежа, возникал вопрос о необходимости проведения данного мероприятия в этой стране. Ведь выставки CPhI уже много лет проводятся в Индии, Китае и Южной Корее, где местные производители имеют возможность продемонстрировать свою продукцию.

Joseph Marks, бренд-директор CPhI North America & Informex, так прокомментировал ситуацию: «С момента проведения первой выставки CPhI 26 лет тому назад фармацевтический рынок очень изменился – и вместе с ним меняется концепция выставки. Проведение мероприятия в

Северной Америке полезно как американским, так и иностранным производителям и поставщикам продукции для всех этапов жизненного цикла фармацевтического производства – от химических продуктов тонкого органического синтеза и специальных химреагентов до разработки, рецептуры, производства и упаковки лекарств – с учетом современной ситуации на фармрынке».

Особенно приятно отметить, что две украинские компании – ПАО «Фармак» и ПАО «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод» – были в числе экспонентов выставки CPhI North America & Informex. **■**

БХФЗ планирует инвестировать в модернизацию производства UAH 317 млн

ПАО «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод» (БХФЗ) планирует до конца 2018 г. инвестировать в модернизацию производства UAH 317 млн, сообщается в пресс-релизе компании со ссылкой на коммерческого директора БХФЗ **Евгения Сову**.

«Несмотря на сложную экономическую ситуацию в стране, мы продол-

жаем реализовывать свои планы и осуществляем капиталовложения в собственное развитие. Так, к концу 2018 г. запланировано UAH 317 млн инвестиций в модернизацию производства», – сказал он.

Кроме того, в пресс-релизе сообщается, что рейтинговое агентство «Кредит-рейтинг» подтвердило долгосрочный кредитный рейтинг БХФЗ.

По итогам 2016 г. БХФЗ увеличил чистую прибыль в два раза по сравнению с 2015 г. – до UAH 118,702 млн. По итогам 2015 г. чистая прибыль БХФЗ выросла на 35 % – до UAH 59,3 млн.

В 2016 г. БХФЗ вошел в десятку лидеров по объемам аптечных продаж, заняв 4,2 % рынка. **■**

www.bccp.com.ua

ПАО «Фармак» – экспортер года 2016

Компания «Фармак» была признана лучшим экспортером года в номинации «Производство основных фармацевтических продуктов и фармацевтических препаратов среди крупных предприятий».

В ВЦ «КиевЭкспоПлаза» 25 мая в рамках III Национального форума по поддержке экспорта состоялось официальное вручение наград лучшим экспортерам Киева. Их имена были объявлены на выставке-презентации «Сделано в Киеве».

Конкурс «Лучший экспортер года» был организован Киевской торгово-промышленной палатой при поддержке Киевской городской государственной администрации. **■**

www.farmak.ua

Компания «Биофарма» намерена за 5 лет инвестировать USD 5 млн в разработку новых препаратов

Производитель препаратов крови ООО «Биофарма» (Киев) намерена в течение пяти лет инвестировать USD 5 млн в разработку новых препаратов, сообщил президент компании **Константин Ефименко** на пресс-конференции, которая состоялась на предприятии, расположенном в Белой Церкви (Киевская обл.). Кроме того, по словам г-на Ефименко, в планах «Биофармы» – инвестировать около USD 10 млн в строительство центров по сбору плазмы крови.

«Мы инвестируем около USD 10 млн в строительство центров по сбору плазмы крови, для чего создали сверхсовременный центр в Сумах, в строительство которого вложили USD 3,5 млн. Европейские эксперты признали: наш

центр лучше, чем его международные аналоги», – отметил он.

По словам президента компании, в течение ближайших пяти лет «Биофарма» намерена инвестировать USD 40 млн в строительство нового фракционатора для производства препаратов плазмы и факторов свертываемости крови.

Константин Ефименко рассказал, что для реализации проектов компания намерена привлекать собственные средства, а также заемные ресурсы. В частности, «Биофарма» подписала контракт с «Райффайзен Банком Аваль» об открытии кредитной линии на EUR 10 млн сроком на 10 лет, а также с BNP Paribas – на USD 5 млн.

«В мире есть всего 12 стран, имеющих технологию производства факторов свертываемости крови. Одна из таких стран – Украина», – сказал он, подчеркнув значительный экспортный потенциал нашей страны на этом рынке.

«За пять лет мы на 100 % обеспечим Украину фактором свертываемости крови VIII, в ближайшее время – фактором IX. Остатки фактора свертываемости крови компания собирается поставлять в Беларусь, Азербайджан и Казахстан – на наши традиционные рынки», – сказал г-н Ефименко. **■**

www.interfax.com.ua

«Фармстандарт» продал 50 % украинского «Биолека»

ПАО «Фармстандарт» снизило долю в «Биолеке», украинском производителе вакцин и иммунобиологических препаратов, с 96,93 до 46,93 %. Об этом говорится в официальных материалах компании. Кому российская компания продала 50 %, не сообщается.

«Фармстандарт» купил 55 % акций «Биолека» в 2011 г. за USD 13,08 млн, а в 2013 г. увеличил долю почти до 97 %. Предприятие расположено в Харькове, входит в ТОП-20 украинских фармпроизводителей, специализируется на выпуске вакцин, а также инъекцион-

ных и инфузионных форм лекарственных средств. Выручка компании в 2015 г. составила USD 5,9 млн, а прибыль – USD 736 тыс. ■

www.pharmvestnik.ru

Федеральная налоговая служба (ФНС) России готовится к эксперименту по маркировке лекарственных препаратов

«В июне будет запущен эксперимент по маркировке лекарственных препаратов», – заявил заместитель руководителя ФНС России **А.Н. Батуркин** на совещании по внедрению системы маркировки в Российской Федерации. В работе совещания приняли участие представители Евразийской экономической комиссии и Росздравнадзора.

С января 2017 г. в ФНС России идет подготовка к эксперименту по маркировке некоторых видов лекарственных препаратов. На добровольной основе будет производиться маркировка не менее пяти международ-

ных наименований препаратов, входящих в перечень лекарственных средств для лечения пациентов с гемофилией, муковисцидозом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также больных после трансплантации органов и (или) тканей.

«К концу 2018 г. все лекарства будут маркированы», – подчеркнул А.Н. Батуркин.

Для маркировки лекарственных препаратов был выбран двухмерный штрих-код Data Matrix, который эконо-

мически более эффективен и соответствует стандартам, принятым для проведения маркировки в фармотрасли.

В эксперименте примут участие представители крупнейших производителей и дистрибьюторов лекарственных препаратов, а также некоторые аптеки и больницы.

Эксперимент по маркировке проводится в соответствии с постановлением правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62, и ФНС России определена оператором создаваемой системы по мониторингу за оборотом лекарственных препаратов. ■

www.nalog.ru



STADA начинает маркировку лекарств

номера в виде DataMatrix-кода было выбрано противовоспалительное средство «Мелоксикам ШТАДА».

В рамках внедрения системы нанесения маркировки на заводе в Обнинске было установлено новое производственное оборудование из Германии. Его включение в существующую IT-инфраструктуру позволило обеспечить корректную работу в рамках единого промышленного контура. Параллельно проводилось обучение и валидация персонала для работы на новом высокотехнологичном оборудовании. Полный комплекс подготовки и проведения работ занял всего несколько месяцев.

«Во многом благодаря тому, что компания STADA обладает большим опытом работы по технологии 2D-кодиро-

вания на рынке Германии, мы с самого начала активно включились в разработку системы индивидуальной маркировки в России. Опыт наших коллег позволил запустить процесс в максимально короткий срок. В рамках пилотного проекта мы будем наносить код на нескольких препаратах из Перечня ЖНВЛП, которые производятся на заводе «Хемофарм» в Обнинске», – прокомментировал **Дмитрий Ефимов**, старший вице-президент STADA AG, генеральный директор АО «Нижфарм».

Новая маркировка в ближайшем будущем позволит определить путь перемещения любой отдельно взятой пачки от завода до конечного потребителя. ■

www.stada.ru

ООО «Хемофарм» (г. Обнинск, входит в концерн STADA) начало экспериментальную маркировку производимых лекарственных средств. Технология внедрена в рамках государственной инициативы по созданию мониторинговой системы оборота медикаментов, в которой участвует STADA.

В качестве первого препарата для нанесения уникального серийного

Компания BIOCAD открывает факультет молекулярной и клеточной биотехнологии в наукограде «Пущино»

Биотехнологическая компания BIOCAD 1 июля 2017 г. начинает набор студентов, заинтересованных в развитии в сфере современных биотехнологий, на новый факультет. Он открывается на базе Пущинского государственного естественно-научного института (ПущГЕНИ) наукограда «Пущино».

Новая магистерская образовательная программа предназначена для выпускников вузов, уже получивших базовое высшее образование в

сфере биологии или медицины. Двухгодичное обучение в ПущГЕНИ для наиболее успешных претендентов возможно на бюджетной основе. Студенты будут углубленно изучать генетику, генетическую и клеточную инженерию, осваивать современные аналитические методы в молекулярной биологии. Прием заявлений на обучение начинается 1 июля. Желающим предстоит сдача вступительного экзамена по биологии и прохождение

мотивационного интервью со специалистами компании BIOCAD. Двухгодичное обучение будет осуществляться только в очной форме.

Лекции будут читать опытные исследователи-практики – сотрудники компании BIOCAD, а ее лаборатории станут полигоном для проведения научных экспериментов и реализации актуальных научных проектов будущих магистров. ■

www.biocad.ru



В рамках Петербургского международного экономического форума 31 мая на территории Особой экономической зоны «Новоорловская» состоялось торжественное открытие завода по производству современных лекарственных препаратов АО «Фармасинтез-Норд».

В церемонии приняли участие губернатор Санкт-Петербурга Георгий Полтавченко, заместитель министра

Компания «Фармасинтез» открыла в Петербурге новый завод по производству онкопрепаратов

промышленности и торговли РФ Сергей Цыб, президент Группы компаний «Фармасинтез» Викрам Пуния, представители Союза профессиональных фармацевтических организаций и руководители АО «Фармасинтез-Норд».

Георгий Полтавченко отметил, что запуск нового производства самой крупной фармацевтической компании России важен не только для Санкт-Петербурга, но и всей страны. На заводе будут выпускаться лекарства для лечения онкологических заболеваний. Он отметил, что новый научно-производственный комплекс отвечает самым строгим международным стандартам. Здесь внедрены новейшие технологические линии, что гаранти-

рует высокое качество выпускаемой продукции.

Предприятие станет также площадкой для научных исследований, базой для ведущих институтов и образовательных учреждений в продвижении своих разработок и практическом освоении инновационных технологических решений.

Викрам Пуния поблагодарил губернатора и город за поддержку, которую они чувствовали за все время строительства завода. Он также сообщил, что сегодня была открыта первая очередь предприятия. А всего будет построено четыре очереди завода, которые будут выпускать целый спектр современных лекарственных препаратов. ■

www.gov.spb.ru

«НАНОЛЕК» расширяет производство твердых лекарственных форм

Компания запускает на своем заводе в Кировской области две дополнительные линии по производству твердых лекарственных форм (ТЛФ), тем самым увеличивая производственные мощности более чем в два раза.

В декабре 2014 г. была запущена первая линия по выпуску ТЛФ, в апреле 2017 г. в целях расширения производства установлены вторая линия ТЛФ, а также линия для малых серий. Объем дополнительных инвестиций компании в оборудование и инженерное оснащение составил более EUR 7 млн. В корпусе по выпуску ТЛФ установлено высо-

котехнологичное фармацевтическое оборудование мировых лидеров в этой области, таких как IMA Group, Marchesini, Korsch и др.

В рамках совместного проекта по локализации препаратов в России с одним из зарубежных партнеров первым продуктом, который сойдет с новой линии ТЛФ, станет препарат для лечения артериальной гипертензии и сердечной недостаточности. Проектные мощности линии составят до 3 млрд таблеток в год.

На линии для выпуска малых серий компания планирует производство

препаратов для терапии ВИЧ-инфекции. Данное терапевтическое направление является одним из приоритетных для компании «НАНОЛЕК». В текущем году планируется начать производство сразу двух продуктов собственной разработки. ■

www.nanolek.ru



На экспертных советах в правительстве Московской области 19 мая были одобрены бизнес-планы еще трех компаний, претендующих на получение статуса резидента ОЭЗ «Дубна». Общий объем

«Нацтехрезерв» создает производство трехкомпонентных одноразовых шприцев

запланированных ими к осуществлению инвестиций в проекты составит более RUB 650 млн.

Одна из них – ООО «Национальные технические резервы» – планирует построить завод по производству трехкомпонентных одноразовых шприцев, вложить в осуществление проекта RUB 384 млн и создать 55 рабочих мест. К строительству собственных помещений общей площадью 5000 м² компания приступит уже в этом году. В продукции «Нацтехрезерва» заинтересованы учреждения здравоохранения, аптечные

сети, федеральные и региональные государственные органы, их подразделения и организации, а также частные медицинские компании. Основными покупателями одноразовых шприцев станут партнеры компании – АО «МПО «МЕТАЛЛИСТ» и VOGT Medical GmbH (Германия).

После подписания компаниями соглашений о ведении на территории ОЭЗ «Дубна» технико-внедренческой и промышленно-производственной деятельности число резидентов увеличится до 127. ■

www.gmpnews.ru

В РФ появится первый центр доклинических исследований

При финансовом содействии Министерства здравоохранения РФ на базе экспериментального сектора Обнинского медицинского радиологического научного центра им. А.Ф. Цыба будет организован первый в стране центр для проведения докли-

нических исследований. Новый центр исследований усилит позиции Калужского фармацевтического кластера для вывода на российский фармрынок новых лекарственных препаратов, в том числе для применения в радиологии. Калужский фармкластер

насчитывает более 62 компаний-участниц, включая фармацевтические заводы таких крупнейших глобальных компаний, как «АстраЗенека», «Ново-Нордиск», «ШТАДА СиАйЭс» и «Берлин-Хеми / Менарини». ■

www.regnum.ru

Новая штифтовая мельница от швейцарского производителя Frewitt SA



Компания Frewitt SA представила новую лабораторную штифтовую мельницу, которая обладает высокой производительностью. Мельница предназначена для pulverизации твердых и кристаллических продуктов до размера частиц 10 мкм с распределением 90 %.

Идеально подходит для обработки продуктов небольших лабораторных объемов – от 50 г до 2 кг. Новые штифтовые мельницы также могут быть использованы для пилотного производства.

Компактный дизайн лабораторных штифтовых мельниц производства компании Frewitt SA способствует простой интеграции и быстрой настройке в любой лабора-

тории, а также интеграции в перчаточные боксы. Более подробная информация – по запросу. ■

www.frewitt.com



Настольный автоклав LabStar25 для одновременной стерилизации пяти колб объемом 1 л от компании Zirbus GmbH (Германия)



В ответ на запросы заказчиков компания Zirbus GmbH разработала компактный настольный автоклав, способный стерилизовать пять колб объемом 1 л. Автоклав решает задачу стерилизации как жидких, так и сыпучих продуктов. Благо-

даря процедуре SPEA автоклав LabStar25 можно также использовать для стерилизации отходов лаборатории. Для работы автоклаву требуется лишь подключение к электросети. Более подробная информация – по запросу. ■

www.zirbus.com



Настольная лабораторная машина для наполнения капсул 3 в 1 от Dott. Bonapace & C. S.r.l. (Италия)



Специалист по производству фармацевтического оборудования для лабораторий и пилотного производства компания Dott. Bonapace & C. S.r.l. разработала третий тип дозатора для таблеток. Отныне стандартная настольная капсулонаполняющая машина для таблеток может быть оснащена тремя разными дозаторами

для обработки таблеток трех разных типов в течение одного производственного цикла. Новая конфигурация капсулонаполняющей машины от Dott. Bonapace & C. S.r.l. делает ее наиболее гибкой системой капсулонаполнения в лабораторных масштабах среди имеющихся на сегодня на рынке. Более подробная информация – по запросу. ■

www.dottbonapace.com



Новая линия для розлива и запайки стрипов от итальянского производителя COMAS S.r.l.



На выставке interpack 2017, которая проходила в г. Дюссельдорф (Германия) с 4 по 10 мая, компания COMAS S.r.l. представила инновационную автоматическую линию для наполнения и запайки стрипов. Инновационность линии состоит в выполнении запайки стрипов сразу после их наполнения, а также в наличии систе-

мы нагрева. Новая линия позволяет наполнить до 1500 стрипов в 1 ч с диапазоном наполнения до 10 мл. На первые заказы действует специальная цена. Более подробная информация – по запросу. ■

www.comas-srl.it



Контактная информация:

ООО «Бютлер & Партнер»

Bütlér & Partner /Bü.
Process Equipment and Systems

www.butlerpartner.com

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
+7 495 204 36 08

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





Биотехнологическая компания BIOCAD расширяет географию своего присутствия на международных рынках. Выход в Европейский Союз компания собирается реализовать посредством комплексной программы развития в Финляндии. Планируемый объем инвестиций в течение 7 лет с момента начала реализации проектов по организации производства составит более EUR 25 млн.

Руководство BIOCAD нацелено на сотрудничество с европейскими компаниями и вузами в сфере образования, научных исследований и создания производственных мощностей. «Цель нашего присутствия в Турку, — объясняет **Дмитрий Морозов**, генеральный директор биотехнологической компании BIOCAD, — заключается в возможности реализации с нашими европей-

Компания BIOCAD идет в Европу

скими коллегами совместных научно-исследовательских проектов в области иммуноонкологии. Компания BIOCAD уже давно активно и успешно развивает экспортное направление, а также планирует сфокусироваться на продвижении наших инновационных молекул на рынках европейских стран. Мы видим большие возможности в совместной работе на благо пациентов».

Значительную поддержку в выборе региона и определении планов сотрудничества оказали Университет Турку и Академия Або, Turku Science Park Ltd.

23 мая 2017 г. между представителями компании BIOCAD и финскими партнерами было заключено соглашение о сотрудничестве. Подписание документа состоялось в рамках Конгресса породненных городов России и Финляндии и Дней Санкт-Петербурга в Турку. В дальнейшем стороны планируют сотрудничество как в области разработки лекарственных препаратов, так и в сфере развития бизнеса.

Для первого европейского производства и реализации совместных научных проектов компании был выбран регион Турку, где расположен один из ведущих биофармацевтиче-

ских кластеров Европы и находятся одни из лучших вузов ЕС в сфере биотехнологий. Мэр Турку **Алекси Ранделл** поддержал открытие линии BIOCAD в Турку: «Сам факт локализации компании BIOCAD в нашем городе укрепит статус столицы Финляндии в области life science. В Турку сосредоточена половина торгового оборота финской фармацевтической промышленности. Размещение у нас российской производственной линии во многом поможет городу стать фармацевтическим центром Финляндии».

На данном этапе компания BIOCAD подготовила для европейских рынков портфель продуктов из 7 молекул для лечения пациентов с онкологическими и аутоиммунными заболеваниями: меланомой, раком молочной железы, раком желудка, раком почки, раком легкого, ревматоидным артритом и рассеянным склерозом.

Новый завод по производству химических и биологических препаратов в Турку, а также готовых лекарственных форм займет площадь более 3500 м². Сроки реализации проекта — 2018–2025 гг., строительство продлится 3 года. ■

www.biocad.ru



двух независимых направлений,

Система Planex® получила награду Dry Trophy Innovation

Система Planex®, лопастная вакуумная сушильная система с эксцентричной мешалкой, вращающейся в

получила престижную награду Dry Trophy Innovation Award, которую вручает Датская рабочая группа по процессам сушки (NWGD) и спонсирует правительство Дании.

Награда присуждена по таким критериям:

- Потребление энергии в три раза ниже, чем у традиционных сушилок.
- Трехкратное снижение механических и термальных нагрузок.

- Гарантированный размер финальных частиц.
- Система идеально подходит для производства в том числе и маленьких партий продукта.
- Простота полной разгрузки.
- Быстрый демонтаж лопастей. ■

www.italvacuum.com

Аналитики: «Большая фарма» на грани очередного патентного обвала

В 2017 г. патентную защиту потеряют 18 брендированных лекарственных препаратов с общим объемом продаж свыше USD 26,5 млрд, сообщает FiercePharma со ссылкой на аналитическую записку эксперта аналитической компании Sanford C. Bernstein Тима Андерсона, в которой он предупреждает о новом патентном обвале. По мнению эксперта, пик обвала придется именно на текущий год. Аналитик не исключает, что этот показатель станет самым высоким, по меньшей мере, до 2025 г. Среди компаний «Большой фармы», подвергающихся наиболее высокому риску обвала, эксперт называет Roche, GlaxoSmithKline, Eli Lilly, Pfizer и AstraZeneca.

Потенциальный ущерб от потери патентной защиты в текущем году гораздо масштабней, чем в 2015 и 2016 гг., когда патентной защиты лишились 4 и 9 оригинальных препаратов соответственно. По прогнозу Тима Андерсона, в 2017 г. истечет срок действия патентов на такие препараты, как Rituxan (Roche), Advair (GlaxoSmithKline), Humalog и Cialis (Eli Lilly), Byetta (AstraZeneca), Viagra (Pfizer), а также Vytorin производства компании Merck & Co. (за пределами США и Канады — MSD).

Первая волна патентного обвала захлестнула фармотрасль еще в 2012 г. По оценке EvaluatePharma, патентную защиту потеряли оригинальные препа-

раты с общим объемом продаж USD 55 млрд.

На сей раз, отмечает аналитик, около 45 % потенциальных потерь от патентного обвала придется на биопрепараты, которые находятся под угрозой конкуренции биосимиляров. Поэтому уменьшение объема их продаж будет происходить медленнее, но в то же время непредсказуемо. Среди производителей лекарственных препаратов биологического происхождения, находящихся под угрозой конкуренции со стороны биосимиляров, «лидирует» Roche, за которой следуют компании Sanofi, Bristol-Myers Squibb и Eli Lilly. ■

www.pharmvestnik.ru



Компания Sartorius Stedim Biotech приглашает принять участие в семинаре «Обеспечение качества в био-

День BPS в МБЦ «Генериум»

фармацевтическом производстве», который состоится в пос. Вольгинский 28 июня 2017 г. (с 10.00 до 18.00).

На семинаре будут представлены достижения Sartorius в решении актуальных проблем современного российского производства на основе многолетнего опыта концерна. Кроме того, будет продемонстрировано оборудование для культивирования в одноразовых мешках, тангенциальной фильтрации, проверки фильтров на целостность, асептической передачи жидкостей, компонентов и порошков. Также вниманию участников семинара будут предложены

современные пакеты программного обеспечения к оборудованию.

В научной части семинара будут представлены доклады Тобиаса Фелкела, руководителя проектов по сервису и валидации (Германия) и Виталия Климовича д-ра наук, специалиста по средам Lonza и сервису CNOptimizer Sartorius (США).

Вас ждут новые знания, приятная атмосфера, знакомство с новинками оборудования, а также подарки и акции! Свое решение об участии в семинаре вы можете сообщить по электронному адресу russia@sartorius.com. □

Новинка: кассеты Sartobind®

Мембранные адсорберы Sartobind® в новом формате кассет характеризуются превосходной связывающей способностью и высокой скоростью потока. Они предназначены прежде всего для процессов производства противовирусных вакцин и терапевтических белков. Благодаря строе-

нию одноразовых модулей процесс промышленного производства вакцин и белков значительно упрощается. Кроме того, использование мембранных адсорберов Sartobind® в формате кассет позволяет беспрепятственно осуществлять процесс масштабирования. □



CNOptimizer – оптимизатор сред



Концерн Sartorius представляет вашему вниманию новый вид услуг для оптимизации сред для клеточных

линий CHO под названием CNOptimizer. В данной услуге полностью учтены такие запросы заказчиков, как высокая скорость доставки (5 – 6 мес) и сравнительно невысокая стоимость. Работу выполняют специалисты концерна Sartorius в лаборатории заказчика. В комплект услуг входят: разработка основной среды и добавок, оптимизация параметров выращивания клеток, а также разработка добавок и составление графиков питания клеток. Разработка среды и добавок производится на основе платформы ambr15, которая является золотым стандартом в использовании микробиореакторов. Этот подход позволяет минимизиро-

вать время для перехода на большие объемы производства. Произведенные среды и добавки создаются таким образом, чтобы при необходимости их можно было легко переводить в порошковое состояние. Заводы по производству сред и добавок успешно функционируют в Европе, а также в США. Они принадлежат нашей партнерской компании Lonza. Обе производственные мощности работают согласно требованиям GMP, имеют сходную классификацию качества и являются взаимозаменяемыми.

За дополнительной информацией обращайтесь к представителям концерна Sartorius. □

Получите диспенсер фильтров Microsart® e.motion бесплатно

Концерн Sartorius объявил о беспрецедентной акции, благодаря которой вы можете получить диспенсер Microsart® e.motion в подарок. Данное предложение действует при покупке 15 упаковок мембранных фильтров в ленте (в одной упаковке – 3 коробки по 100 шт.), а также при приобретении 15 упаковок ПКП с мембранными фильтрами в ленте (в одной

упаковке – 100 шт. ПКП и 100 шт. фильтров). Дополнительно вы получаете 10 % скидку на все последующие заказы фильтров и ПКП от 10 упаковок. Предложение действует до 31 августа 2017 г. Ждем ваши запросы по электронному адресу russia@sartorius.com. Пусть фильтры всегда будут под рукой! □



sartorius



Уникальный импульс для дальнейшего развития — interpack 2017

В работе крупнейшей Международной выставки упаковочных материалов и оборудования interpack 2017 (4 – 10 мая 2017 г., г. Дюссельдорф, Германия) приняли участие:

- 2865 компаний-экспонентов
- 170 500 посетителей – экспертов отрасли из 168 стран мира
- 74 % иностранных посетителей
- 75 % посетителей – лица, принимающие решения

Эксперты отметили следующие **основные тенденции рынка упаковки:**

- расширение применения цифровых технологий
- переход на полностью автоматизированные процессы без участия человека – Industry 4.0
- устойчивое развитие. ▣

Журнал «Фармацевтическая отрасль» был экспонентом выставки interpack 2017 (стенд Международной отраслевой прессы)



Алексей Белый, директор компании «Экспо-Альянс», официальный представитель Messe Düsseldorf GmbH (организатор выставки interpack) в Украине, и Галина Зерова, главный редактор журнала «Фармацевтическая отрасль»



Оксана Боровик, директор по маркетингу и рекламе, журнал «Фармацевтическая отрасль»

Специальный репортаж с выставки interpack 2017 читайте в следующем номере



VII Международная выставка-форум фармацевтических ингредиентов, производства и дистрибуции лекарственных средств IPhEB & CPhI Russia 2017

С 28 по 30 марта 2017 г. в Москве состоялась VII Международная выставка-форум фармацевтических ингредиентов, производства и дистрибуции лекарственных средств IPhEB & CPhI Russia 2017

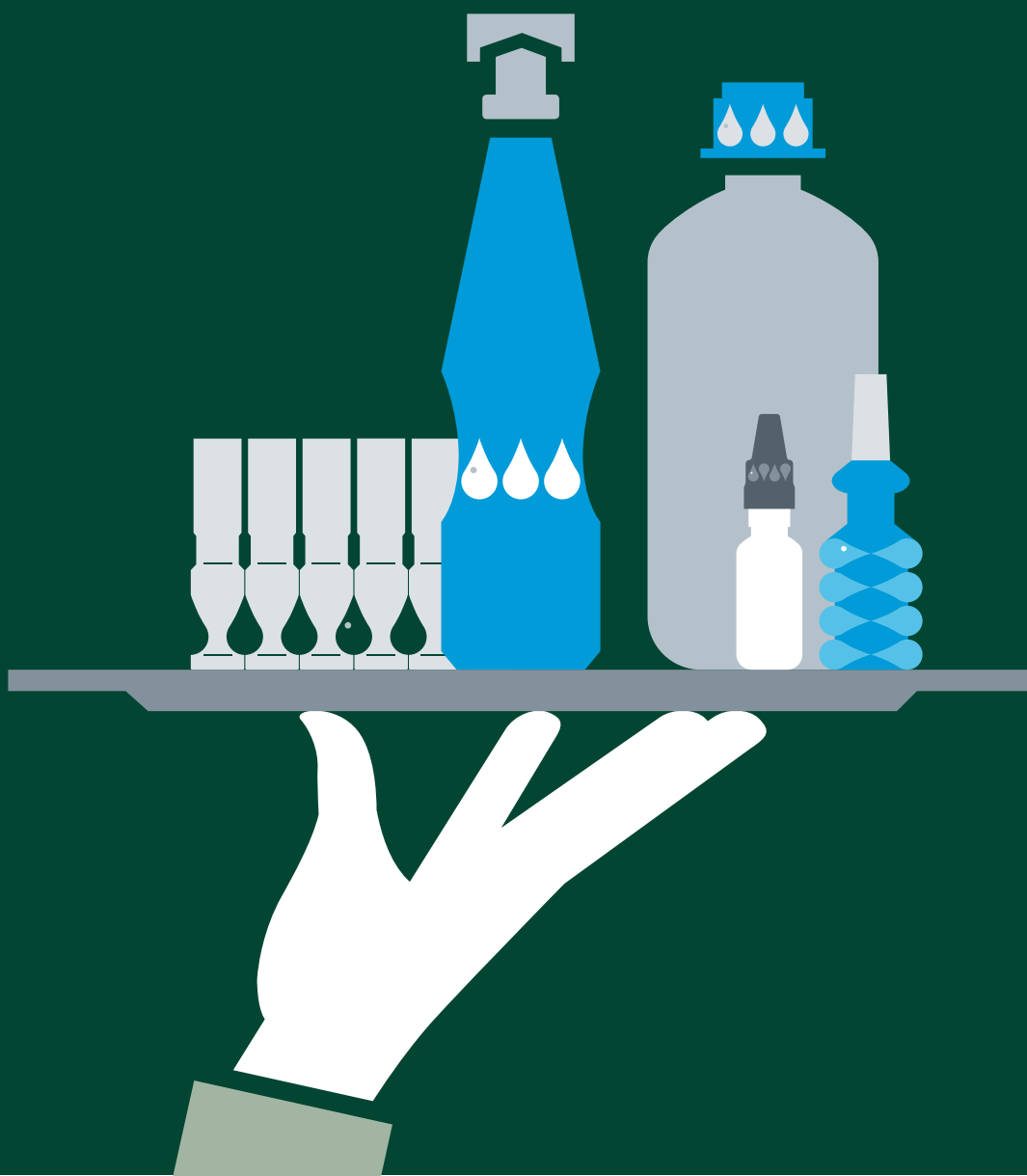
За семь лет мероприятие стало традиционным местом весенней встречи всех, кто интересуется направлениями развития российской и мировой фармотрасли. Как отметил в приветственном письме к участникам и гостям выставки заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб, выставка и форум IPhEB & CPhI Russia – это площадка, на которой объединены инновации, современные технологии и новые подходы, способные изменить российский фармацевтический рынок.



В торжественной церемонии официального открытия выставки и форума приняли участие директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Владислав Шестаков, Председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза Дмитрий Чагин, президент компании Unosource Прашант Патак, бренд-директор CPhI Russia Орхан Каглаян, генеральный директор Выставочного объединения «РЕСТЭК» Игорь Кирсанов.

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

Вы хотели бы упаковывать каждую каплю Ваших жидких или мягких препаратов надёжнее, экономичнее и удобнее, чем это позволяют традиционные методы? Самое время выбрать технологию «выдув-наполнение-запайка» от Rommelag. Наши системы bottelpack обеспечивают асептический розлив в небульющиеся пластиковые флаконы, оптимизированные для конкретных задач, которые формируются, заполняются и запаиваются прямо в установке. Исключена затратная обработка открытых ёмкостей, их транспортировка и хранение, мойка и стерилизация. Технология BFS открывает широкий простор для различных конструкций флаконов; возможно даже встраивание дополнительных компонентов, например, клапанов, аппликаторов или адаптеров. Объём заполнения может составлять от 0,1 мл до 1000 мл и более. Дополнительную информацию о технологии «выдув-наполнение-запайка» и контакты для личной консультации Вы можете найти на нашем веб-сайте. www.rommelag.com



Международная выставка оборудования, сырья
и технологий для фармацевтического производства

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



21-24.11.2017

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Crocus Expo IEC
Moscow, Russia

Международный форум
Фармтехпром

International Forum
Pharmtechprom

22-23.11.2017

Организатор / Organised by



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

При поддержке / Supported by



pharmtech-expo.ru

Посетители выставки



Ксения Михеева, «Холдинг Фармтех»,
и Dobrivoje-Bobby Rankovic, West
Pharmaceutical Services



Александр Дон, «Эректон»



Елена Голубчикова, «Штольце Глас»,
с коллегой



Ольга Мораш, Наталья Бланк и Наталья Тиханович, АХХО



Валерия Дружинина, Capsugel, с партнерами

В этом году свою продукцию на выставке представили более 150 участников из 19 стран, в числе которых Индия, Китай, Чехия, Греция, Швеция, Италия, США, Россия.

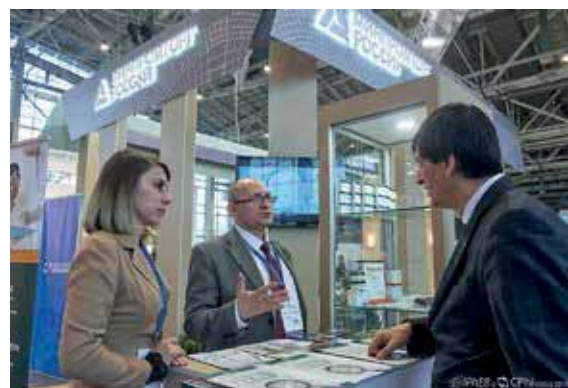
Особое место заняла коллективная экспозиция Министерства промышленности и торговли Российской Федерации. Были обсуждены вопросы производства фармацевтических субстанций, увеличения объема их производства и расширения номенклатуры производимых субстанций в России, что является важным этапом в процессе организации производства лекарственных препаратов полного цикла на территории страны.

Стенд Минпромторга России был посвящен достижениям российских компаний в этой области. Здесь можно было увидеть таких производителей, как НПО «Петровакс Фарм», «Пермская химическая компания», «Берахим», ИНПЦ «Пептоген», «Усолъе-Сибирский химфармзавод», «Фармстандарт». Кроме того, представители ЗАО «Ретиноиды» рассказали специалистам о субстанциях и лекарственных препаратах для лечения заболеваний кожи, которые производит компания. Сотрудники «Нацимбио» представили лекарственные препараты и разработки в области иммунологии, производимые и поставляемые дочерними предприятиями: вакцины «Совигрипп» и «Уль-

трикс», российский ботулотоксин «Релатокс», вакцины для профилактики клещевого энцефалита «ЭнцеВир» и «ЭнцеВир НЕО», пробиотики, бактериофаги, а также широкий ассортимент лекарственных средств. ФГУП «Московский эндокринный завод» представил проект по импортозамещению, в рамках которого особое внимание уделяется внедрению фармацевтических субстанций собственного производства.

Большой интерес посетителей и специалистов вызвала экспозиция кластера медицинской, фармацевтической промышленности и радиационных технологий Санкт-Петербурга, в рамках которой сотрудники более 10 компаний рассказали о достижениях и новейших разработках их производств, а также об успехах и планах.

Среди компаний, участвовавших в выставке, следует отметить: АО «Фармпроект», АО «Вертекс», ООО «НТФФ «Полисан», ЗАО «Активный компонент», АО «Генериум», «Нанолек», ГК «Герофарм», «Самсон-Мед», ЗАО «НПО «Дом фармации», Союз в сфере обращения лекарственных средств и медицинской техники, «Медико-фармацевтические проекты. XXI век». Наиболее значимые события из жизни компаний были представлены в галерее и освещены в справочнике достижений кластера.



По словам председателя правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза **Дмитрия Чагина**: «Санкт-Петербург является действительно очень динамично развивающимся регионом именно в отношении фармацевтической промышленности. Согласно концепции экономического развития города «2030», фармацевтическая отрасль находится на втором месте после туризма».

Помимо готовых лекарственных форм российского производства, на выставке можно было познакомиться и с предложением компаний по оснащению фармпроизводств технологическим оборудованием для организации полного цикла производства мягких желатиновых капсул. Данное решение представил крупнейший национальный дистрибьютор технологического и лабораторного оборудования ГК «Фармконтракт»,



Посетители выставки



Антон Морозов, BASF



Дмитрий Затеев и Екатерина Лебедева,
«Рокетт Рус»



Алла Зирко и Михаил Демин, IMCD



Олеся Лухменева, «ОлАнпак»



Уже традиционно участников и гостей выставки ожидала активная деловая программа форума IPhEB & CPhI Russia. Главными темами форума текущего года стали: работа системы инспектората в РФ, перспективы развития российского фармацевтического рынка, особенности хранения и перевозки лекарственных средств, маркировка и глобальные тенденции в сфере фармацевтической упаковки.

Минпромторг России в продолжение темы своей экспозиции организовал дискуссионную панель «Производство субстанций в РФ как значимый фактор в развитии российского фармацевтического рынка». Ее модератором выступила Лилия Титова, исполнительный ди-

В работе «круглого стола» приняли участие ведущие российские и иностранные производители, поставщики субстанций и др. Среди них – ООО «Самсон-Мед», ЗАО «Активный компонент», АО «Фармасинтез», ООО «Индукерн-Рус», «Полисан» и др.

Проект в очередной раз доказывает актуальность заявленной проблематики. **Орхан Каглаян** в своем приветственном слове сказал: «Нельзя не отметить качественный прорыв в подготовке и проведении мероприятия в этом году. Форум превратился в международную дискуссионную площадку, на которой обсуждаются не региональные, а межрегиональные и международные аспекты развития отрасли».

Организатором мероприятия выступили ВО «РЕСТЭК» и компания UBM, а активную поддержку оказали Минпромторг РФ и Союз профессиональных фармацевтических организаций.

Следующая международная выставка и форум IPhEB пройдут 24 – 26 апреля 2018 г. в Санкт-Петербурге. ■



один из спонсоров выставки, совместно со своим корейским партнером Sky Softgel.

За три дня выставку посетили 3119 специалистов из 54 стран мира. Эффективной работе и успешным переговорам во многом способствовала Биржа деловых контактов – сервис, который помогает всем участникам и посетителям мероприятия до, во время и после его завершения наладить сотрудничество, найти новых клиентов и партнеров, обменяться знаниями и опытом. В этом году было зарегистрировано 936 компаний и проведена 421 встреча.

ректор Союза профессиональных фармацевтических организаций.

В центре обсуждения оказались наиболее актуальные вопросы: регистрация и применение субстанций в собственном производстве лекарственных средств, экономика производства субстанций, предназначенных для продажи; взаимодействие науки и бизнеса в этой области; опыт долговременной специализации компании в производстве фарм субстанций; перспективы открытия нового производства данной направленности в России; экспортный потенциал отрасли.



Компания IMCoPharma принимает участие в Международной выставке IPhEB & CPhI Russia уже не в первый раз. Посетители и участники мероприятия смогли по достоинству оценить портфолио продукции и услуг, а также предложение компании по организации поставок активных фармацевтических ингредиентов, вспомогательных веществ и готовых лекарственных форм. На стенде была возможность пообщаться с представителями некоторых партнерских компаний, которые, как и IMCoPharma, приехали в Москву на выставку. Среди них – компании Fareva, Excella GmbH & Co. KG., F.I.S., Amsa SpA, Cosma SpA, Clarochem Ireland Ltd., Medichem. Активная работа на стенде и постоянные переговоры с заказчиками – все это еще раз подтверждает интерес к активным фармацевтическим ингредиентам, которые предлагает компания IMCoPharma. ■



Компания ЗАО «ФПК ФармВИЛАР» регулярно принимает участие в выставке CPhI Russia. В рамках данного мероприятия мы представили такие важные направления фарминдустрии, как:

1. обеспечение российских производств высококачественными инновационными вспомогательными субстанциями для получения эффективных лекарственных средств. Компания «ФармВИЛАР» предлагает весь спектр вспомогательных веществ: МКЦ и эфиры целлюлозы, лактоза, крахмалы, тальки, карбонаты и стеараты, минеральные соли, кремния диоксид и другие субстанции фармакопейного качества от ведущих европейских производителей;

2. контрактное производство готовых лекарственных форм в соответствии с требованиями GMP. Компания «ФармВИЛАР» анонсировала открытие цеха мягких лекарственных форм в дополнение к уже имеющимся цехам по производству твердых и жидких лекарственных форм, а также активных субстанций, преимущественно растительного происхождения. На производстве мы используем только современные фармацевтические ингредиенты для обеспечения российского рынка эффективными лекарственными средствами.

В ходе выставки мы провели много интересных и продуктивных встреч с руководством и специалистами фармацевтических предприятий России и других стран СНГ, наметили планы новых совместных проектов, а также представили наши новые продукты, такие как:

- безводная лактоза SuperTab 24AN производства компании DFE Pharma (Германия). Данный продукт отличается превосходной прессуемостью и сыпучестью;
- изомальт GalenIQ® производства компании Beneo (Германия). В рецептурах изомальт фармацевтического качества успешно справляется с задачами маскировки вкуса, подслащивания, а также обеспечивает быструю распадаемость в полости рта. ■

ООО «ПС «ФАРМПРОМ» — надежный партнер для надежных производителей!

Компания «ПС «ФАРМПРОМ» более шести лет производит технологическое оборудование и мебель для предприятий медицинской и фармацевтической промышленности. В процессе производства мы используем современное металлообрабатывающее оборудование, в работе применяем современные технологии и соблюдаем стандарты, позволяющие на каждом этапе производственно-технологического цикла осуществлять строгий контроль получаемых результатов. Благодаря квалифицированной и ответственной работе наших специалистов продукция компании отличается безупречным качеством, имеет высокие технические показатели и отличные эксплуатационные характеристики. Мы производим оборудование высокого качества, что в совокупности с относительно низкой стоимостью позволяет нам успешно конкурировать на рынке Украины и стран СНГ с производителями Европы и Азии. Основными направлениями нашей деятельности являются разработка и производство сложного технологического оборудования, такого как ламинарные модули, боксы биологической безопасности (БББ), изоляционные боксы, химические реакторы и многое другое. С помощью продукции ООО «ПС «ФАРМПРОМ» наши клиенты комплектуют свои производственные линии в соответствии со стандартами GMP, обеспечивая необходимый уровень чистоты и безопасности. В процессе производства компания использует комплектующие и материалы ведущих производителей Европы и Азии, качество которых подтверждено соответствующими сертификатами и заключениями, поэтому вся наша продукция соответствует требованиям международных стандартов.

ООО «ПС «ФАРМПРОМ» регулярно принимает участие в международных выставках, семинарах и форумах, стремясь быть в курсе новых тенденций рынка фармацевтического оборудования, знакомится с новыми образцами оборудования ведущих европейских компаний, чтобы перенять их опыт и использовать инновации.

В процессе производства мы постоянно совершенствуем и модернизируем наши изделия, а также учитываем проблемы и пожелания заказчиков. В результате произведенная нами продукция по своим характеристикам не только не уступает, но и превосходит аналогичное оборудование зарубежных производителей. Компания «ПС «ФАРМПРОМ» использует индивидуальный подход к каждому заказчику.

Свой наработанный опыт в сфере производства оборудования и мебели для фармацевтических предприятий мы воплотили в разработку КАТАЛОГА ГОТОВЫХ РЕШЕНИЙ. В нем представлен весь спектр продукции, с помощью которой можно качественно и функционально оснастить любое фармацевтическое предприятие. В девяти частях этого каталога можно найти не только отдельные модели оборудования, но и готовые варианты оснащения производственных и лабораторных помещений. При необходимости специалисты нашего предприятия помогут вам разработать проект с учетом всех особенностей вашего производства. Для получения каталога свяжитесь с нами любым удобным для вас способом.

Все оборудование, производимое ООО «ПС «ФАРМПРОМ», соответствует стандартам GMP.

В зависимости от потребностей заказчики могут приобрести:

- Мебель для «чистых помещений» в соответствии с требованиями GMP
- Ламинарные модули и системы любой сложности и конфигурации
- Емкостное оборудование
- Шлюзы передаточные
- Смесители V-образные
- Машины дражировочные
- Машины для калибровки драже
- Шкафы тепловые
- Оборудование для транспортировки и стерилизации ампул
- Системы ограждений и отбойные системы
- Системы водоотвода
- Моноблоки для розлива и упаковки
- И многое другое

Конструкторское бюро нашего предприятия в кратчайшие сроки разработает чертежи согласно предоставленному вами техническому заданию и рассчитает предварительную стоимость интересующего оборудования. Кроме того, мы осуществляем монтаж и выполнением пусконаладочные работы предоставляемого нами оборудования.

Бокс биологической безопасности (БББ) III класса

БББ класса III являются наиболее оптимальными для работы с опасными агентами и применяются в производственных и научно-исследовательских отделах для проведения медицинских экспериментов, выполнения стерильных проверок на наличие микроорганизмов, работы с микробиологическим материалом и лекарственными препаратами, электроникой и оптикой, а также для культивирования тканей растений. БББ класса III – это полностью изолированный, вентилируемый, герметизированный бокс, который обеспечивает наивысшую степень защиты персонала и окружающей среды от инфекционных аэрозолей, а также защищает ис-

следуемый материал от микробиологической контаминации. БББ класса III подсоединяют к шлюзу, через который материалы перемещают в рабочую камеру и из нее. Также существует возможность подключения к емкости для сбора жидких отходов. Благодаря такому устройству все материалы, удаляемые из бокса, стерилизуются или дезинфицируются.

БББ класса III обеспечивают абсолютный уровень безопасности, который не может быть достигнут в боксах классов I и II. Все БББ класса III имеют цельносварной каркас и абсолютно герметичную конструкцию. Работа в таком боксе осуществляется с помощью герметичных перчаток, встроенных в переднюю панель. В БББ класса III поддерживается пониженное давление, что является

дополнительной гарантией безопасной работы персонала.

В БББ класса III поступающий воздух проходит очистку ULPA-либо HEPA-фильтрами, что обеспечивает защиту продукта. Воздушный поток на выходе подвергается очистке HEPA-фильтром либо последовательной двойной фильтрацией ULPA-фильтрами. Сбоку БББ класса III располагается шлюз, который позволяет передавать материалы в рабочую камеру бокса без нарушения класса чистоты в рабочей камере. Выходящий поток в БББ класса III поступает непосредственно в лабораторию. Также возможно подключение бокса к центральной вентиляционной системе – в таком случае микробиологическая работа в нем не может проводиться с использованием токсичных веществ.

Комплектация БББ класса III BSC-300

Обеспечение возможности работы с опасными микроорганизмами, которым требуется изоляция 3-го и 4-го уровня биологической безопасности.

- Наивысшая степень защиты персонала и окружающей среды
- Защита исследуемого материала от микробиологической контаминации
- Легкая очистка и дезинфекция бокса
- Полное отсутствие в рабочей зоне бокса посторонних микрочастиц
- Возможность подключения системы стерилизации парами водорода пероксида с помощью генератора VPHP
- Наличие встроенных распылителей



- Встроенные переходники для подвода вакуума
- Удобные сливы
- Вентиляция
- Быстрая сушка
- Встроенный обратный клапан для предотвращения попадания наружного воздуха внутрь рабочей камеры
- Цельносварной каркас и абсолютная герметичность конструкции
- Передняя панель со встроенными герметичными перчатками
- Постоянная поддержка пониженного давления
- Подача стерильного воздуха в виде ламинарного потока
- Использование закаленного стекла и высокопрочного пластика
- Перчатки из устойчивого к химическим и физическим воздействиям неопрена или гипалона
- ЖК-дисплей

- Разработан в соответствии со стандартами ISO 14644-7:2007 и ISO 13408-6:2005.

Универсальная машина для наполнения и укупорки флаконов VFL-050

Машина роторного типа предназначена для автоматического наполнения пенициллиновых флаконов раствором для инъекций, а также укупорки резиновыми пробками и алюминиевыми колпачками с дальнейшей обжимкой колпачка.

Объемы наполняемых флаконов: 5 мл; 10 мл; 20 мл; 50 мл

Типоразмеры резиновых пробок: 1-1 RS; 1104 4023 / 50; LK-5; LK-6

Типоразмеры алюминиевых колпачков: K-2-13; K-2-14; K-2-20; K-3-34

Расчетная производительность машины: флаконы 20 мл – 2500 шт. / ч; флаконы 50 мл – 1000 шт. / ч.

Комплектация машины VFL-050

- Рама машины
- Поворотный накопительно-распределительный стол
- Центральная плита с поворотным пошаговым механизмом, обеспечивающим перемещение флаконов по постам наполнения, укупорки и завальцовки (1 шт.)
- Блок привода и фиксации поворотного механизма (1 шт.)
- Блок дозирования / наполнения флакона (2 поста)
- Перистальтические насосы-дозаторы (2 шт.)
- Вибробункер для ориентации и подачи резиновых пробок на укупорку (1 шт.)
- Вибробункер для ориентации и подачи алюминиевой крышки на укупорку (1 шт.)
- Блок укупорки флакона резиновой пробкой и установки алюминиевой крышки поверх пробки (2 поста)
- Блок завальцовки флакона алюминиевым колпачком (1 пост)
- Блок управления машиной (1 шт.)
- Ламинарная установка (1 шт.)
- Распределительный щит с установленными пневматическими элементами (1 шт.)



Контактная информация:

ООО «ПС «ФАРМПРОМ»

Украина, 69057, г. Запорожье,
ул. Адмирала Нахимова, 3
+38 (061) 222-43-41
+38 (067) 611-31-44
info@farmprom.net
www.farmprom.net



В НОГУ С БУДУЩИМ

ПРЕВОСХОДНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ ТАБЛЕТОК И КАПСУЛ ДЛЯ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ, ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

LAB.line



Лабораторное оборудование

Серия Р

- + Удобное тестирование
- + Экономичность
- + Компактность
- + Модульное расширение
- + Автоматическое размещение таблеток
- + Многопараметрический выбор

Познай эффективность!
Новая полуавтоматическая система
тестирования таблеток Kraemer



ПРОЧНОСТЬ



ВЕС



ТОЛЩИНА



ДЛИНА



ШИРИНА

Новая ПЫЛЕЗАЩИЩЕННАЯ автоматическая
система тестирования таблеток уже в
продаже!



Прямое подключение
к любому таблеточному
прессу!

IPC.line

Оборудование для производства

UTS-S20

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



ПРОЧНОСТЬ



ВЕС



ТОЛЩИНА



ДЛИНА



ШИРИНА

DONAU LAB MOSCOW

Charles Ischi AG

TESTING TECHNOLOGY

Представительство в России:

ЗАО «ДонауЛаб. Москва»

Телефон: +7 (495) 255-33-89

Отдел продаж: sales@donaulab.ru

Сервисная поддержка: service@donaulab.ru

Сайт: www.donaulab.ru

www.ischi.ch



Жидкие лекарственные формы

Жидкие лекарственные формы для перорального применения включают растворы, сиропы, суспензии, эликсиры и концентраты, которые облегчают применение препаратов в данных формах у пациентов с проблемами глотания, а также позволяют более точно контролировать дозу в сравнении с твердыми лекарственными формами, в которых доза действующего вещества является фиксированной. Тем не менее существует ряд «проблем», связанных с разработкой и созданием данных лекарственных форм.

Пероральные жидкости, применяемые в фармации, разрабатываются в форме растворов, суспен-

1. Введение

В сравнении с обычными таблетками и капсулами жидкие лекарственные формы для перорального применения, включая растворы, сиропы, суспензии, эликсиры и концентраты, обладают уникальными преимуществами для многих пациентов. Например, препараты в форме жидкостей могут облегчить их применение у пациентов с проблемами глотания и позволяют более точно контролировать дозу в сравнении с твердыми лекарственными формами, доза действующего вещества в которых является фиксированной. Тем не менее существует ряд «проблем», связанных с разработкой и созданием данных лекарственных форм. Следовательно, жидкие лекарственные формы в основном разрабатывают для лечения пациентов пожилого возраста и детей. Но такие пациенты составляют небольшую часть всего населения, в связи с чем фармацевтические компании часто создают жидкие лекарственные формы для перорального применения скорее исходя из их необходимости, чем учитывая потребности пациентов. Однако существуют потенциальные преимущества жидких лекарственных форм для перорального применения, такие как отсутствие времени растворения и быстрое всасывание из желудка / кишечника, по сравнению с таблетками, что может быть важным для обезболивающих препаратов. Неотъемлемой частью данного преимущества является риск слишком быстрого достижения пиковых уровней препарата в плазме крови, что может быть опасным. В будущем, по мере развития технологии наполнителей, профиль регулируемого высвобождения в жидких лекарственных формах, вероятно, станет легкодоступным.

2. Составы жидкостей

Жидкости для перорального применения представляют собой растворы, суспензии и эмульсии в зависимости от природы активного вещества и, в частности, его растворимости и стабильности. Их создают как в форме гото-

вых жидкостей, так и порошков, которые в дальнейшем растворяют и применяют в форме пероральных жидких растворов, таких как сиропы, растворы, суспензии и эмульсии. Для разработки жидких составов необходимы различные вспомогательные вещества, включая растворители, солюбилизаторы, стабилизаторы, модификаторы вязкости, консерванты, подсластители, красители и ароматизаторы. Выбор данных эксципиентов является серьезной проблемой при разработке стабильной, эффективной и жидкой лекарственной формы приемлемого вкуса для перорального применения.

Выбор вспомогательных веществ

Характеристики действующего вещества создают серьезную проблему при разработке жидких лекарственных форм для перорального применения. Основные проблемы:

- стабильность действующего вещества в растворе
- растворимость действующего вещества на требуемом уровне
- приемлемый вкус.

Эффективное использование вспомогательных веществ позволяет разработчикам преодолеть данные проблемы. Кроме того, совместимость вспомогательных веществ с действующим веществом в твердой форме не гарантирует их совместимость в растворе. Однако если знать механизм деградации действующего вещества, то процесс выбора подходящих вспомогательных веществ для использования в растворе намного упростится. Для правильного выбора эффективных вспомогательных веществ необходимо знать некоторые физические и химические характеристики действующего вещества: растворимость, pH-стабильность и значение (-я) pKa реагирующих функциональных групп.

Идеальный pH, при котором действующее вещество является наиболее стабильным, также будет способствовать его лучшей растворимости и более точному распределению дозы в одной чайной ложке (приблизительно 5 мл). Прием препарата в дозе, составляющей больше двух чайных ложек, может привести к снижению комплаенса пациентов. Для удовлетворения данных потребностей может быть разработан простой раствор для перорального применения или сироп. В случае, если pH не является таковым, при котором действующее вещество станет наиболее стабильным и не будет достигнута достаточная растворимость, может потребоваться разработка суспензии.

Быстрый способ определения, является ли действующее вещество более подходящим для введения в раствор или суспензию, заключается в перекрытии профиля pH-стабильности профилем pH-растворимости. Это создает окно, которое может указать на наиболее подходящую лекарственную форму, а затем – на необходимый тип вспомогательных веществ. Ниже представлены перекрывающиеся профили для субстанции аспирина (который является слабой кислотой), где pH наибольшей стабильности также является pH, при котором наблюдается низкая растворимость (рис. 1.1).

зий и эмульсий в зависимости от природы активного ингредиента и, в частности, его растворимости и стабильности.

Быстрый способ определения, является ли действующее вещество более подходящим для введения в раствор или суспензию, заключается в перекрытии профиля pH-стабильности профилем pH-растворимости.

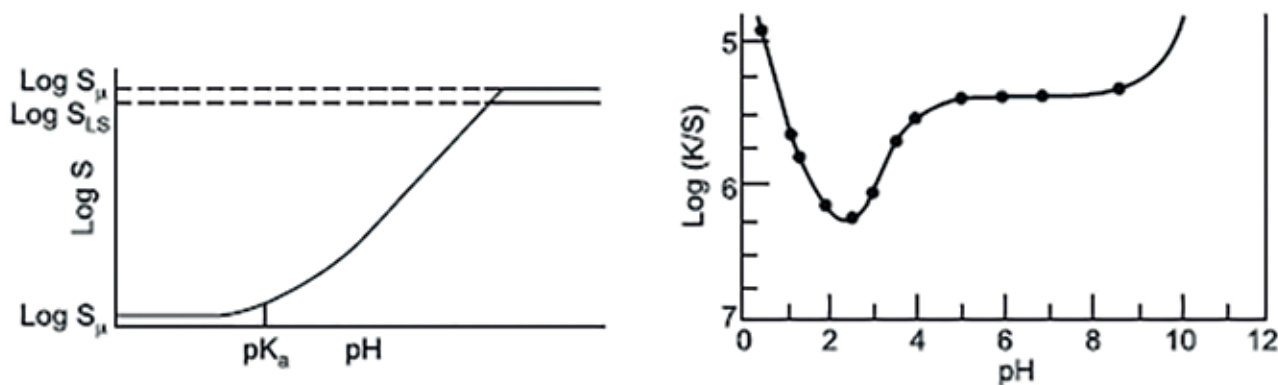


Рис. 1.1. Соотношение pH, растворимости и стабильности

Решение о разработке препарата в форме раствора, сиропа или суспензии зависит от многих факторов, таких как растворимость и желаемый профиль высвобождения лекарственного вещества, а также свойств основного растворителя (поверхностное натяжение, вязкость, температура кипения и удельная теплоемкость раствора), каждый из которых может быть нарушен различными способами. В случае прозрачных жидкостей отсутствие растворимости лекарственного вещества в основном растворителе может потребовать применения смешивающихся соразтворителей. Также смешивающийся растворитель может понадобиться для снижения растворимости лекарственного вещества в основном растворителе при разработке суспензии. Другим подходом к повышению растворимости лекарственного вещества в растворе является использование комплексобразующего вещества, такого как циклодекстрин. В настоящее время в США в жидкой лекарственной форме для перорального применения используют только гидроксипропил- β -циклодекстрин. Однако за пределами США в пероральных и парентеральных составах широко применяют многие другие циклодекстрины. Для повышения растворимости лекарственных веществ в воде также подходят поверхностно-активные вещества.

Для перорального жидкого состава необходимо тщательно подобрать смесь ингредиентов, выполняющих такие функции, как смачивание, повышение растворимости, стабилизация и придание подходящего цвета, вкуса и вязкости.

Растворители в лекарственных препаратах представляют собой жидкие основы, содержащие действующие и вспомогательные вещества в жидкой или диспергированной форме.

Вода – лучшее средство для жидких лекарственных форм, но в очищенной воде содержатся органические примеси (либо в растворимом, либо в нерастворимом состоянии) и микроорганизмы, поэтому существует необходимость ее очистки путем дистилляции, ионообменной обработки или обратного осмоса.

Вспомогательные вещества для пероральных жидких составов

Для перорального жидкого состава необходимо тщательно подобрать смесь ингредиентов, выполняющих такие функции, как смачивание, повышение растворимости, стабилизация и придание подходящего цвета, вкуса и вязкости. Смесь должна быть совместимой, неактивной и стабильной. Вспомогательными веществами, обычно используемыми для любого жидкого состава, являются растворители (основы); вещества, обеспечивающие необходимую вязкость, стабильность; консерванты; красители и ароматизаторы. Кроме того, для прозрачных жидкостей необходимы солюбилизаторы, для суспензий – суспендирующие вещества, а для эмульсий – эмульгаторы.

2.1. Растворители

Растворители в лекарственных препаратах представляют собой жидкие основы, содержащие действующие и вспомогательные вещества в жидкой или диспергированной форме. Они могут быть классифицированы как:

- водные растворители: вода, водно-спиртовые смеси, многоатомные спирты и буферы. Это могут быть разбавленные жидкости, густые сиропоподобные жидкости, слизистые или гидроколлоидные основы;
- масляные растворители: растительные масла, минеральные масла, органические масляные основы или эмульсированные основы.

Водные растворители

Вода

Природная вода содержит большое количество растворимых и нерастворимых примесей. Растворимые включают неорганические примеси, такие как соли натрия, калия, кальция, магния и железа в виде хлоридов, сульфатов и бикарбонатов. Органические примеси, содержащиеся в очищенной воде, находятся либо в растворимом, либо в нерастворимом состоянии. Микроорганизмы – отдельные примеси; нагрузка микроорганизмов в природных веществах, включая воду, называется бионагрузкой. Во многих источниках литературы указывается, что в питьевой воде, называемой еще «водой, пригодной для питья», общее содержание твердых веществ должно составлять менее 0,1 %, что соответствует требованиям законодательства США в области здравоохранения в отношении микробиологической чистоты (бионагрузки). Приемлемая для питья вода должна быть прозрачной, без запаха, бесцветной и нейтральной с небольшим отклонением pH (из-за растворимых твердых веществ и газов). Однако питьевая вода не пригодна для производства

лекарственных препаратов, очевидно, из-за возможной несовместимости компонентов препарата с растворимыми в воде примесями.

Воду очищенную, которая соответствует требованиям Фармакопеи США, можно использовать в качестве растворителя или одного из компонентов растворителя для водных жидких составов, за исключением тех, которые предназначены для парентерального введения (инъекций). Ее получают путем дистилляции, ионообменной обработки, обратного осмоса или любым другим подходящим способом из воды, соответствующей требованиям Федерального агентства по охране окружающей среды в отношении питьевой воды. В табл. 1.1 представлены требования Фармакопеи США, предъявляемые к воде очищенной (PW) в сравнении с водой для инъекций (WFI), в виде краткой выписки из разделов 643 и 645 Фармакопеи США (USP) 25-го издания.

Таблица 1.1. Некоторые критерии для воды очищенной (PW) и воды для инъекций (WFI) в Фармакопее США		
Параметр	Вода очищенная (PW)	Вода для инъекций (WFI)
pH	5,0 – 7,0	5,0 – 7,0
Общий органический углерод	< 500 ppb	< 500 ppb
Общее число бактерий	10 колониеобразующих единиц (КОЕ) / мл, отсутствие патогенов	10 КОЕ / 100 мл, отсутствие патогенов
Эндотоксин	Не определен	Не определен
Питательная вода	Питьевая вода	Не определена, но согласно требованиям законодательства Канады в области здравоохранения может быть использована вода очищенная (PW)

Проводимость / удельное сопротивление. Фармакопея США определяет качество воды термином «проводимость». Критерий проводимости для воды очищенной и воды для инъекций является одинаковым. Его измеряют в три этапа. Если критерии 1-го этапа не выполняются, должен быть проведен 2-й этап, а затем, при необходимости (невыполнение 2-го этапа), – 3-й этап. Критерии проводимости, измеренные в потоке, некомпенсированные по температуре, перечислены в табл. 1.2 и называются критериями 1-го этапа.

Таблица 1.2. Критерии 1-го этапа					
Температура, °C	Проводимость, С / см	Удельное сопротивление, М / см	Температура, °C	Проводимость, С / см	Удельное сопротивление, М / см
0	0,6	1,67	45	1,8	0,56
5	0,8	1,25	50	1,9	0,53
10	0,9	1,11	55	2,1	0,48
15	1,0	1,00	60	2,2	0,45
20	1,1	0,91	65	2,4	0,42
25	1,3	0,77	70	2,5	0,40
30	1,4	0,71	75 – 90	2,7	0,37
35	1,5	0,67	95	2,9	0,34
40	1,7	0,59	100	3,1	0,32

Спирт (этиловый спирт)

Спирт наряду с водой является наиболее часто применяемым растворителем в фармации. Его неизменно используют в качестве водно-спиртовой смеси, в которой растворяются лекарственные и вспомогательные вещества, растворимые как в воде, так и в спирте. Разбавленный спирт,

Спирт наряду с водой является наиболее часто применяемым растворителем. Его неизменно используют в качестве водно-спиртовой смеси,

в которой растворяются лекарственные и вспомогательные вещества, растворимые как в воде, так и в спирте.

Глицерин используют в качестве растворителя для разных лекарственных препаратов, таких как эликсиры. Кроме того, его применяют как сорастворитель, он имеет приемлемый вкус и повышенную вязкость.

Пропиленгликоль является еще одним важным ингредиентом благодаря своей активности как растворителя, смачивающего агента, эмульгатора и увлажнителя.

Пропиленгликоль также является хорошим сорастворителем. Он оказывает смачивающее, эмульгирующее, увлажняющее и консервирующее действие.

полученный путем смешивания равных объемов абсолютного спирта и воды очищенной, применяют в качестве растворителя для разных фармацевтических процессов и лекарственных препаратов.

Глицерин

Глицерол (или глицерин) представляет собой прозрачную, бесцветную жидкость с густой, сиропообразной консистенцией, жирную на ощупь, без запаха, очень сладкую и слегка теплую на вкус. На воздухе медленно абсорбирует влагу. Глицерин получают путем разложения растительных или животных жиров или жирных масел с содержанием абсолютного глицерина не менее 95 %. Он растворим во всех пропорциях в воде или этаноле; также растворим в смеси, состоящей из 3 частей этанола и 1 части эфира, но не растворяется в эфире, хлороформе, сероуглероде, бензине, бензоле и в жирных или эфирных маслах. Глицерин используют в качестве растворителя для разных лекарственных препаратов, таких как эликсир фосфорной кислоты, раствор ацетата железа аммония, трагакантовая камедь, борной кислоты раствор в глицерине, дубильной кислоты раствор в глицерине, во многих экстрактах, жидких экстрактах, сиропах и настойках.

Учитывая, что глицерин является отличным растворителем для многих субстанций, таких как йод, бром, щелочи, дубильная кислота, многие нейтральные соли, алкалоиды, салицин и др., он подходит для растворения данных веществ с дальнейшим их нанесением на кожу и раны. Он не испаряется, не становится прогорклым, очень гигроскопичен. Поскольку глицерин сладкий, он является отличным ароматизатором. Вещество обладает смягчающим действием и используется в качестве растворителя дубильной кислоты для нанесения на слизистую оболочку горла. Редкое свойство этой субстанции позволяет наносить разные вещества на слизистую оболочку рта. Глицерин использовали при диспепсии, сахарном диабете и в качестве питательного вещества, но положительные результаты не были получены.

В жидких лекарственных формах для перорального применения глицерин используют в качестве сорастворителя для улучшения растворимости лекарственных веществ, которые обладают низкой растворимостью в воде. Его также применяют для улучшения вязкости, вкуса и аромата. В средствах для наружного применения глицерин действует как увлажнитель.

Пропиленгликоль USP

Пропиленгликоль для фармацевтического применения представляет собой монопропиленгликоль (ПГ или МПГ) с определенной чистотой – выше 99,8 %. Он является важным ингредиентом для множества применений, в том числе в качестве:

- растворителя для отдушек в производстве ароматизаторов
- смачивающего средства для натуральных смол
- ингредиента для приготовления цитрусовых и других эмульгированных ароматизаторов
- растворителя в эликсирах и лекарственных препаратах
- растворителя и связывающего средства для производства лосьонов, шампуней, кремов и других подобных продуктов
- эмульгатора в косметических и фармацевтических кремах
- очень эффективного увлажнителя, консерванта и стабилизатора.

Пропиленгликоль является превосходным растворителем для многих органических соединений. Он бесцветный, без запаха, имеет незначительный характерный вкус, не вызывающий неприятных ощущений. Эти свойства дают возможность использовать пропиленгликоль в качестве растворителя для ароматизаторов и красителей в косметических средствах, зубных пастах, шампунях и жидкостях для полоскания рта. Пропиленгликоль является неаллергенным, его можно использовать в косметических и других средствах для личной гигиены, специально предназначенных для чувствительной кожи.

Пропиленгликоль представляет собой обычный растворитель и антимикробный консервант, используемый для широкого спектра препаратов, включая жидкие лекарственные формы для перорального и парентерального применения. Токсичность пропиленгликоля намного ниже в сравнении с множеством других соразтворителей. В соответствии с Реестром токсических эффектов химических веществ, опубликованным Департаментом здравоохранения и социальных служб США (1986 г.), при введении пропиленгликоля мышам перорально, внутривенно и в брюшную полость LD50 составляет 24, 8 и 9,7 г / кг⁻¹ соответственно. Тем не менее в дополнение к рискам, связанным с фальсификацией, его использование в больших объемах у детей, особенно новорожденных, не рекомендовано в связи с неблагоприятным влиянием на ЦНС.

Системы доставки на основе липидов

Большое количество новых разрабатываемых действующих веществ характеризуются низкой растворимостью в воде и относятся ко II или IV классу в соответствии с биофармацевтической системой классификации. В целях преодоления низкой растворимости и низкой биодоступности действующих веществ возрастает интерес к разработке новых стратегий пероральной доставки с использованием составов на основе липидов. Самоэмульгирующиеся системы доставки лекарственных веществ, которые содержат липиды и поверхностно-активное вещество в качестве растворителя, становятся широко используемым подходом к повышению растворимости нерастворимых в воде действующих веществ по сравнению с пероральными жидкими эмульсиями. Преимущества данных типов составов заключаются в том, что липиды, которые содержат гидрофобное лекарственное вещество в растворе, могут повышать его растворение и абсорбцию, поскольку липидный растворитель метаболизируется в пищеварительном тракте. Нерегулярная биодоступность некоторых лекарственных веществ может быть преодолена путем приготовления такой лекарственной формы, как микроэмульсия, в которой содержится масло. Подробно такие лекарственные формы рассмотрены в других разделах данной статьи.

2.2 Солюбилизаторы

2.2.1. Смачивающие и поверхностно-активные вещества

Смачивающие вещества обычно используют в препаратах, особенно в жидких лекарственных формах, для создания гомогенной дисперсии твердых частиц в жидком растворителе. Этот процесс может быть сложным из-за слоя адсорбированного воздуха на поверхности частицы. Следовательно, даже частицы с высокой плотностью могут плавать на поверхности жидкости до тех пор, пока воздушная фаза не сместится полностью. Использование смачивающего вещества позволяет удалить адсорбированный воздух и облегчить проникновение жидкого растворителя в поры частицы за короткое время. В качестве водного растворителя часто используют спирт, глицерин и пропиленгликоль для облегчения удаления адсорбированного воздуха с поверхности частиц. В качестве смачивающего вещества обычно применяют минеральное масло как неводный жидкий растворитель.

Как правило, гидрофобные частицы АФИ с трудом смачиваются даже после удаления адсорбированного воздуха. Следовательно, необходимо уменьшить межфазное натяжение между частицами и жидким растворителем, используя поверхностно-активное вещество. Структура смачивающих веществ состоит из разветвленных гидрофобных цепей с центральными гидрофильными группами или коротких гидрофобных цепей с гидрофильными концевыми группами. Например, натрия лаурилсульфат является одним из наиболее часто используемых поверхностно-активных веществ. Такие поверхностно-активные вещества, растворенные в воде, снижают краевой угол воды и способствуют ее распространению на поверхности

Системы доставки на основе липидов представляют собой растворители, которые подходят для жидких лекарственных форм, содержащих малорастворимые в воде действующие вещества, принадлежащие ко II или IV классу растворимости действующих веществ.

Смачивающие вещества используют в жидких лекарственных формах для создания гомогенной дисперсии твердых частиц в жидком растворителе. Смачивающие вещества представляют собой поверхностно-активные вещества (значение гидрофильно-липofilного баланса (ГЛБ) 7 – 9), которые при растворении в воде снижают краевой угол смачивания частиц, способствуя распространению воды на их поверхности. Тем самым они вытесняют слой воздуха и улучшают их смачивание и солюбилизацию.

Смачивающие вещества – это поверхностно-активные вещества в виде твинов, спенов, полуксаметеров и т. п., которые уменьшают межфазное натяжение между частицами и жидким растворителем, способствуя смачиванию и солюбилизации.

pH жидкой лекарственной формы для перорального применения является ключевым моментом для обеспечения стабильности, солюбилизации АФИ, а также для предотвращения микробного загрязнения.

частиц, вытесняя слой воздуха на поверхности и заменяя его жидкой фазой. Значение ГЛБ смачивающих веществ находится между 7 и 9.

При оценке смачивающих веществ необходимо учитывать:

- Минимальное поверхностное натяжение, которое может быть достигнуто независимо от требуемого количества вещества.
- Снижение поверхностного натяжения, достигаемое при заданной концентрации вещества.
- Время, необходимое веществу для достижения равновесия. Хорошее смачивающее вещество позволяет снизить поверхностное натяжение в воде до 2,5 мН / м за 15 с.

При использовании поверхностно-активного вещества особое внимание должно быть уделено возможным изменениям активности и биодоступности АФИ и / или вспомогательных веществ. Резкие изменения бактерицидной активности некоторых вспомогательных веществ могут происходить при улучшении их растворимости с использованием поверхностно-активных веществ, и стабильность вспомогательных веществ вопреки окислению и гидролизу может быть изменена путем солюбилизации. Кроме того, многие неионогенные поверхностно-активные вещества (в высоких концентрациях) имеют характерную температуру, при которой раствор становится мутным. Это обусловлено образованием очень крупных пластинчатых мицелл в результате обезвоживания полиоксиэтиленовых цепей. Для данных типов поверхностно-активных веществ необходимо учитывать риск превышения температуры помутнения.

Физико-химические характеристики некоторых типичных смачивающих веществ и / или солюбилизаторов приведены в табл. 1.3.

Следует отметить, что помимо концентрации поверхностно-активного вещества положение АФИ или вспомогательного вещества в структуре мицелл может влиять на стабильность препарата. На наружной поверхности близлежащей катионной мицеллы будет относительно более высокая концентрация гидроксильных ионов из окружающего раствора. Если лекарственное или вспомогательное вещество более восприимчиво к гидролизу, катализированному основой и подвергнутому воздействию концентрированной гидроксильной области вблизи поверхности мицеллы, то деградация (гидролиз), вероятнее, будет протекать интенсивнее. Однако если оно более стабильно в щелочных условиях, тогда процесс деградации (гидролиза) может уменьшиться. Разработчику будет легче выбрать оптимальное поверхностно-активное вещество для предотвращения деградации в случае, когда можно определить корреляцию между расположением лекарственного или вспомогательного вещества в мицелле и его pH-стабильность.

2.2.2. Регуляторы pH и буферные вещества

pH жидкой лекарственной формы для перорального применения является очень важным во многих отношениях. Контроль pH в препарате может предотвратить значительные изменения во время его хранения. Поэтому в большинстве препаратов буферные вещества используют для контроля возможных изменений pH раствора. Необходимая буферная емкость обычно составляет от 0,01 до 0,1 М, а концентрация – от 0,05 до 0,5 М. Выбор подходящего буферного вещества должен основываться на:

- возможности использования перечисленных кислотно-основных форм в жидкостях для перорального применения;
- стабильности лекарственного вещества и вспомогательных веществ в буфере;
- совместимости между буфером и упаковкой. Для получения более широкого диапазона pH по сравнению с отдельным буферным веществом можно также использовать комбинацию буфе-



«Маленькие недостатки? В людях они мне нравятся. Но в оборудовании фирмы OPTIMA я, напротив, ценю совершенство».

Биргит Брайтмозер

Чертежница
(Отдел машиностроения)

Имея фасовочное оборудование фирмы Optima, Вы с самого начала можете чувствовать себя совершенно уверенно. Потому что мы производим комплексные линии, которые гарантируют абсолютно всё: производительность машин в соответствии с индивидуальными пожеланиями, полную документацию, идеальные решения в области программного обеспечения, а также профессионала для консультаций, который позаботится о любой мелочи. Именно о любой, но только не об ошибках. В конце концов, мы уверены: только совершенство обеспечивает абсолютное удовлетворение потребностей клиента.

OPTIMA
EXCELLENCE IN PHARMA



OPTIMA pharma GmbH | Otto-Hahn-Straße 1 | 74523 Schwaebisch Hall | Germany
Telefon +49 791 9495-0 | pharma@optima-packaging.com | www.optima-packaging.com/pharma

Member of

PACKAGING VALLEY

Germany

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

- ACG-Pampack
- ADAMUS
- Alexanderwerk
- Alup
- ASC
- Atlas Copco
- Axomatic
- Bausch+Strobel
- Belimed
- Bergami
- Block
- BMT
- Bohle
- Bonfiglioli Engineering
- BOSCH
- Bosch (Huettlin)
- Bosch (Manesty)
- Bosch Pharmatec
- Brevetti Angela
- BUCHI
- BWT
- CAM
- CAMFIL
- CEIA



ПОПУЛЯРНЫЕ МОДЕЛИ

по производимому по назначению

Для лабораторий | Для пилотного производства | Для промышленного производства



Solidlab



Koeper Flex 500



Corima APS2 - Combi



IMA Safe DYNAMICA



Линия по производству глазных капель Grominger

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!



Таблица 1.3. Физико-химические характеристики смачивающих веществ / солюбилизаторов

Смачивающее вещество / солюбилизатор	Растворимость	
	Вода	Спирт
Бензалкония хлорид, NF	ОЧ.Л.Р.	ОЧ.Л.Р.
Бензэтония хлорид	Р.	Р.
Цетилпиридиния хлорид, USP	ОЧ.Л.Р.	ОЧ.Л.Р.
Натрия докузат, USP	У.М.Р.	Л.Р.
Ноноксинол 9 USP	Р.	Р.
Октоксинол	С.	С.
Полоксамер NF	Л.Р.	Л.Р.
Полоксамер 124NF	Л.Р.	Л.Р.
Полиоксил(35) касторовое масло NF	ОЧ.Л.Р.	Р.
Полиоксил(40) гидрированное касторовое масло NF	ОЧ.Л.Р.	Р.
Полиоксил(10) олеиловый эфир, NF	Р.	Р.
Полиоксил(20) цетостеариловый эфир, NF	Р.	Р.
Полиоксил(40) стеарат, NF	Р.	Р.
Полисорбат 20 NF	Р.	Р.
Полисорбат 40 NF	Р.	Р.
Полисорбат 60 NF	Р.	–
Полисорбат 80 NF	ОЧ.Л.Р.	Р.
Натрия лаурилсульфат, NF	Л.Р.	–
Сорбитана монолаурат NF	ПР.Н.Р.	–
Сорбитана моноолеат NF	ПР.Н.Р.	–
Сорбитана монопальмитат NF	ПР.Н.Р.	#
Сорбитана моностеарат NF	##	–
Тилоксапол USP	С.	–

Сокращения растворимости: ОЧ.Л.Р. – очень легко растворим, Л.Р. – легко растворим, Р. – растворим, У.М.Р. – умеренно растворим, М.Р. – малорастворим, ОЧ.М.Р. – очень мало растворим, ПР.Н.Р. – практически нерастворим, С. – смешивается.

ров. Однако не все буферы пригодны для использования в жидкостях для перорального применения. Например, боратный буферный раствор из-за его токсичности можно применять только для глазных инстилляций и парентерального введения, но не для пероральных жидкостей.

Стабильность состава, содержащего неионогенные АФИ, также может зависеть от pH. Например, конкретная функциональная группа или конкретная резонансная структура, стабилизированная в определенном диапазоне pH, может приводить к реакции между вспомогательным и лекарственным веществами.

Однако буфер может отрицательно влиять на растворимость лекарственного вещества и других эксципиентов. Эффект зависит от сочетания полярности растворенного вещества и соли. Неполярные растворимые вещества солюбилизуются (засаливаются) менее полярными органическими солями и обессоливаются (высаливаются) полярными

Буферы используют с целью контроля pH жидкостей для перорального применения. Для получения более широкого диапазона pH по сравнению с отдельным буферным веществом можно также использовать комбинацию буферов. К выбору буфера следует подходить очень осторожно во избежание несовместимости.

солями. Полярные растворимые вещества, наоборот, засаливаются полярными солями и высаливаются органическими солями.

Стабилизирующий эффект буферов, которые имеют множество заряженных частиц в растворе, может также определять возможную реакцию между АФИ и вспомогательными веществами. Например, буферы, в которых использованы карбонаты, цитраты, тартраты и различные фосфатные соли, могут осаждаться ионами кальция путем образования труднорастворимых солей. Однако это осаждение зависит от pH раствора. Активность фосфат-ионов может быть снижена в результате взаимодействия с другими компонентами раствора.

Существует ряд факторов, таких как температура, ионная сила, разбавление, а также количество и тип соразтворителей, влияющих на pH раствора. Например, известно, что pH ацетатных буферов повышается с температурой, тогда как pH боратных буферов снижается с температурой. Лекарственное вещество в растворе само по себе может действовать как буфер. Если препарат представляет собой слабый электролит, такой как салициловая кислота или эфедрин, то добавление основы или кислоты соответственно создаст систему, в которой лекарственное вещество может действовать как буфер.

2.2.3. Суспендирующие вещества и регуляторы вязкости

Одним из наиболее важных факторов, влияющих на разработку фармацевтической суспензии, является выбор подходящего суспендирующего вещества. Суспендирующие вещества придают вязкость и тем самым замедляют седиментацию частиц. Другие факторы, которые следует учитывать при выборе подходящего вещества, включают желаемые реологические свойства, суспендирующую способность в системе, химическую совместимость с другими вспомогательными веществами, pH-стабильность, продолжительность гидратации, воспроизводимость от партии к партии и расходы.

Суспендирующие вещества классифицируют на производные целлюлозы, глины, натуральные и синтетические смолы. Во многих случаях данные эксципиенты используют в комбинации. В табл. 1.4 приведен перечень суспендирующих веществ, чаще всего применяемых в пероральных жидких составах, и их свойств. Для каждого вещества указаны используемая концентрация и соответствующее свойство, такое как ионный заряд, диспергируемость водой, диапазон pH, реологические характеристики потока и пр.

Суспендирующие вещества придают вязкость и тем самым замедляют седиментацию частиц.

Выбор подходящего суспендирующего вещества имеет решающее значение в разработке фармацевтической суспензии.

Таблица 1.4. Диапазон pH-стабильности и концентрации чаще всего используемых суспендирующих веществ

Суспендирующее вещество	Диапазон pH-стабильности	Концентрации чаще всего используемых суспендирующих веществ
Натрия альгинат	4 – 10	1 – 5
Метилцеллюлоза	3 – 11	1 – 2
Гидроксиэтилцеллюлоза	2 – 12	1 – 2
Гидроксипропилцеллюлоза	6 – 8	1 – 2
Гидроксипропилметилцеллюлоза	3 – 11	1 – 2
Карбоксиметилцеллюлоза (КМЦ)	7 – 9	1 – 2
Натрия-КМЦ	5 – 10	0,1 – 5,0
Микрокристаллическая целлюлоза	1 – 11	0,6 – 1,5
Трагакант	4 – 8	1 – 5
Ксантановая камедь	3 – 12	0,05 – 0,5
Бентонит	pH > 6,0	0,5 – 5,0
Каррагинан	6 – 10	0,5 – 1,0
Гуаровая камедь	4 – 10,5	1 – 5
Кремния диоксид коллоидный	0 – 7,5	2 – 4

2.2.4. Консерванты

Микробиологическая контаминация жидких пероральных форм представляет значительный риск для здоровья. Поэтому использование консервантов становится неизбежным для предотвращения роста микроорганизмов во время производства продуктов и в течение срока их годности, хотя желательной является разработка состава «без консервантов», в целях устранения многих проблем по поводу биологической активности данных соединений. Большинство составов нуждаются в применении хоть какого-то консерванта, чтобы обеспечить отсутствие микробного роста.

Консерванты являются преимущественно бактериостатическими, а не бактерицидными, и состоят из кислотных и неокислотных типов. К кислотным типам относятся фенол, хлоркрезол, 9-фенилфенол, алкиловые эфиры пара-гидроксибензойной кислоты, бензойной кислоты, борной кислоты, сорбиновой кислоты и их соответствующие соли. Следовательно, перед выбором консерванта для состава необходимо тщательно оценить pH раствора и рКа консерванта. Нейтральные консерванты включают хлорбутанол, бензиловый спирт и β -фенилэтиловый спирт. В щелочных условиях микробный рост считается в целом незначительным и при этих значениях pH нет необходимости в использовании консерванта.

Многие консерванты перечислены в утратившем силу Руководстве FDA по ингредиентам для жидких лекарственных форм. К сожалению, многие из них не рекомендованы для использования в пероральных жидких формах, в связи с чем выбор приемлемого консерванта для перорального жидкого состава ограничен. Кроме того, растворимость многих консервантов в водной системе может быть недостаточно высокой для достижения эффективной противомикробной активности. Также необходимо учитывать, что бактериостатические вещества, такие как пара-гидроксибензойные кислоты, могут распределяться между органической и водной фазами в гетерогенных жидких составах таким образом, что их активность будет значительно снижаться. В табл. 1.5 перечислены консерванты, традиционно используемые в пероральных жидких составах.

Большинство жидких составов нуждаются в применении хоть какого-то консерванта, чтобы обеспечить отсутствие микробного роста. Консерванты являются преимущественно бактериостатическими, а не бактерицидными.

Таблица 1.5. Консерванты, традиционно используемые в жидких лекарственных формах для перорального применения

- Спирт
- Бензиловый спирт, бронопол
- Хлорбутол, хлоркрезол
- Бутилпарабен, метилпарабен, пропилпарабен
- Фенол
- Фенилэтанол натрия бензоат
- Антимикробные растворители, такие как пропиленгликоль, хлороформ и др.

Кроме того, рост микроорганизмов предотвращают некоторые ингредиенты состава, такие как неионогенные поверхностно-активные вещества, четвертичные аммониевые соединения, желатин, соли железа, кальция и тяжелых металлов, включая серебро, свинец и ртуть.

Консерванты часто содержат реагирующие функциональные группы, которые отвечают за их антимикробную активность, но приводят к нежелательным реакциям. Поэтому в дополнение к антимикробной активности вспомогательных веществ во время разработки состава необходимо оценивать и другие параметры для определения их совместимости с АФИ, другими эксципиентами и упаковкой. В табл. 1.6 приведены характеристики традиционно используемых консервантов и их взаимодействия.

Таблица 1.6. Характеристики традиционно используемых консервантов и их взаимодействия

Консервант	Концентрация и применение	Диапазон pH	Взаимодействия	Примечания
Парабены (метил- и пропилпарабены)	0,015 – 0,2 % (м / об). Метил- и пропилпарабен обычно используют в комбинации	2 – 6 (нестабилен в растворе при pH 8,0 или выше)	Несовместим с сорбитолом, проявляет незначительное обесцвечивание в присутствии железа. Метилпарабен поглощается пластмассой. Некоторые красители, такие как железа оксид желтый, синий ультрамарин и алюминия силикат, могут интенсивно поглощать этилпарабен и снижать его активность	Парабены обладают некоторой антимикробной активностью, но наиболее эффективны против дрожжей и плесени. Метилпарабен обладает наиболее низкой антимикробной активностью при применении с другими парабенами с длинной цепью. По мере увеличения длины цепи алкильной части парабена повышается их антимикробная активность
Бензиловый спирт	2 %	Определенное значение отсутствует	Несовместим с метилцеллюлозой. 2 % водный раствор в полиэтиленовом контейнере в течение 13 нед. теряет до 15 % содержания бензинового спирта. Сорбируется укупочными средствами из натурального каучука или неопрена	Бензиловый спирт вызывает побочные реакции после внутривенного и интратекального введения и не рекомендован для применения у недоношенных детей
Бензойная кислота		2,5 – 4,4	Зависимая от pH диссоциация приводит к изменению коэффициента распределения (в случае эмульсий типа м / в). Формирование диммера во многих неполярных растворителях	Бензойная кислота диссоциирует в суспензии, причем бензоатанион адсорбируется на суспендированных частицах лекарственного средства. Таким образом, изменение заряда на поверхности влияет в свою очередь на физическую стабильность суспензии
Калия сорбат	0,1 – 0,2 %. Антимикробный и противогрибковый	< 6,0	Незначительная потеря антимикробной активности происходит в присутствии неионных поверхностно-активных веществ и некоторых пластмасс	Используют гораздо больше, чем сорбиновую кислоту, из-за более высокой растворимости и стабильности в воде
Глицерин	> 20 % (об / об)	Определенное значение отсутствует	Внесенное в глицерин железо приводит к потемнению цвета смесей, содержащих фенолы, салицилаты и танин	Глицерин может кристаллизоваться при хранении при низких температурах. Кристаллы не плавятся до тех пор, пока температура не будет повышена до 20 °C
Пропиленгликоль	15 – 30 %	Определенное значение отсутствует	Препараты, содержащие более 35 % пропиленгликоля, могут вызвать гемолиз у людей	У новорожденных отмечены более длительный период полураспада пропиленгликоля (16,9 ч) по сравнению с показателем у взрослых (5 ч) и судороги. У детей, принимавших жидкие пероральные препараты, содержащие пропиленгликоль, отмечалось угнетение дыхания

2.2.5. Стабилизаторы**Антиоксиданты**

Окисление АФИ в жидких пероральных лекарственных формах трудно контролировать из-за низких энергий активации (2 – 12 ккал / моль) для окисления и фотолиза в сравнении с сольволизом, дегидратацией и полиморфными превращениями (10 – 56 ккал / моль). Остаточные количества примесей, которые неизменно присутствуют в АФИ или вспомогательных веществах, катализируют реакцию окисления. Большинство препаратов существуют в восстановленной форме и проявляют повышенную нестабильность в случае последовательного введения раствора в среду с 20 % кислорода. pH раствора может влиять на окисление фенольных и сульфгидрильных групп, содержащихся в лекарственных средствах, поскольку это в основном ионизированная форма данных препаратов, участвующих в окислении. Например, адреналин медленно окисляется при pH < 4,0, но быстро разлагается при щелочном значении pH.

Антиоксиданты могут быть соединениями, которые способствуют уменьшению окисления препарата, и соединениями, более легко окисляемыми, чем вещества, окисление которых они должны предотвращать (поглотители кислорода). Многие из липидорастворимых антиоксидантов действуют как поглотители. Антиоксиданты также могут действовать как ингибиторы цикла свободнорадикального окисления, взаимодействуя с радикалами в растворе. Часто используют смеси хелатообразующих веществ и антиоксидантов для получения синергетического эффекта, который возникает в связи с тем, что многие из веществ действуют на разных стадиях окислительного процесса.

К категории веществ, подверженных окислению, относятся ненасыщенные масла / жиры, соединения с альдегидными и фенольными группами, красители, ароматизаторы, подсластители, пластмассы и каучуки, используемые при изготовлении пищевых контейнеров. Окисление продуктов может проявляться неприятным запахом, вкусом, внешним видом, осадками, обесцвечиванием или даже небольшим снижением активности. Термин «прогорклость» характеризует множество типичных неприятных запахов, которые являются следствием автоокисления ненасыщенных жирных кислот, содержащихся в маслах и жирах, а также выступает отрицательным показателем других масел и жиров. Выраженный прогорклый запах может быть результатом нестабильных мономеров, которые образовались в результате расщепления полимеров, в меньшей степени – эфирных масел и жиров. Перечень антиоксидантов, используемых, как правило, в жидких составах, приведен в табл. 1.7. ■

Окисление продуктов может проявляться неприятным запахом, вкусом, внешним видом, осадками, обесцвечиванием или даже небольшим снижением активности. Антиоксиданты в жидких пероральных лекарственных формах используют для предотвращения окисления АФИ. Они действуют как свободные радикалы и ингибиторы цепных реакций в автоокислении.

Таблица 1.7. Перечень антиоксидантов, используемых, как правило, в жидких составах

Растворимые в масле	Слабо растворимые в воде	Водорастворимые
α-Токоферола ацетат	Натрия ацетон-бисульфит	Ацетилцистеин
Аскорбиновая кислота	Аскорбилпальмитат	Бутилированный гидроксианизол (БГА)
Бутилированный гидрокситолуол (БГТ)	Цистеин	Цистеина гидрохлорид
d-α-Токоферол натуральный	d-α-Токоферол синтетический	Дитиотрейтол
Монотиглицерол	Нордигидрогваяретовая кислота	Пропилгаллат
Натрия бисульфит	Натрия формальдегид сульфоксилат	Натрия метабисульфит
Натрия сульфит	Натрия тиосульфат	Тиомочевина

По материалам зарубежной прессы

Каждый день мы становимся чуть лучше

Несмотря на непрерывный и впечатляющий рост в 2016 году, производитель индивидуализированных машин **groninger** не останавливается на достигнутом

Люди стали жить дольше и поэтому они стараются сделать все возможное, чтобы поддерживать высокий уровень жизни и оставаться здоровыми. Сегодня люди имеют неограниченный доступ к информационным ресурсам, что позволяет им легко и быстро получать сведения о болезнях, их диагностике и методах лечения. Будучи производителями фармацевтической или косметической продукции, клиенты компании **groninger** являются экспертами в области здравоохранения. Имея за плечами 37 лет опыта работы, компания **groninger** продолжает совершенствоваться в конструировании машин для розлива и укупорки жидких продуктов для фармацевтической и косметической промышленности, а также для сектора товаров для здорового образа жизни. И есть нечто, что объединяет производителя индивидуализированных машин и их клиентов: это ориентированность на жизнь.

Жизнь как величайший дар на Земле необходимо ценить, сохранять и улучшать. Слоган компании **groninger** – «Мы наполняем идеи



Специалисты компании всесторонне изучают новые технологии, используя их для улучшения и перевода процессов машин в цифровой формат

жизнью» – подтверждает, что есть только одна цель: спасение и сохранение жизни. Возможно, все это звучит сложно. И исполнительный директор **Йенс Гронингер** это подтверждает: «Да, это нелегко, и в этом нет никаких сомнений. Каждый день 1100 сотрудников в Крайльсхайме, Шнельдорфе и Шарлотте (Северная Каролина, США) прилагают все усилия для разработки новых технологий, уменьшения сроков изготовления и вывода машин на рынок, усовершенствования процесса розлива и

перехода на цифровой уровень. Мы помогаем нашим клиентам спасать жизни и чувствуем колоссальную ответственность за это. Именно поэтому мы хотим, чтобы у наших клиентов были самые лучшие машины и решения».

Удовлетворенность как гарантия успеха

Вот уже на протяжении многих лет семейная компания, управляемая на данный момент вторым поколением ее владельцев, стабильно и непрерывно растет. Численность наших сотрудников выросла на 8 %, доход увеличился на 11 %. Это означает, что в 2016 г. при штате сотрудников 1100 человек доход компании составил EUR 156 млн. Одной из главных наших целей все также является удовлетворение потребностей клиентов наряду с

Профиль компании groninger	
Продукция:	машины для розлива и укупорки для фармацевтической и косметической промышленности, а также сектора товаров для здорового образа жизни
Местоположение:	Крайльсхайм, Шнельдорф (Германия), Шарлотт (США)
Представительства:	более чем в 35 странах мира
Основатели:	Ева и Хорст Гронингер
Год основания:	1980
Руководство:	Йенс Гронингер в Крайльсхайме, Фолькер Гронингер в Шнельдорфе, Хорст и Ева Гронингер в совете управляющей компании
Сотрудники:	1135 человек по всему миру (по состоянию на апрель 2017 г.)
Доход:	EUR 156 млн (в 2016 г.)

обеспечением безопасности сотрудников и созданием необходимых условий для их труда. Именно поэтому команда groninger сумела в прошлом году вовремя выполнить 100 % заказов. Однако отношения между производителями машин и клиентами, основанные на доверии, не должны заканчиваться покупкой машины. **Зоран Новакович**, директор по послепродажному обслуживанию, эксплуатации и производству, поясняет: «Компания groninger поддерживает своих международных клиентов, которые составляют 90 % клиентской базы, на протяжении всего срока службы каждой машины, а также по истечении данного срока. Послепродажное обслуживание является сердцем философии groninger. Мы тщательно рассматриваем и уделяем большое внимание всем требованиям и задачам наших клиентов. Наша глобальная послепродажная сервисная сеть, насчитывающая 150 высококвалифицированных и опытных сотрудников, позволяет нам предоставлять заказчикам как удаленную поддержку по телефону, так и поддержку на месте».

В 2016 г. компания groninger приложила максимальные усилия к расширению отдела послепродажного обслуживания. Неудивительно, что доход данного отдела составил непропорционально большую часть в совокупном доходе компании в конце года.

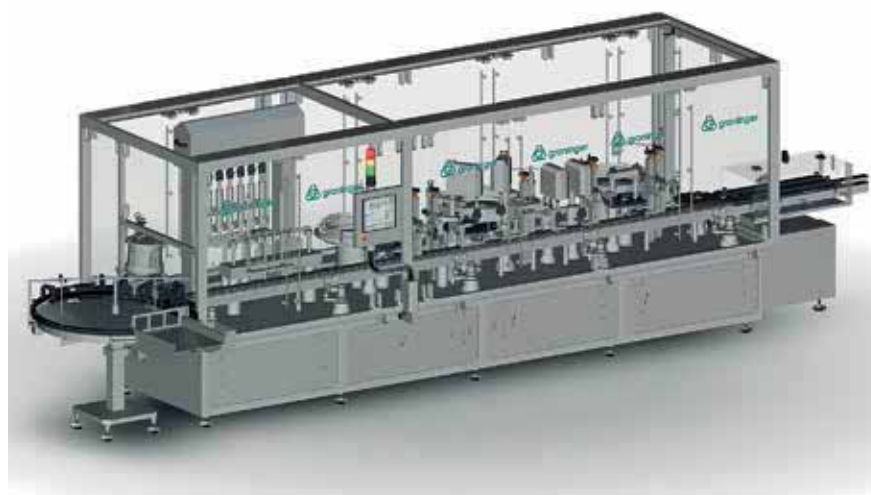
Помимо этого, в прошлом году руководство выделило EUR 1,8 млн на рабочий персонал, а также инвестировало в обучение и повышение квалификации сотрудников, не говоря уже о различных специальных выплатах. В общем и целом речь идет о шестизначной сумме. **Хорст Гронингер**, управляющий директор, рассказывает: «Мы доверяем нашим сотрудникам, а они доверяют нам. Именно поэтому мы всегда будем стараться обеспечить будущее компании и ее рост, а также заботиться о ее персонале. Наша команда – это наше все, так как без нее не было бы ни единого заказа».

Новая линейка машин

Компания groninger успешно представила новую линейку машин на ведущей международной выставке interpack в Дюссельдорфе. Новая серия машин «Business Line» является одним из прорывов в истории groninger. За основу данной серии машин были взяты передовые технические решения, применяемые на существующих индивидуализированных машинах и концептах, и затем адаптированы под новую линейку машин. В секторе товаров для здорового образа жизни, являющемся относительно новым направлением для компании groninger, сочетаются действующие нормы безопасности и стерильности фармацевтического производства, а также решения по компактному исполнению машин для применения в косметическом секторе. Новая концепция машины FlexCare 100, основанная на готовых инженерных решениях машин серии «Business Line», позволяет достигать производительности от 60 до 120 контейнеров в 1 мин в зависимости от диаметра контейнера, также является хорошим решением для некоторых видов продукции, отпускаемой без рецепта (OTC).

Как и многие другие секторы, фармацевтическая промышленность все больше делает упор на лекарственные препараты, малые

производственные серии и устройства, которые пациенты могут безопасно и легко использовать, не говоря уже о необходимости максимально быстро выводить данные лекарственные препараты на рынок. На сегодня компания groninger способна вдвое сократить срок между размещением заказа и вводом машины в эксплуатацию, что является очень важным критерием, особенно если учитывать, что на разработку и конструирование специализированных машин обычно уходят месяцы. **Дитер Дерр**, директор по продажам и маркетингу в Крайльсхайме, это подтверждает: «Именно такой фактор, как короткий срок поставки, способствовал тому, что некоторые клиенты решили приобрести FlexPro 50». К числу таких клиентов относится американская компания Alexion, которая в 2016 г. построила производственные заводы в Ирландии. На данных заводах производятся лекарственные препараты для лечения очень редких заболеваний (20 или менее случаев на 1 млн населения). Объемы серий и количество обрабатываемых продуктов – небольшие. Брайан Куллинан, заместитель директора компании Alexion в Ирландии, объяснил в своем выступлении на технологическом симпозиуме, состоявшемся в октябре 2016 г. в компании groninger, почему его



Флаконная линия groninger FlexCare 100 серии «Business Line» для сектора товаров для здорового образа жизни



Международный технологический симпозиум в Крайльсхайме

компания выбрала FlexPro 50, а также поблагодарил за отличную совместную работу на протяжении всего проекта. В международном технологическом симпозиуме в Крайльсхайме участвовали более 220 специалистов.

Готовность к контролю через интернет (IoT)

Необходимость в использовании системы контроля промышленного оборудования через интернет (IoT) возрастает с каждым днем. Данная система уже интегрирована во многие специализированные проекты groninger. Специалисты компании всесторонне изучают новые технологии, используя их для улучшения и перевода процессов машин в цифровой формат. Тщательно ознакомившись с новой системой, команда groninger может с уверенностью сказать, что она готова к внедрению IoT независимо от того, какую машину выберет клиент. На сегодня мы можем предложить такие возможности, как получение производственных данных в режиме реального времени, виртуальный мок-ап, виртуальная приемка путем цифрового поворота / вращения машины, визуализация ламинарного потока воздуха, визуализация процессов с помощью SCADA / BDE, онлайн-удаленное обслуживание, различные планы техобслуживания, цифровой каталог запчастей, документация, включенная в человеко-машинный интерфейс, а также цифровые инструкции по эксплуатации.

Обучение как ключ к глобальному успеху

Реализация идей не всегда является простым или быстрым процессом. Однако это не означает, что нужно отказываться от достижения поставленных целей. Филиал groninger в Шарлотте (Северная Каролина, США) также придерживается этой философии. **Лотар Бургер**, управляющий директор в США, отмечает: «Все наши сотрудники, а это 45 человек, никогда не останавливаются на достигнутом. Новая успешная программа стажировок стала одним из ключевых способов набора кадров. Нам удалось привлечь учеников в третий раз». И здесь речь идет именно о «привлечении» кадров, так как стажировки как таковые еще не настолько распространены в США, как в Германии. Таким образом, команде Лотара Бургера необходимо найти особый подход к ученикам, школам и учителям, чтобы ознакомить их с программой стажировок. Команда привлекает новых кадров через общую сеть немецких компаний, базирующихся в Шарлотте, и делает это достаточно успешно. В этом году компания набрала пять новых учеников, которые были распределены наставником в соответствующие отделы. На сегодня в компании groninger (США) проходят стажировку девять учеников.

В 2016 г. для стажировки в Крайльсхайме и Шнельдорфе было отобрано в общей сложности 38 талантливых молодых людей. Причиной значительного увеличения количества учеников является обеспечение достаточного количества квалифицированных молодых специалистов для участия в будущих проектах. Каждый год компания groninger активно продвигает идею стажировок и двойных курсов обучения в «День стажировки на groninger» в Крайльсхайме. Следующее мероприятие состоится в субботу, 1 июля, на заводе groninger в Крайльсхайме.

Расширение производственных мощностей в Шнельдорфе

Компания groninger предпринимает необходимые шаги не только для увеличения своего штата, но и для

расширения производственных мощностей. В настоящий момент в Шнельдорфе строится новая площадка для сектора товаров для здорового образа жизни. Площадка находится рядом с существующими цехами, где конструируются машины для косметической промышленности. На рождественском вечере в конце 2016 г. компания groninger впервые презентовала сборочный цех площадью 2000 м². Строительство еще нескольких помещений, таких как склады площадью 1500 м² и офисы площадью 1000 м², уже почти завершено. groninger инвестирует в данный проект приблизительно EUR 6 млн. **Фолькер Гронингер**, управляющий директор филиала в Шнельдорфе, отметил: «Особо следует упомянуть современную систему геотермального отопления, которая является лишь одним из многих способов, используемых нами для успешного управления энергопотреблением. Компания продвигает идею защиты окружающей среды среди наших сотрудников и клиентов. Мы не просто хотим экономить энергию, мы хотим способствовать повышению энергоэффективности и надежности и тем самым защитить нашу планету для будущих поколений». С апреля 2016 г. система управления энергопотреблением groninger имеет сертификат согласно DIN EN ISO 50001, что свидетельствует о намерениях компании обеспечить надежное будущее. ■



Контактная информация:

groninger & co. GmbH

Hofäckerstrasse 9
74564 Crailsheim
Germany
www.groninger.de

Manfred Krohe

Tel.: +49 7951 495 3241,
m.krohe@groninger.de

ООО «Фармамикст»

Россия, 119415, г. Москва,
ул. Удальцова, 19, стр. 1,
Тел.: +7 (495) 978-69-19
(многоканальный),
info@pharmamixt.ru



AccelTRA™

Качество. Скорость. Простота.



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

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

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



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



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

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

www.westpharma.com

Ни капель больше, ни капель меньше

Асептическое наполнение – один из наиболее критически важных этапов в процессе фармацевтического производства. В дополнение к необходимости соблюдения оптимальных асептических условий крайне важно обеспечить максимальную точность наполнения контейнеров за очень короткое время, что гарантирует высокую скорость линии. Чтобы полностью отвечать этим требованиям, компания IMA Life оснастила машину для наполнения и укупорки Xtrema LV массовым расходомером Micro Motion, поставляемым фирмой Emerson Process Management

Иван Рагацини,
управляющий отделом HW-SW техни-
ческого департамента, **IMA LIFE**

Роберто Каццанига,
специалист по текучим продуктам,
Emerson Process Management Italia

Как часто мы покупаем в аптеке выписанные по рецепту антибиотики? Настолько часто, что даже не помним этого, ведь когда мы делаем что-то настолько очевидное, то не обращаем на него внимания.

Когда мы открываем упаковку препарата, то думаем о нашем скорейшем выздоровлении, а не о том, соответствует ли купленный продукт строгим международным стандартам здравоохранения и насколько точна его дозировка, указанная на этикетке.

Спокойствие, с которым мы и миллиарды других людей во всем мире используем лекарственные препараты, – во многом заслуга итальянских технологий. Зачастую мы можем не задумываясь покупать безрецептурные лекарственные препараты или косметические средства, поскольку в процессе их производства были использованы передовые технологии Made in Italy.

Такие технологии применяет IMA, имеющая годовой оборот EUR 1310,8 млн, 86 % продукции которой идет на экспорт. Штат компании насчитывает более 5100 сотрудников, 2600 из которых работают в 80 странах мира. Все это делает компанию IMA лидером в производстве автоматических машин для производства и

упаковки фармацевтических препаратов, косметических средств, пищевых продуктов, чая и кофе.

Пятилетнее сотрудничество

Штаб-квартира IMA находится в городке Оззано Эмилья, пригороде Болоньи (Италия). Основой философии группы компаний IMA являются исследования и инновации. Благодаря значительным инвестициям в R&D компания заняла лидирующие позиции на рынке. Каждый год около EUR 40 млн вкладываются в исследования и разработки.

IMA Life (одно из подразделений фирмы) занимает лидирующие позиции в вопросах асептического производства и наполнения. Команда из 50 технических специалистов и инженеров подразделения занимается инновациями и разработкой новых продуктов. Широкая сеть специализированных подрядчиков обеспечивает поддержку производства значительной части оборудования. Но ключевые технологии, придающие машинам их особую неповторимость, являются внутренней прерогативой компании. Именно так была разработана инновационная наполнительная система, используемая в Xtrema LV (большие объемы) – встраиваемой в линию машине розлива и укупорки, предназначенной для дозирования жидкостей в асептической среде. Производительность системы составляет до 600 флаконов в 1 мин.

Одним из главных инновационных решений IMA Life, позволивших добиться удивительных результатов в достижении надежности, точности и диапазона напол-

нения жидких фармацевтических препаратов, является применение массового расходомера Micro Motion, поставляемого фирмой Emerson Process Management, сотрудники которой совместно со специалистами подразделения R&D компании IMA участвовали в 5-летнем проекте разработки новой машины.

Стандартный продукт для уникальных машин

Стандартный продукт из каталога компании – расходомер Micro Motion – находится в центре инновационного решения, используемого в машине Xtrema LV. «Инновации и адаптируемость под требования заказчика являются нашими основными конкурентными преимуществами; именно они позволяют нам выпускать особенные машины», – объясняет Иван Рагацини (Ivan Ragazzini), управляющий отделом HW-SW в IMA Life.

«IMA не предлагает стандартные решения. Как правило, в самом начале работы мы изучаем запрос клиента (например, «Как можно достичь скорости 600 флаконов в 1 мин, сохраняя высокую точность и надежность наполнения?») С этого момента и начинается наш путь к успеху – к уникальному проекту, адаптированному под требования заказчика. Одна линия отличается от другой, поэтому каждый раз нам необходимо наилучшим образом выполнить поставленную задачу».

Таким образом, несмотря на то что речь идет о серии Xtrema LV (аббревиатура указывает на конкретную модель машины из верх-

него сегмента), на практике мы всегда модифицируем машину с учетом потребностей клиента. Основными характеристиками данной машины, предназначенной для асептического наполнения, являются широкий диапазон наполняемых объемов – от 50 мл до 1 л (препараты большого объема для парентерального введения), высокая точность и надежность, гибкость при смене партий и оснащение для чистки и стерилизации на месте (CIP, SIP). Все это гарантируется независимо от типа продукта, объемов наполнения, температуры и плотности.

Машина тщательно контролирует массу продукции, дважды независимо проверяя ее на входе и на выходе. В машине не использованы насосы привычного типа: по времени, давлению или перистальтические. Вместо этого перед дозирующими соплами установлено восемь массовых расходомеров Micro Motion.

От 50 мл до 1 л – и все с использованием одного устройства

«Одной из причин, побудивших нас применять массовый расходомер, является необходимость соблюдения эргономичности. Использование шприцевых дозаторов объемом 1 л или 500 мл в линейной машине для асептической среды нежелательно, так как это требует разбивки дозы, что в свою очередь приводит к потере точности, ошибкам при наполнении и т. д., не говоря уже о повышении стоимости и усложнении процедур при каждой смене партии.

Решение? Вместо того, чтобы оснащать каждую из восьми дозирующих головок тремя дозаторами шприцевого типа по 50 – 150 мл, 150 – 400 мл и 400 – 600 мл (что привело бы к необходимости иметь 24 устройства), в новой машине Xtrema LV использовано восемь универсальных измерительных инструментов, которые не нуждаются в разборке при перехо-

де на выпуск другой партии, чистке или дезинфекции, независимо от объема наполнения в диапазоне 50 – 1000 мл. Речь идет о массовых расходомерах Micro Motion, поставляемых компанией Emerson Process Management».

«Это решение, являющееся альтернативой для объемных или перистальтических насосов, дает очень хорошие показатели точности: 0,5 % при производстве в диапазоне 3-Sigma в течение 8 ч», – говорит г-н Рагацини. Например, согласно данным статистических исследований установлено, что при производстве партии со скоростью 200 доз в 1 мин в течение всей рабочей смены по статистике из почти 100 тыс. произведенных флаконов несоответствующих будет только 10.

Подобная высокая точность дает два значительных преимущества. Во-первых, вы можете быть абсолютно уверены в дозировке, то есть в точном количестве про-



Xtrema LV: общий вид

дукта, розлитого в каждый флакон, а во-вторых, система может гарантировать, что было произведено максимальное количество флаконов в пределах установленных норм».

Расходомер измеряет, Xtrema управляет

При быстром наполнении продуктов в асептической среде чрезвычайно важными факторами являются не только точность, но и строгий контроль параметров качества, запрашиваемых клиентом.

«Чтобы понять, какие стандарты качества требуются, необходимо учесть, что во время розлива даже небольшая капля продукта, попавшая на внешнюю часть флакона, уже является несоответствием. Учитывая это, контроль клапанов осуществляется не напрямую с помощью расходомера, а в соответствии со специальным алгоритмом, разработанным компанией IMA».

«Профили движения, которыми управляются открытие и закрытие дозирующих клапанов, были разработаны IMA и сохраняются в системе PLC, – рассказывает г-н Рагацини. – Система измерения массы используется в качестве только измерительного прибора, характеристики которой в отношении частоты и точности дали возможность создавать особые дозирующие профили, что позволило избавиться от капель, мазков и брызг продукта на внешней части флакона. И все это, естественно, при сохранении высокой скорости».

Вымышленная сила... но на самом деле...

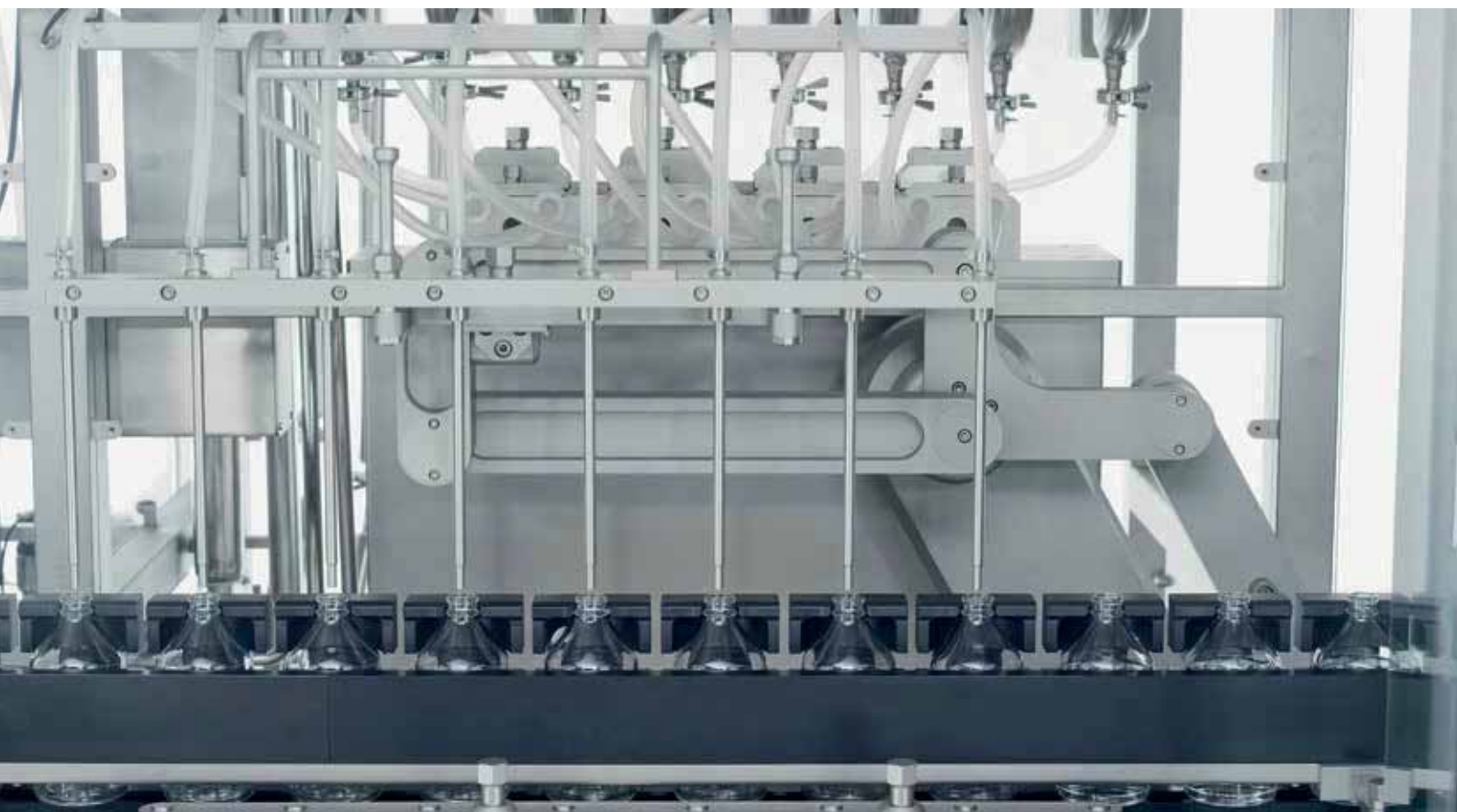
Устройство массовых расходомеров Micro Motion основано на физическом принципе силы Кориолиса (названной в честь французского физика, изучавшего данное явление в первой половине XIX в.), которая пропорциональна массе

движущегося тела при равномерном круговом движении.

Использование этого принципа в расходомерах Micro Motion позволяет проводить точные измерения в режиме реального времени одновременно с процессом наполнения. В дополнение к измерению массы с помощью инструментов Micro Motion можно определять объем, плотность, температуру и концентрацию продукта.

Массовые расходомеры Micro Motion являются наиболее надежными и гибкими устройствами для решения любых задач заказчика независимо от агрегатного состояния наполняемого продукта (жидкость, газ, жидкость со взвешенным осадком и т. д.) и / или типа проверяемого процесса. Эти расходомеры могут быть установлены практически везде, поскольку они являются фланцевыми устройствами.

Кроме того, учитывая, что измеряемые параметры не изменяют-



Xtrema LV: система с массовыми расходомерами

ся, после установки оборудование не нуждается в периодической калибровке (в отличие, например, от тензодатчиков). Совершенно очевидно, что возможность произвести измерения прямо на линии значительно увеличивает полезное время работы: расходомеры позволяют выполнить в едином цикле все процессы, которые раньше необходимо было делить на этапы. Все это повышает продуктивность и увеличивает срок работы оборудования.

Чистка и стерилизация проще с массовым расходомером

В дополнение к очевидным преимуществам продукта в целом гибкость в случае применения массового расходомера позволяет компании IMA Life получать дополнительные преимущества (например, чистка и дезинфекция контуров). «Обеспечить идеальную чистоту всего продукта – от бака до форсунок – является не самой простой технической задачей», – отмечает г-н Рагацини.

Существуют международные стандарты, на основании которых можно определить, была ли чистка (до стерилизации) эффективной. Другими словами, необходимо убедиться, что нужное количество моющего средства достигло внутренних поверхностей оборудования, обеспечив отсутствие перекрестного загрязнения между производимыми последовательно партиями.

Согласно современным регуляторным требованиям для этого необходимо использовать рибофлавин (витамин B2), разбавленный в воде. Раствор следует ввести внутрь контура, а затем начать процедуру чистки на месте (Cleaning in Place – CIP). При наличии следовых количеств вещества после цикла очистки раствор «помечает их», выполняя таким образом роль индикатора эффективности чистки.

«Процесс валидации чистки и стерилизации на месте – один из ключевых аспектов всего проек-

та, так как риск перекрестного загрязнения должен быть сведен к минимуму, – заявляет г-н Рагацини. – Проведенные испытания дали положительный результат и подтвердили, что массовый расходомер является отличным решением, так как он произведен из гладкой нержавеющей стали и в нем отсутствуют движущиеся механические части». Но это еще не все.

Дополнительные преимущества касаются способности устройства работать с разноплановыми характеристиками. Например, измерение температуры – важный фактор, позволяющий убедиться в том, что во время стерилизации были достигнуты и сохранены необходимые для клиента параметры, определенные на стадии PQ.

«Аналогичные измерения могут быть проведены при оценке количества использованного моющего средства. Температура, плотность и наличие пены никак не влияют на точность измерений: расходомер выдаст точное количество моющего средства, прошедшего через контур».

Переход с производства партии одного продукта на партию другого проходит проще и быстрее, чем обычно. Помимо отсутствия необходимости заменять насосы или другие механические детали, чистка и стерилизация выполняются без разбора измерительных датчиков. Все это соответствует требованиям GAMP4 и спецификации CFR 21 часть 11.

Технологии на много лет вперед

Положительный опыт работы позволил руководству компании IMA Life оценить дальнейшее развитие технологии измерения массы на машинах для асептического наполнения.

«Сотрудничество с Emerson Process Management, начавшееся пять лет назад, превратилось в реальное партнерство. Это дало нам уверенность в технической надежности решений», – убежден г-н Рагацини.

Конечно, Xtrema LV является представителем верхнего сегмента продукции IMA Life; признание успешности такого нововведения, как Micro Motion, безусловно, означает, что клиент может в полной мере оценить ее преимущества. Тем не менее технологии, основанные на принципе силы Кориолиса, уже через несколько лет обеспечат идеальную базу для создания и более дешевых моделей оборудования, как мы можем наблюдать во многих других секторах отрасли.

Доказательством этого является тот факт, что технология «время – давление», которая координирует дозированный объем с временными вариациями давления, несмотря на ее развитие в последнее время, все же не может гарантировать такую же точность, как основанная на силе Кориолиса. Соотношение между дозированным объемом, временем и давлением остается неизменным только при наличии ламинарного потока: но общеизвестно, что, например, открытие и закрытие форсунок вызывает развитие турбулентности.

«Кроме того, при использовании технологии «время – давление» результат не зависит от плотности и температуры; метод, основанный на силе Кориолиса, не подвержен также влиянию ни турбулентного, ни ламинарного потока жидкости. Фактически показания зависят от эффективной массы, проходящей через инструмент», – подытоживает г-н Рагацини. ■



Контактная информация:

Зоран Бубало
Тел.: +38 (063) 442-56-48
zoran@bubalo.rs



Stery-LC – наилучшее решение для розлива в SPV-флаконы в асептических условиях

Линия Stery-LC, продемонстрированная на выставке interpack, представляет собой линейную машину для розлива и укупорки непрерывного действия для SPV-флаконов в асептических условиях (аббревиатура SPV – от Small Parenteral Volume – означает продукт для парентерального применения малого объема, называемый иногда «инъекционным» продуктом)



кратить время сушки и дезинфекции приблизительно на 50 % по сравнению со стандартными настольными машинами.

ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ Разработано Marchesini

Дизайн Stery позволяет легко монтировать машину в фармастену, что обеспечивает безопасную работу оператора, а также дает возможность доукомплектовывать машину системами загрузки, буферами, системами подачи на лиофилизатор, системами наполнения лотков и устройствами для укупорки. Вертикальная технология балконного типа идеальна для барьерных технологий или систем RABs, в которых WIP, сушка и SIP могут быть более эффективными и

Линия Stery была создана компанией Marchesini Group с целью обеспечить идеальный и безопасный доступ ко всем рабочим зонам посредством перчаток, а также для размещения барьерных систем, таких как cRABS или изоляторы.

Благодаря конструкции балконного типа, которая подразумевает непрерывный розлив во флаконы, и тому, что движения в ключевых зонах осуществляются поворотными приводами, продуктивность ламинарного потока достигает наивысшего возможного уровня эффективности для защиты стерильности продукта. Балконная конструкция была разработана на основе технологии Vertical Platform Technology (Технологии вертикальных платформ), что обеспечивает идеальное разделение между зоной розлива и зоной механических



компонентов, расположенных в задней части машины.

Благодаря этим особенностям Stery удовлетворяет всем требованиям регуляторных органов в отношении инъекционных препаратов, а особенно в случае применения закрытых линий (изоляторов) для защиты препаратов в процессе розлива, а также призвана уменьшить потребление воды в процессе мойки WIP, со-

быстрыми на протяжении всей машины. Данная технология также имеет возможность отвода и восстановления воздуха ламинарного потока через нижнюю зону, обеспечивая при этом равномерный поток воздуха без «мертвых» зон и турбулентности.

Технические особенности

Для исключения возникновения эффекта турбулентности флаконы

транспортируются по линейному ленточному конвейеру, скорость которого меньше скорости ламинарного потока. Поступающие флаконы из загрузочного буфера упорядочиваются в один ряд при помощи шнека перед подачей в держатели.

Держатели, вставленные в конвейер с прямой Т-образной муфтой без использования специальных приспособлений, можно легко устанавливать при помощи стерильных перчаток и переносить в зону розлива через любой тип дверей (в стерильных пакетах) или через систему RTP (Rapid Transfer Port – порт быстрой передачи). Компактность держателей и шнека, а также укупорочной карусели означает, что форматные части могут быть смонтированы в полном соответствии с требованиями GMP. Подающий шнек работает от внешнего бесщеточного привода (отдельного от главного привода). Таким образом, поток флаконов может быть остановлен для полного опустошения машины или создания пустых мест в транспортировочных держателях, что необходимо при использовании системы проверки массы IPC (если предусмотрено).

Держатели позволяют переносить флаконы без дополнительных

внешних направляющих, благодаря чему флаконы никогда не контактируют с какими-либо другими механическими частями в процессе наполнения и остаются идеально отцентрированными и оптимально расположенными относительно ламинарного потока, сохраняя полную стерильность.

Наполнение флаконов производится дозирующими иглами непрерывного действия движением снизу вверх при помощи перистальтического или ротационно-поршневого насоса (оба типа насосов могут быть установлены на машине одновременно). Иглы перемещаются пошагово-подающим механизмом, который управляется программируемым бесщеточным приводом. Это означает, что глубина опускания дозирующих игл во флаконы, их ускорение, замедление и скорость могут быть запрограммированы в зависимости от особенностей продукта, размера флакона и других факторов, которые могут влиять на процесс наполнения, что обеспечивает адаптированность линии к потребностям заказчика.

Пошагово-подающий механизм выполняет поворотные движения и, по запросу, может работать в режиме разового или фракционного наполнения. В зависимости



от фазы процесса розлива флаконы отправляются по линейному ленточному конвейеру на следующий тип оборудования (например, систему подачи на лиофилизатор) или непосредственно на ротационную укупорочную машину.

Укупорочная машина также доступна с технологией Vertical Platform Technology (Технологии вертикальных платформ). Это позволит интегрировать всю линию сквозь стену значительно легче и компактней, а также обеспечит легкий доступ к механическим деталям машины с задней стороны, которая расположена в «чистом помещении» более низкого класса, что исключает необходимость входить в помещение на этапе наполнения для проведения обслуживания.

Барьерные решения, такие как oRABS, cRABS или изоляторы, можно заказать отдельно по дополнительному запросу и легко установить на машины. ■



www.marchesini.com



Bosch выпускает на рынок новую серию KLV для контроля герметичности контейнеров жесткой конструкции

Расширение портфеля технологий контроля герметичности CCI

- Технология контроля герметичности под вакуумом обеспечивает высокий уровень чувствительности.
- Инспекционная система с производительностью до 600 шт./мин., работающая по уникальному принципу группового тестирования.
- Первая машина в своем роде с возможностью проведения текущего контроля при помощи образцов (эталонов)



Новая система KLV для контроля герметичности жестких стеклянных контейнеров

На выставке interpack 2017 подразделение Bosch «Упаковочная техника» представило первую систему в новом модельном ряду KLV – машину KLV 1360 для флаконов. Производительность платформы, предназначенной для контроля вертикально расположенных стеклянных контейнеров, составляет до 600 шт./мин.

На выставке interpack 2017 подразделение Bosch «Упаковочная техника» представило новые решения из серии KLV для контроля герметичности по принципу CCI (целостность системы контейнер / крышка). «В фармацевтической промышленности все большее значение придается технологиям неразрушающего метода контроля CCI, – объясняет д-р Жером Фрайсмут (Jérôme Freissmuth), директор продуктовой линейки подразделения Bosch «Упаковочная техника». – Даже малейшие нарушения герметичности могут пред-

ставлять очень высокую опасность для пациентов. Возможно преобразование активного ингредиента, прием лекарства может спровоцировать развитие серьезных побочных эффектов вследствие нарушения стерильности или же лечение может оказаться неэффективным. Кроме того, технология неразрушающего метода контроля целостности защищает производителей фарм-препаратов от потенциальных потерь дорогостоящего препарата, так как контейнер остается неповрежденным во время проведения контроля».

На протяжении последних лет Bosch непрерывно продолжает расширять линейку предлагаемых технологий контроля герметичности CCI. Перечень уже разработанных методик контроля герметичности (высокое напряжение и лазерный парофазный анализ) теперь пополнился новой серией KLV для контроля герметичности под вакуумом. На выставке interpack подразделение Bosch «Упаковочная техника» представило первую машину новой серии – KLV 1360, специально разработанную систему для флаконов. Данную инспекционную систему можно использовать с целью контроля герметичности стеклянных контейнеров жесткой конструкции любого типа.

Высокочувствительное тестирование в сочетании с высокой производительностью

«Характерной особенностью новой системы является сочетание высокого уровня чувствительности и высокой производительности», – сообщил Вольфрам Шиндлер (Wolfram Schindler), инженер КИПиА подразделения Bosch «Упаковочная техника». В системах с вакуумным контролем герметичности отрицательное давление создается в герметично закрытых камерах. При наличии дефектного контейнера любая утечка жидкости или газа вызывает повышение давления. Благодаря высокому уровню чувствительности машина KLV 1360 позволяет определять даже самое незначительное повышение давления. Современные измерительные технологии, реализованные в машине, способны определить утечку, размеры которой эквивалентны 5 мк.

Система KLV 1360 может производить контроль со скоростью до 250 – 600 шт./мин. Максимальная производительность достигается благодаря специальным инспекционным камерам, в которых контейнеры могут тестироваться по отдельности либо блоками (группами). «В зависимости от диаметра корпуса, который может варьировать от 8 до 56 мм, система KLV может инспектировать одновременно до трех контейнеров в одной камере, что позволяет значительно повысить производительность», – пояснил г-н Шиндлер.

Максимальная защита даже после проведения контроля

Система KLV обеспечивает неизменно высокий уровень качества контроля. Это первая машина в своем роде, в которой встроенная роботизированная система загружает не только контейнеры, подлежащие контролю в ходе производства, но и эталонные образцы для проведения контроля в процессе производства. Кроме того, автоматическая система повторного контроля следит за тем, чтобы на выходе линии оказывались только те контейнеры, которые прошли полную проверку.

И даже после проверки качество продукта и герметичность укупорки остаются приоритетом номер один. В системе KLV захват контейнеров происходит не сверху. Вместо этого транспортная система, находящаяся под небольшим наклоном, позволяет извлекать



Инспекция стеклянных контейнеров со скоростью до 600 шт./мин. по принципу группового тестирования
Максимальная производительность машины KLV 1360 достигается благодаря специальным инспекционным камерам, в которых контейнеры могут тестироваться по отдельности либо блоками (группами)

контейнеры из инспекционной камеры в боковом направлении, тем самым предотвращая возможные нарушения герметичности, возникающие при захвате крышки. Помимо этого, система передачи со звездочкой обеспечивает бережную транспортировку внутри системы с минимальным износом. Благодаря своей модульной конструкции машина KLV 1360 с поворотным столом в стандартной комплектации может быть полностью интегрирована в существующие линии.

Все решения от одного поставщика

Новая машина KLV 1360 расширяет линейку инспекционных систем Bosch. Посетители выставки interpack смогли ознакомиться с полным спектром технологий – от систем визуального контроля и парофазного анализа до оборудования для контроля герметичности под вакуумом. Каждая из перечисленных методик была продемонстрирована на стенде в качестве настольной модели. «Наши заказчики не просто смогут воспользоваться широким набором технологий, – подчеркнул г-н Шиндлер. – Мы также готовы дать им рекомендации в подборе лучших решений в области инспекции жидких и лиофилизированных препаратов и выступить в качестве опытного партнера в сфере требований нормативных документов и разработке индивидуальных решений». ■

Контактная информация:

Подразделение «Упаковочные технологии» компании Bosch, направление нового оборудования

Михаил Дмитриев
Тел.: +7 (495) 560-92-26
Моб.: +7 (916) 158-49-35
Mikhail.Dmitriev@bosch.com



Подразделение «Упаковочные технологии» компании Bosch, направление послепродажной поддержки

Юлияна Ганчева
РФ, 141400, г. Химки
Московской обл.,
Вашутинское шоссе, 24
Тел.: +7(495) 560-95-60
Juliana.Gantcheva@bosch.com



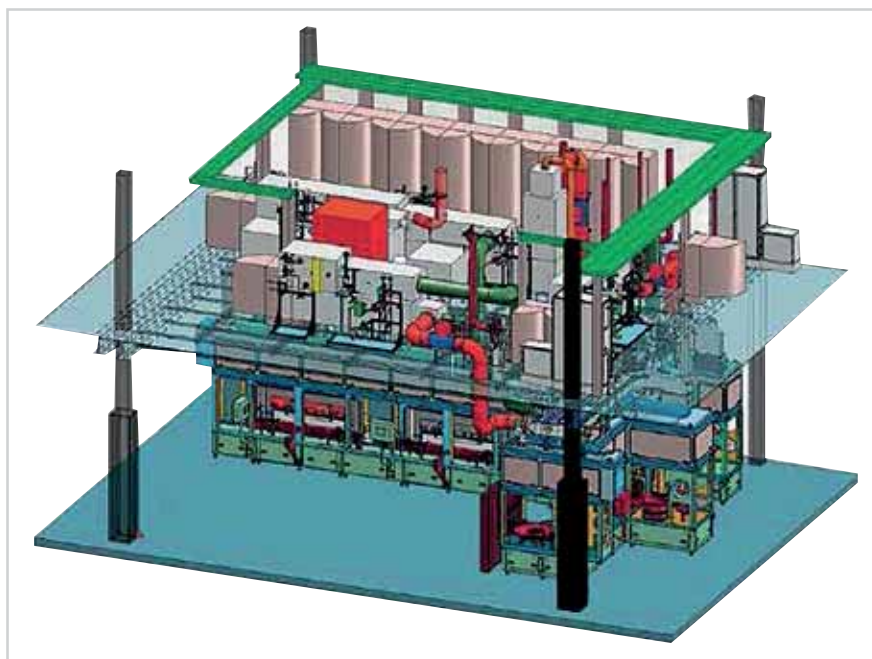
BOSCH

Разработано для жизни

Проект «под ключ», продуманный до мельчайших деталей.

Крупномасштабный проект для компании Teva

Габариты: система для наполнения и укупоривания, включающая 4 изолятора и 2 сублимационные сушилки, имеет размеры, сравнимые с трехэтажным домом для одной семьи.
Технологии: гибкие процессы для чувствительных биофармацевтических препаратов.
Реализация: по мнению крупнейшего в мире производителя генериков – компании Teva, выполнена безупречно



Вы будете удивлены, но на момент размещения заказа и даже во время проведения SAT-испытаний системы перечень препаратов, которые будут производиться с ее помощью, еще не был определен. Нет ничего необычного в том, что фармацевтические компании хотят быть готовыми ко дню X с учетом своего продуктового портфеля. В таком случае при получении разрешения на производство нового препарата технологический процесс можно запустить максимально быстро.

Гибкие процессы являются обязательным условием, если – как в нашем случае – система предназначена для производства широкого диапазона лекарственных средств. Учитывая строгие требования, которые

при производстве биофармацевтических препаратов предъявляются как к безопасности продукта, так и к безопасности работника, использование изоляторных технологий и сублимационных сушилок в этом проекте было абсолютно необходимым. Различные рабочие режимы и пути технологического процесса, которыми оснащена система, гарантируют ее гибкость. С помощью данной системы, оборудованной четырьмя изоляторами, можно даже осуществлять параллельное производство разных серий продукта.

Три пути технологического процесса

Подготовка флаконов начинается с ультразвуковой ванны, что помогает уменьшить количество обра-

зующейся накипи и, следовательно, повышает эффективность их очистки в моечной машине. В ротационную моечную машину загружаются предварительно очищенные флаконы, которые моются внутри и снаружи и затем сушатся воздухом. После этого контейнеры перемещаются в туннель депирогенизации для стерилизации.

Когда контейнеры выходят из туннеля депирогенизации, они попадают в защищенную изолятором зону системы. Машина для наполнения и закрывания контейнеров, оснащенная десятью дозирующими устройствами, дозирует продукт при помощи перистальтических насосов, которые особенно бережно обращаются с продуктом. Двухуровневое размещение насосов позволяет экономить пространство. Для того чтобы система была простой в эксплуатации, весь механизм подачи продукта специалисты компании Optima Pharma установили снаружи стерильной зоны класса А, где при помощи RTP-порта организовано безопасное соединение шланга с коллектором и насосов в стерильной зоне.

Высокую точность наполнения ($S_{rel} \pm 0,75\%$) можно не только контролировать, но также оптимизировать посредством проведения высокотехнологичного внутрипроизводственного контроля. На первой стадии при помощи тензодатчиков определяют массу пустого флакона. Затем 100 % массы содержимого дозируют с помощью гравиметрического метода.

Система автоматически выходит из этого пускового режима, как только из пути продукта выходит воздух и достигается необходимая величина точности наполнения. Затем посредством 100 % внутрипроизводственного контроля продолжается проверка каждого флакона на правильность массы содержимого. Такая система наполнения обладает преимуществами даже в режиме опорожнения. Дозирование производится вплоть до момента, когда подаваемый продукт будет на исходе. Наличие второго набора тензодатчиков гарантирует, что не полностью заполненные флаконы не попадут на следующие этапы процесса. Флаконы, имеющие неправильную массу, всегда отбраковываются.

Максимальное количество готового продукта

Таким же образом процесс укупорки помогает превратить имеющееся количество лекарственного средства в максимальное количество готового продукта. На этой стадии используется система pick & place, в которую из сортировочного барабана загружаются пробки. Поворотный рукав захватывает пробки и помещает их на горлышко флаконов, в то время как они обрабатываются газообразным азотом. Световые барьеры контролируют наличие пробки на флаконе – если пробка отсутствует, транспортер останавливается. Поворотный рукав с индивидуальным клапанным распределением укупоривает флакон заново в данном положении (как правило, пробки в процессе лиофилизации устанавливаются только до половины).

Далее флаконы перемещаются к разветвлению, которое ведет или к сублимационной сушилке, или прямо к станции закатки. Эта зона, называемая точкой пересечения, тоже защищена изолятором.

Две сублимационные сушилки, каждая из которых имеет полки площадью 23,5 м², готовы к поступлению флаконов. Система загрузки принимает поступающие сбоку

флаконы и формирует так называемую шестиугольную сеть. Вся полка загружается одновременно. Здесь для обеспечения герметичности также используется изоляционная защита.

Если продукт должен подвергаться сублимационной сушке продолжительностью от нескольких часов до нескольких дней, компания Teva может параллельно проводить процессы наполнения и укупорки для продуктов, не требующих сублимационной сушки. На своем пути до разветвления эти продукты подвергаются такой же обработке, как и препараты, нуждающиеся в сублимационной сушке. Вместо перемещения в сублимационную сушилку наполненные флаконы транспортируются прямо в станцию укупоривания, где укупориваются колпачками. Оптическое устройство контролирует правильность установки колпачка. Станция укупоривания – четвертая, защищенная изолятором, зона системы.

Третий путь: по завершении процесса сублимационной сушки закрытые пробками флаконы транспортируются из зоны сублимационной сушки и отправляются на укупоривание. После обжима флаконы считаются укупоренными фармацевтическими продуктами.

FMEA, тестирование интерфейса и моделирование

Данный проект «под ключ» также обеспечивает мониторинг частиц при помощи счетчиков частиц и пробоотборников воздуха, установленных компанией Optima Pharma. То же относится к системе SCADA (система дистанционного управления и сбора данных), дополнительно оборудованной двумя серверами. Эта система при помощи центрального компьютера контролирует всю установку, включая выбор формата и набора параметров, смену формата, а также формирует протоколы серий. Кроме того, заслуживает упоминания используемая система камер, которая осуществляет мониторинг обжима колпачков. После всего

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ:

Производительность – до
24 000
флаконов/ч

Объем наполнения –
2 – 50 мл

Точность наполнения –
Srel: +/-
0,75 %

Смена формата – всего
30 – 60 мин

Общая эффективность –
не менее
93 %

Вместимость
сублимационной сушилки –
площадь полок
2 x 23,5 м²

ТРИ МЕТОДА ПРОИЗВОДСТВА

Розлив

Изолятор устройства для наполнения флаконов
Изолятор точки пересечения
Изолятор устройства укупорки

Загрузка сублимационной сушилки

Изолятор устройства для наполнения флаконов
Изолятор точки пересечения
Изолятор устройств загрузки / разгрузки

Разгрузка сублимационной сушилки

Изолятор устройств загрузки / разгрузки
Изолятор точки пересечения
Изолятор устройства укупорки

ИЗОЛЯТОР В ЦИФРАХ:

Величина утечки

< 2 %

(при объеме 1011,2 л/ч
или 16,85 л/мин)

Производственный цикл:

0 : 55 ч

для места разветвления
и устройства укупорки;

2 : 35 ч

все остальные рабочие
режимы
(логарифмический
цикл –10
каждый раз от начала
до < 1 ppm)

28

стеклянных дверей

49

перчаточных боксов

2

генератора H_2O_2

4

изолятора

Общая масса
изоляторной системы

~ 23 000 кг

(включая шкафы
управления, кабельные
системы и вентиляционные
трубопроводы)

Общий объем
изоляторной системы –

50,65 м³

(охватывает три уровня)

двух дней тестирования и точной настройки эта система постоянно выдавала необходимые результаты, что для подобного проекта является чрезвычайно коротким временным интервалом.

В ходе установки на производственной площадке в Израиле, как и на протяжении всего проекта, заказчик общался всего с одним контактным лицом. Станции наполнения и укупорки, сублимационную сушилку и изоляторные технологии компания Optima Pharma поставила на строительную площадку одновременно.

Для предварительного изучения потенциальных источников риска был использован анализ видов и последствий отказов (FMEA). Предварительное тестирование интерфейса, которое компания Optima Pharma гарантирует как поставщик «под ключ», стало вкладом в успех проекта. Моделирование системы управления сублимационными сушилками также проводили заранее с целью определить потенциальные отказы. В ходе этого проекта при помощи моделирования и визуализации были оптимизированы процессы CIP / SIP для сублимационной сушилки. В данном проекте впервые были использованы новые полки с усовершенствованными боковыми направляющими.

Каково же заключение заказчика? «Сотрудничество с компанией Optima было безупречным. Наше контактное лицо всегда находило только правильные решения. Командная работа компаний Optima и Teva стала главным ключом к успеху» (Yakov Harony, компания Teva). Система начала выпуск первых лекарственных средств весной 2016 г.

Как функционирует проект «под ключ»?

Передовой опыт в управлении проектами, в коммуникациях и технической координации предприятий – три предпосылки, определяющие преимущества концепции «под ключ», которые дают желаемый результат. Требования, предъявляе-

мые к поставщикам готовых проектов, достаточно строгие. Общение с заказчиками через центральное контактное лицо – важная деталь управления проектом «под ключ», благодаря чему значительно уменьшается сложность собственного управления проектом. Дополнительными преимуществами проекта являются проведение исчерпывающих консультаций, наличие унифицированного интерфейса и документации, а также централизованной системы SCADA для всей установки.

Каждая компания, которая хочет быть производителем систем «под ключ», должна делать свою «домашнюю работу» заранее. Первоначально такая задача может показаться несложной, но на практике это означает внедрение в полном объеме безотказных бизнес-процессов и стандартизацию для всех предприятий:

- унифицированных коммуникационных стандартов управления проектом;
- надежных механических, электрических и программных интерфейсов;
- унифицированных баз данных для всех проектных отделов. ▣

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 447.
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,
+380 (44) 279-31-04,
факс: +380 (44) 270-56-17.
kurako@kurako.com



OPTIMA
EXCELLENCE IN PHARMA



современные решения для биотехнологий

Особенности новинки



Многолетний опыт

Оптимальные конструкторские решения, основанные на более чем 27-летнем опыте работы.



Индивидуальный подход

Более 60% компонентов установки комплектуется и настраивается индивидуально под каждого клиента.



Сделано в России

Используются комплектующие преимущественно российского производства.

Новое слово в лабораторной фильтрации

Разработана новая настольная лабораторная система тангенциальной фильтрации, оптимизированная для микро- и ультрафильтрации.

В фильтрационной установке используется держатель для мембранных модулей (кассет), площадь фильтрации которых составляет $0,1 \text{ м}^2$, что позволяет успешнее применять их для отработки процессов фильтрации и концентрирования вирусосодержащих препаратов, белковых и инъекционных растворов в лабораторных масштабах и для малых производств.

В зависимости от материала и размера пор мембраны используемых кассетных модулей установка способна обеспечить производительность от 4 до 350 л/час.

По желанию заказчика возможно проектирование установки под нестандартные задачи, а также подбор насоса. При комплектации установки емкостями различных видов (от изделий из нержавеющей стали до стеклянных биореакторов) система может модернизироваться в мембранный биореактор.

Впервые фильтрационная система была представлена на выставке Pharmtech & Ingredients 2016, где заслужила высокую оценку профессионалов фармацевтической отрасли.

Модификации обеспечивают продление срока службы машин

Более 50 лет назад мы задумали предложить предприятиям преимущественно фармацевтической отрасли, которые занимаются фасовкой жидкостей, отличную альтернативу традиционным технологиям розлива, предполагающую, что каждая ценная капля должна упаковываться более надежно, гибко и удобно. Решение поставленной задачи привело к созданию технологии выдува – наполнения – запайки (Blow – Fill – Seal, BFS), уникального способа асептической фасовки жидкостей и пастообразных продуктов, в том числе и высокочувствительных

После реализации этой идеи на сегодня во всем мире эксплуатируется более 1500 установок bottelpack. Машины имеют большую долговечность, отчасти свыше 35 лет, и даже тогда находятся в основном еще в очень хорошем состоянии. Все эти годы непрерывно продолжалось и будет продолжаться впредь дальнейшее развитие техники. Машины постоянно совершенствуются, чтобы отвечать актуальным требованиям пользователей.

Одной из сложностей является то, что определенные детали и узлы (например, блоки управления Siemens SPS S5) изготовители больше не выпускают и не обслуживают. Это стимулирует машиностроителей поддерживать свои разработки на современном уровне техники, а также предлагать возможные варианты модернизации для существующих машин, чтобы и в дальнейшем обеспечивать долгий срок их службы. Наряду с модернизацией систем управления часто также требуются переборка форм или даже внесение конструктивных изменений, например, в головные части формы, смена объема или числа гнезд, включая доработку системы дозирования.

Указанные возможности модернизации могут также быть востребованы в случае приобретения машины bottelpack, бывшей в эксплуатации. Учитывая ход времени и развитие нормативных требований, может оказаться, что б / у машина не соответствует современному уровню. В этом случае целесо-

CUSTOMER INFORMATION
CIS-2016-020

1.0 Conversion of the swivel drive to Südhydraulik for Type 312
1.1 Description



A different type of swivel motor has been used for some time now in the cycle machines.

Old → Swivel motor with integrated end position damping.

New → Swivel motor with end position damping using a proportional valve.

The following advantages arise from the conversion of the swivel motor to the new design:

- Longer service life
- Massive, split bearing on the shaft
- Gentle and uniform rotary movement of the swivel motor
- Finely adjustable end position damping through proportional valve
- Easier setting of the swivel motor using potentiometers (VT module) for machines with PLC Senatic S5 and S7
- Easier setting of the swivel motor via the HMI panel in machines with PLC B&R
- Faster and easier maintenance
- Spare part sets and swivel motor are more cost-effective

© Rommelag
CIS_2016_020_g0.fm

Пример CIS 20 – переоборудование поворотного мотора для машины типа 312

образно перед повторным вводом в эксплуатацию осмотреть машину, чтобы обсудить возможные варианты ее переоборудования. В результате при новом запуске производства машина должна отвечать современным требованиям.

Такая модернизация приобретает все большее значение. Не обязательно инвестировать в покупку новой машины, часто и существующая после проведения подходящей модернизации может соответство-

вать современному уровню техники. В соответствии с поговоркой «Старый друг лучше новых двух».

Отвечая на вызовы проектов модернизации, компания Rommelag решила ввести в штат **новую должность – менеджера по сбыту и модификациям**. Он входит в команду отдела продаж и активно работает с существующими клиентами, чтобы предлагать и обсуждать пакеты модернизации. Наряду с упомянутым выше, переоснащение

может касаться следующего: модернизация ЧПУ, переоборудование с гидравлических приводов на электрические (например, замена гидравлических узлов смыкания на сервоприводы), установка более точных систем дозирования, новые формы и форматные вставки, а также переоборудование машин под использование другого пластика.

Заказчик получит от менеджера по сбыту и модификациям техническое консультирование о вариантах модернизации, координированное планирование, чтобы соответствующая машина возобновила работу в намеченные сроки, а также проактивное информирование о рекомендуемых доработках. Так называемые **Customer Information Sheets (CIS)** – информационные листы для заказчиков – содержат сведения о возможных модификациях. Использование оригинальных деталей компании Rommelag и работа ее сервисных специалистов гарантируют высочайшую надежность и эффективность при проведении модернизации.

С помощью нового направления по модификациям мы гарантируем нашим заказчикам еще лучшую сервисную поддержку. В случае возникновения вопросов свяжитесь с менеджерами по сбыту и модификациям компании Rommelag. Они будут рады помочь вам. ■

Контактная информация:

Rommelag AG

Fabrikweg 16, 5033 Buchs – CH
Тел.: +41 62 834-55-55
Факс: +41 62 834-55-00
mail.rch@rommelag.com

Представительство в Украине:

Textima Export Import GmbH
Украина, 03150, г. Киев,
ул. Предславинская 31/11.
Тел.: +380 (44) 569-20-04
kiev@textima.de
www.textima.de

Представительство в РФ:

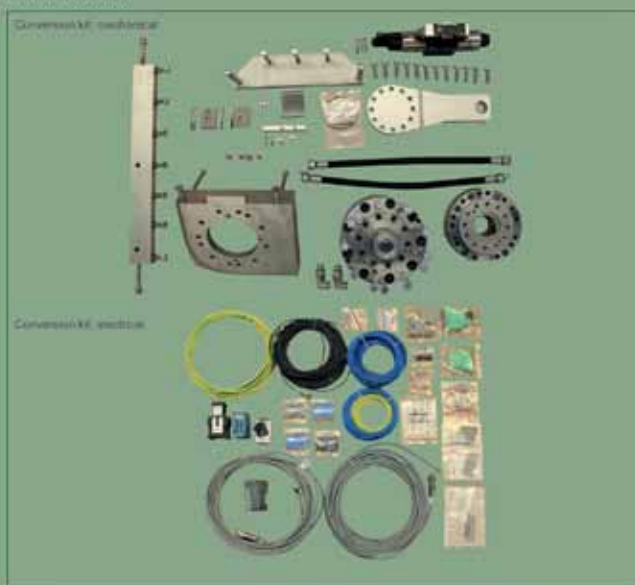
Textima Export Import GmbH
РФ, 119526, г. Москва,
просп. Вернадского, 103/1, офис 3.
Тел.: +7 (495) 937-53-50
Факс: +7 (495) 937-50-99
sales@textima.ru
www.textima.ru



CUSTOMER INFORMATION CIS-2016-020



1.2 Conversion kit



The conversion kit contains all parts required for the conversion, for instance:

- ↓ New swivel motor(s)
- ↓ Mechanical components (e.g. swivel lever)
- ↓ Proportional valve, VT module (for PI, C-S5)
- ↓ Electrical and mechanical installation material
- ↓ Software/program modifications

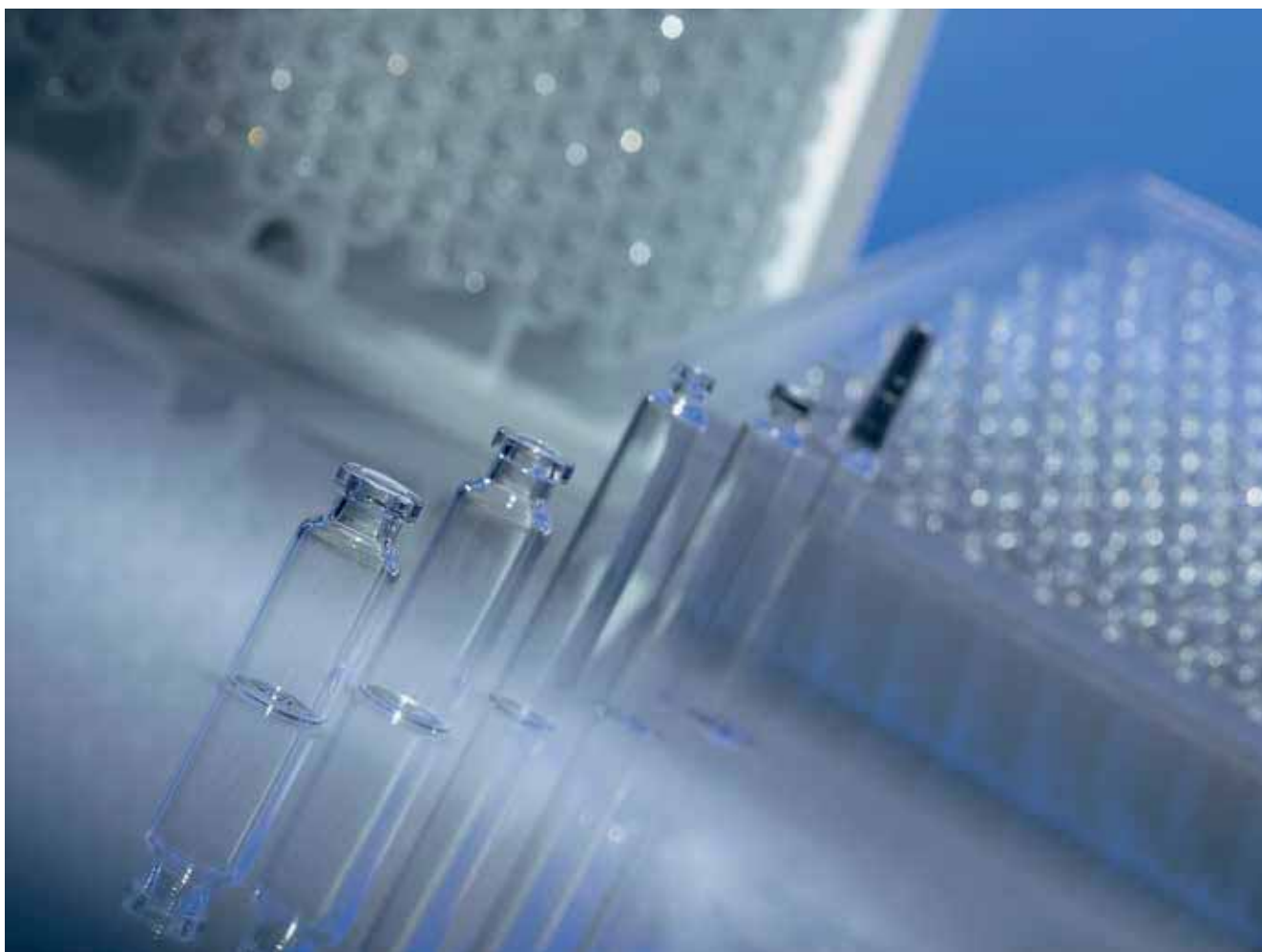
1.3 Conversion on site

We recommend that on-site conversion be carried out by one of our service technicians. The time required for the conversion depends on the machine type.

- ◆ 1 STC and 1 Software Engineer, approx. 5 working days, without travel and without validation



Инновации в области готовых для наполнения контейнеров: картриджи OMPI EZ-fill X-Cartridge®



Анализ тенденций развития глобального фармацевтического рынка и его структуры свидетельствует о том, что уже около 50 % лекарственных средств выпускаются в форме инъекционных препаратов. При этом большая часть из этих препаратов, находящихся на стадии разработки, имеет биологическое происхождение. По прогнозам экспертов, в период 2014 – 2020 гг. совокупный среднегодовой темп роста доли биопрепаратов составит 10,1 %, тогда как аналогичный показатель для обычных лекарственных средств за тот же период – 4 %

Сегодня биопрепараты используют преимущественно для лечения редких или хронических заболеваний путем повторных курсов введения лекарственного средства. Чтобы пройти курс лечения, включающий внутривенное введение пре-

парата, пациентам приходится ложиться в стационары медицинских учреждений, что доставляет дискомфорт и повышает стоимость лечения.

В течение последних нескольких лет прослеживается тенденция к переходу от лечения в ста-

ционарах медицинских учреждений к амбулаторному лечению на дому. Использование пациентом систем для самостоятельного введения препаратов позволяет более точно соблюдать схемы лечения и, следовательно, с более высокой вероятностью достигать

желаемого результата, что, в свою очередь, улучшает качество жизни и снижает общие расходы на лечение.

Процесс разработки лекарственных средств кардинально меняется благодаря использованию новейших методик и большей доступности технологий для гибкого производства. Поскольку существует огромное разнообразие заболеваний и функциональных расстройств, их уже невозможно лечить какими-либо препаратами-блокбастерами, поэтому количество производимых единиц / доз препаратов постоянно варьирует.

Переход на амбулаторное лечение пациентов требует от фармацевтических компаний иного управления жизненным циклом продукта и приводит к большей дифференциации препаратов. Этот процесс стимулирует система страховой медицины, которая переходит на «оплату за результат» и предлагает компаниям поощрения с учетом реальных достижений.

Такой переход на лечение без госпитализации пациента и значительный рост использования биопрепаратов, включая биосимиляры, обуславливает необходимость разработки новых систем для доставки лекарственных средств, которые были бы пригодны для их введения в высоких дозах, а также применения препаратов с более высокой вязкостью, включающих сложные и чувствительные компоненты. Эти изменения побуждают к необходимости привести в соответствие с современными требованиями как сами лекарственные средства, так и индустрию их первичной упаковки.

Эволюция лекарственных средств и создание новых систем для их доставки бросают новые вызовы всей упаковочной промышленности, особенно в отношении первичной упаковки препаратов, конфигурации, размера партий и технологий наполнения.

Что это значит для поставщиков первичной упаковки? Прежде всего они должны быстро найти возможность удовлетворять новые потребности клиентов, производить контейнеры высокого качества с отличными косметическими, механическими и функциональными показателями и поставлять их фармацевтическим компаниям в виде гибких упаковочных решений.

В этом контексте контейнеры Ompi EZ-fill® стали отличным решением, получившим признание рынка благодаря превосходному оптимальному соотношению качества и гибкости: они предварительно вымыты, депирогенизированы и простерилизованы. Такие контейнеры – это отличный способ снижения общих затрат для фармацевтических компаний, повышения качества продукции, увеличения гибкости производства и сокращения времени выхода продукта на рынок.

Следуя рыночным тенденциям, компания Ompi одной из первых создала готовые к наполнению флаконы и картриджи и сейчас использует свой опыт и ценные знания для разработки инновационных решений, которые соединяют воедино некоторые ключевые характеристики обычных контейнеров. Новейшая разработка – картриджи EZ-fill X-Cartridge® – являются интерпретацией актуальных требований рынка: инновационный дизайн позволил объединить в одном контейнере преимущества картриджей и некоторые ключевые характеристики предварительно наполненных шприцев. Их изготавливают исключительно в категории качества Nexa и в соответствии с самыми строгими стандартами, предъявляемыми к производству биопрепаратов.

Картриджи EZ-fill X-Cartridge® производятся на ультрасовременной автоматизированной многоформатной линии EZ-fill, подвергаются беспрецедентной обработке силиконом и проходят процедуру всестороннего ин-

спектирования при помощи новейших технологий.

Абсолютная безопасность картриджей и их высокая стойкость к повреждениям во время использования гарантированы благодаря применению операций бережного обращения, при которых полностью устраняется контакт стекла со стеклом, а контакт стекла с металлом – крайне ограничен. Кроме того, картриджи EZ-fill X-Cartridge® легко интегрировать, поскольку их помещают в гнезда лотка для готовых к применению емкостей EZ-fill Nest & Tub, что позволяет проводить операции по наполнению и укупориванию на имеющихся линиях для розлива.

Картриджи Ompi EZ-fill X-Cartridge® расширяют ассортимент решений для первичной упаковки биопрепаратов. Это относится, в частности, к новому поколению носимых на теле пациента устройств, которые позволяют вводить инъекционные препараты в высоких дозах, а также лекарственные средства, обладающие высокой вязкостью и содержащие сложные компоненты. ■

Контактная информация:

Nuova Ompi

Via Molinella, 17,
35017 Piombino Dese (PD), Italy
Тел.: +39 049 9318111
Факс: +39 049 9366151
info@ompiapharma.com
www.ompiapharma.com

Стефан Юрик,

региональный менеджер в странах
Восточной Европы,
stefan.jurik@stevanatogroup.com
+421 26929 1108

Сергей Шевцов,

менеджер по работе с клиентами из
России и других стран СНГ,
sergey.shevtsov@stevanatogroup.com
+380 (50) 400-09-83

**Эксклюзивным дистрибьютором
и официальным представителем
Nuova Ompi в Российской Федерации
и в Республике Беларусь является
ООО «Эректон»:**

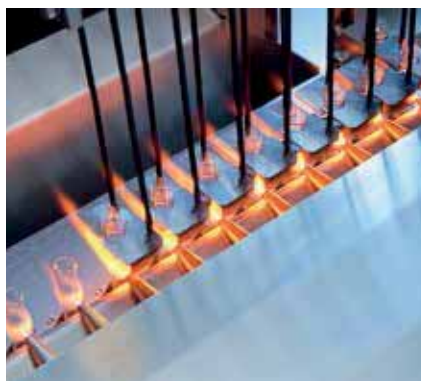
РФ, 125080, г. Москва,
ул. Сурикова, д. 24.
Тел: +7 (499) 158-63-18, 158-89-69,
198-23-42
Факс: +7 (499) 198-75-84
info@erecton.ru
www.erecton.ru





Новое оборудование Bosch (Германия) по выгодным ценам – выставочные машины, машины со скидкой

Новая автоматическая машина наполнения и запайки ампул (тип ALF 4080). Производительность: 24 000 шт./час (выставочный образец со скидкой!)



Машина новая, не была в эксплуатации, год выпуска – 2011, в настоящее время находится на заводе Bosch в Германии

Укомплектована форматной оснасткой для ампул 1 и 2 мл

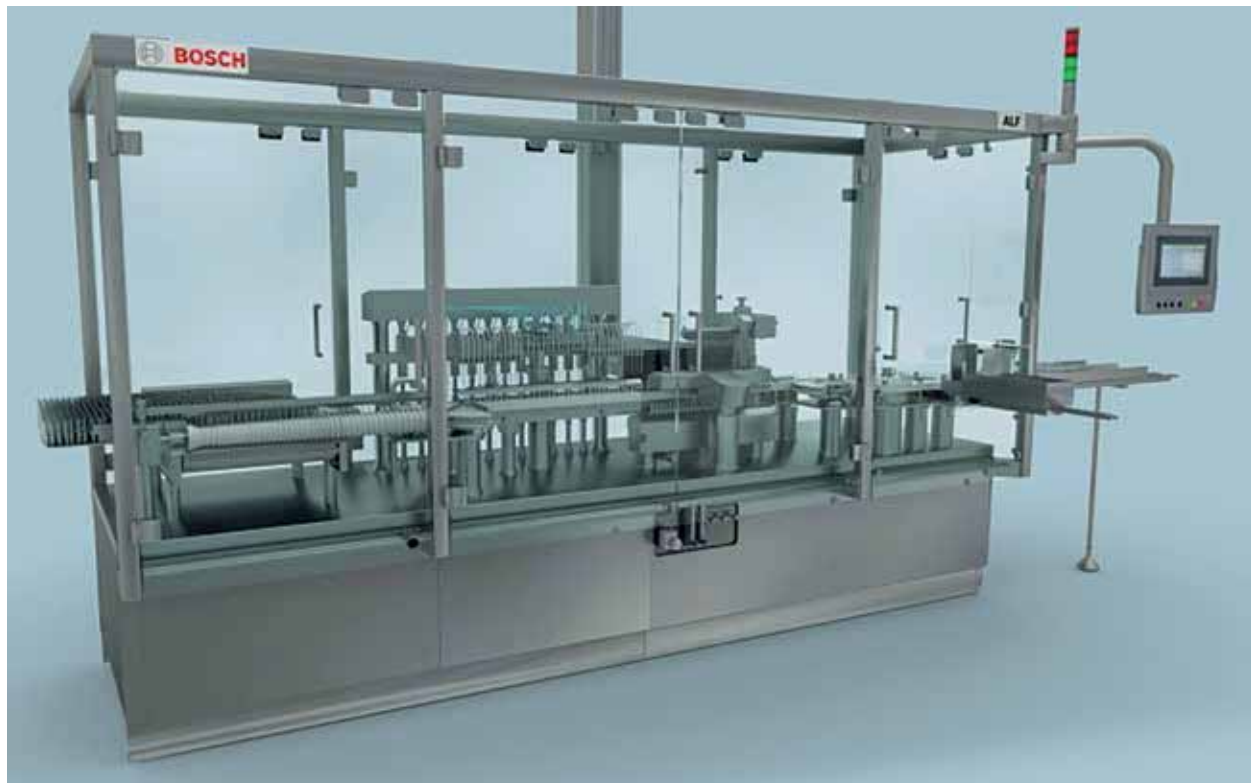
Стоимость на условиях FCA г. Крайльсхайм (Германия): EUR 445 000

Дополнительно предлагается опция синхронизации / сопряжения машины ALF 4080 в линию:

- с новой машиной мойки и стерилизационным тоннелем Bosch;
- с существующей Вашей машиной мойки и стерилизационным тоннелем Bosch;
- машиной мойки и стерилизационным тоннелем Bosch (second-hand, подобранными по Вашему ТЗ);
- машиной мойки и стерилизационным тоннелем других производителей. ■



Новая высокопроизводительная комбинированная линия Bosch для ампул и флаконов по сниженной стоимости (выставочный образец, демонстрация на Pharmatag-2016) состоит из машины мойки RRU 3105, стерилизационного тоннеля HQL 6210 и машины наполнения-запайки ампул / укупорки флаконов ALF 5120



Производительность:
до 36 000 шт./час

Линия укомплектована форматами для ампул 2 мл и флаконов 2R
Система управления: Siemens S7
Руководство по эксплуатации на русском языке

Стоимость на условиях FCA
завод Bosch (Германия):
EUR 1 450 000 ■

Контактная информация:

По всем вопросам, связанным с приобретением вышеперечисленного оборудования, просим обращаться в региональное представительство Bosch («Упаковочные технологии для жидких лекарственных форм») – ООО «Группа компаний ФАРМТЕХ»:

Кирпичников Артемий Александрович
(генеральный директор)
Тел.: +7 (495) 135-50-95,
моб.: +7 (925) 136-56-56
Юлия Сарайкина (руководитель
отдела оборудования Bosch)
Тел.: +7 (495) 135-50-95, доб. 122,
моб.: +7 (929) 536-33-43;
bosch-service@pharmtech.ru



Машина по наполнению и укупорке ампул и флаконов ALF 5000 от компании Bosch



Высокопроизводительная система промышленного масштаба ALF 5000 предназначена для наполнения и укупорки жидких фармацевтических препаратов во флаконы.

- Производительность до 600 контейнеров в минуту
- Универсальность: совместимость со всеми стандартными системами наполнения/дозирования
- Опциональный 100 % внутривыпускной контроль

Усовершенствованный фармацевтический дизайн столешницы ALF 5000 без посторонних выступов и зон обеспечивает еще более четкое разделение между технической и стерильной производственной зоной.

Кроме того, исключительная доступность всех узлов машины обеспечивает простую и надежную очистку. Помимо стандартной правосторонней конфигурации, ALF 5000 также доступна в левосторонней конфигурации, что позволяет оптимально адаптировать машину к существующим производственным участкам и технологическим процессам.

ALF 5000 может эксплуатироваться с любыми стандартными системами наполнения, будь то перистальтические системы или системы с управлением по времени и давлению с четырьмя, шестью, десятью или двенадцатью дозирующими головками. Комби версия ALF 5000 позволяет разливать жидкие фармацевтические препараты не только в ампулы, но и во флаконы, что еще больше повышает производственную гибкость компаний-производителей лекарственных препаратов и компаний-упаковщиков. По желанию, заказчик может выбрать статистический или 100% внутривыпускной контроль, а также различные системы подачи и выгрузки.

Благодаря своей компактной конструкции ALF 5000 подходит для монтажа в панели «чистых помещений» или для интеграции в системы изоляторов. Соблюдая высокий экспертный уровень фармацевтических линий Bosch, ALF 5000 может эксплуатироваться с оборудованием, расположенным выше и ниже по технологической цепочке, тем самым образуя одну комплексную линию. ■

Асептическая линия розлива Crystal® L1 Robot Line от компании Aseptic Technologies



Асептическая лабораторная линия Crystal® L1 Robot Line представляет собой автоматическую машину для розлива в малые объемы фармацевтических продуктов с производительностью до 600 флаконов/час. Средний размер партии колеблется от нескольких сотен до 5 000 флаконов за смену. Лабораторная машина Laboratory Crystal® L1 Robot полностью удовлетворяет требованиям cGMP и может работать с готовыми для наполнения предварительно укупоренными флаконами AT-Closed Vials® (объем от 1 до 50 мл) с минимальной заменой форматных частей.

Линия Crystal® L1 Robot Line может с легкостью обслуживаться одним оператором и быть установленной в помещениях различных классов — от «чистых помещений» уровня В до уровня D, при котором оборудование необходимо размещать в изоляторе.

Линии Crystal® L1 Robot Line для работы необходимо только электричество (нет необходимости в WFI, подключении сжатого воздуха и т.п.). ■

Автомат для наполнения одноразовых шприцев FSP10 от компании Marchesini



Машина FSP10 для наполнения и укупорки одноразовых шприцев, оснащенная 10 насосами наполнения.

Механическая скорость: до 24 000 шт. / час при использовании шприцев по 0,5 мл. – внутр. диаметр 6,85 мм, в гнезде 160 шт.

Основные характеристики:

- Предназначена для удовлетворения самых высоких требований к качеству в фармацевтической промышленности.
- Закругленные и гладкие поверхности частей машины обеспечивают оптимальное воздействие ламинарного потока.
- Движения машины управляются бесщеточными двигателями, полностью программируемыми с панели оператора.
- Машина может быть настроена на широкий диапазон форматов и удовлетворять потребности каждого заказчика.
- Широкий спектр дополнительного оборудования.
- Конструкция данной машины подходит для размещения на ней системы RABS, по желанию.

Стандартная модель имеет:

- Ручное позиционирование кассеты (таба).
- Автоматическое извлечение и позиционирование гнезда.



- Микрометрическую регулировку дозы.
- Дозировочные шприцы из нержавеющей стали, ротационно-поршневого типа.
- Регулируемую противокапельную систему.
- Автоматическую подачу и установку резиновых поршней.
- Автоматическое повторное вложение гнезда в кассету (таб).
- Ручную выгрузку кассеты. ▣

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ

Более подробная информация о ведущих международных производителях линий и моноблоков розлива ЖЛФ – в онлайн-каталоге фармацевтического оборудования www.cphem.com

Название компании	Сайт производителя	Название компании	Сайт производителя
Aseptic Technologies	www.asepticttech.com	iDositecno	www.i-dositecno.com
Bausch+Ströbel	www.bausch-stroeel.com	ILPRA	www.ilpra.com
Bosch Packaging Technology	www.boschpackaging.com	IMA	www.ima.it
CAM	www.campackaging.it	IMACO	www.imaco.cz
Colamark	www.colamark.com	Kates	www.kates.com.pl
COMAS S.r.l.	www.comas.com.ua	M.A.R. S.p.A.	www.margroup.it
Dara Pharmaceutical Packaging	www.dara-pharma.com	Marchesini Group	www.marchesini.com
Farmprom	www.farmprom.net	Optima	www.optima-packaging-group.de
Flexicon	www.flexicon.dk	ROTA	www.rota.de
GF S.p.A.	www.gf-industries.it	Steriline	www.steriline.it
groninger	www.groninger.de	TRUKING TECHNOLOGY	www.en.truking.cn
Gustav Obermeyer	www.gustav-obermeyer.com	URmix Ltd.	www.urmixltd.pl
ZIGLER			www.zigler.pl

Ультрачистая вода в исследованиях биологически активных веществ

Все чаще как в фундаментальных исследованиях биологически активных веществ, так и при разработке новых компонентов и препаратов в фармацевтике эксперименты на клетках комбинируют с мультипараметрическими методами измерений. Данный подход совмещения методов молекулярной и клеточной биологии позволяет глубже изучить такие сложные вопросы, как, например, течение заболевания, терапевтический эффект, побочные действия лекарственных средств, а также выявить новые области применения уже известных препаратов и определить воздействие веществ на живой организм

А.А. Хартукова,

специалист по системам водоподготовки,
компания Sartorius

В последнее время все активнее используют мультипараметрические методы измерений для изучения внутриклеточных процессов до или после добавления различных веществ. С одной стороны, они позволяют сократить материальные затраты на проведение единичного исследования, а с другой – требуют чрезвычайно высокой чистоты используемых растворов (в том числе воды). Например, при постановке полимеразной цепной реакции (ПЦР) или культивировании клеток в качестве основы необходима ультрачистая вода.

Компания Sartorius, являясь лидером в области биотехнологий, постоянно работает над совершенствованием биотехнологического и вспомогательного оборудования, а также совместно с ведущими научными организациями тестирует свои продукты в условиях реально работающих лабораторий. Одной из таких работ является исследование, проведенное совместно со специалистами Института экспериментальной медицины Общества Макса Планка (Геттинген, Германия), в котором сверхчистую воду, произведенную с помощью системы arium pro

VF (рис. 1) производила компания Sartorius, применяли в качестве компонента мультипараметрического цитологического анализа (рис. 2).

В данной работе проводили культивирование клеток линии PC12-tet-OFF (PC12-OFF) фирмы Clontech в среде DMEM (Lonza). Далее



Рис. 1. Современная система для приготовления ультрачистой воды arium[®]pro VF (производитель Sartorius Lab Instruments)

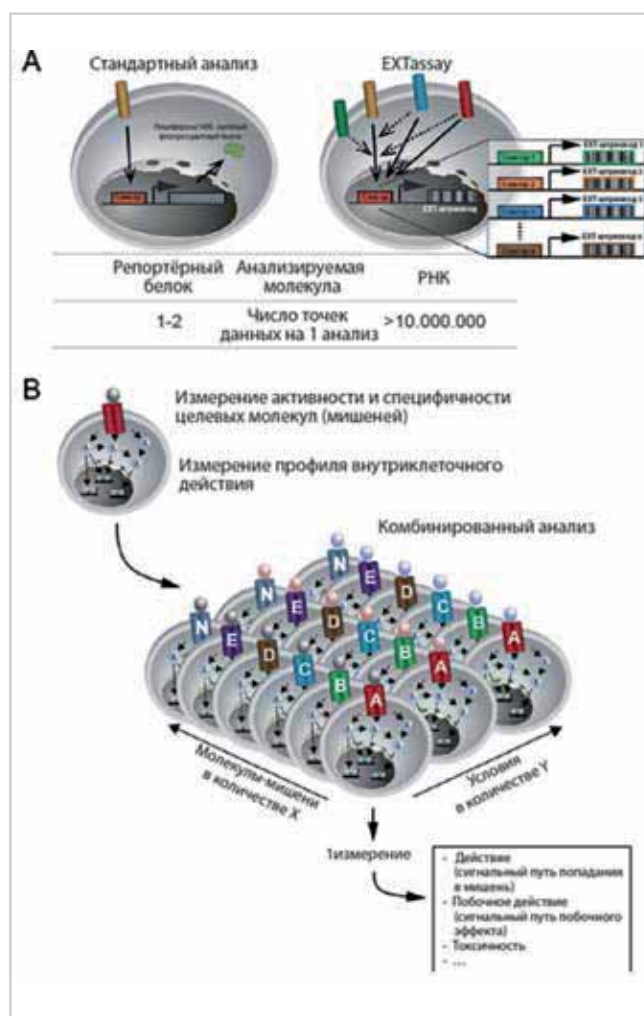


Рис. 2.

А). Специфические анализы позволяют одновременно исследовать различные виды деятельности клеток в процессе одного измерения. В отличие от классических анализов с использованием генов-репортеров, в результате специфических анализов получают более 10 млн точек данных за один эксперимент

Б). Анализы отображают специфичность и профиль воздействия веществ на клетки. Профили воздействия различных молекул-мишеней в количестве X в ходе одного измерения одновременно регистрируются при различных условиях в количестве Y (источник: все иллюстрации предоставлены авторами, если не указано иное)

суспензию трансформировали репортерными векторами и выделяли РНК. После этого из экстрагированной РНК синтезировали кДНК и проводили амплификацию EXT-кДНК с помощью декодирующей ПЦР. Секвенирование репортерных молекул EXT осуществляли по технологии СНП (секвенирование нового поколения, NGS), благодаря которому в процессе одного измерения можно получить обширные наборы данных. Затем проводили обработку результатов. Наиболее полное описание эксперимента приведено [1]. Также его можно запросить в российском офисе компании Sartorius (Russia@sartorius.com).

В рамках данной статьи мы остановимся только на рассмотрении воздействия качества воды на эксперимент.

Ультрачистая вода играет решающую роль в различных процедурах эксперимента со специфическими репортерами: например, после стерилизации в автоклаве ее использовали в целях увлажнения термостата для клеточных культур, чтобы обеспечить стерильное инкубирование клеток. Для определения молекулярно-биологических параметров (например, концентрации ДНК и РНК) также применяли ультрачистую воду.

Помимо этого, ультрачистую воду использовали в процессе подготовки проб к СНП (NGS) (рис. 3): при очистке EXT-репортеров с помощью комплекта для изоляции РНК, при записи кДНК, а также проведении ПЦР для амплификации репортерного материала с целью высокопроизводительного секвениро-

вания. Ультрачистую воду применяли также в заключительных процедурах СНП (NGS), проводимых с помощью устройства Ion Torrent Personal Genome Machine® (секвенатор PGM™) производства фирмы Life Technologies (рис. 4).

Согласно Руководству по эксплуатации для корректной работы секвенатора PGM™ требуется вода высокого качества с удельным сопротивлением 18 Мом • см (см. Руководство по эксплуатации секвенатора Ion Torrent [3]). При отсутствии воды такого качества надежность секвенирования не гарантируется. Свежая ультрачистая вода, полученная с помощью системы arium® pro VF (см. рис. 1), полностью соответствовала заявленным требованиям [2].

Ультрачистая вода, успешно использованная для экспериментов, не имела детектируемого количества РНКазы и ДНКазы (концентрация РНКазы и ДНКазы была ниже предела обнаружения, равного соответственно 20 и 80 нг / мл) и, благодаря низкой концентрации общего органического углерода (< 2 мкг / л) и удельному сопротивлению 18,2 Мом • см (25 °С), обеспечила постоянное стабильное качество, необходимое для проведения экспериментов.

Воду, произведенную с помощью системы arium® pro VF, с успехом использовали для выполнения мультипараметрических анализов и последующих анализов по технологии СНП (NGS). Установлено, что действие биологически активных веществ на клеточном уровне может быть исследовано на базе

мультипараметрического профилирования EXTassay. Проведение мультипараметрических анализов позволило идентифицировать интенсивную дифференциальную сигнальную реакцию между специфическим стимулом и стимулом широкого действия. Это даст возможность больше узнать как о желательных, так и о нежелательных механизмах воздействия биологически активных веществ на клетки еще на ранних стадиях разработки лекарств и тем самым снизить риски и уменьшить затраты на проведение медицинских исследований биологически активных веществ.

Ультрачистую воду с успехом применяли в многочисленных высокочувствительных экспериментах, например, при амплификации генов-репортеров со штрих-кодом посредством ПЦР и СНП (NGS). Благодаря этому ее можно без проблем использовать в молекулярно-биологических исследованиях, для проведения которых необходима вода высокого качества.

Мультипараметрические анализы позволяют выполнить масштабное профилирование клеточных реакций, благодаря чему данный метод нашел широкое приме-

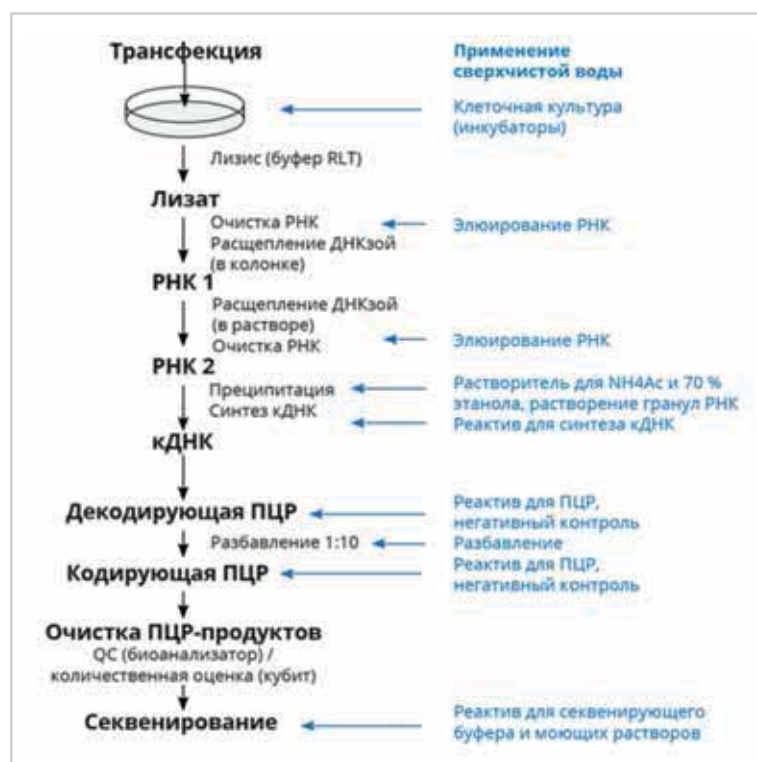


Рис. 3. Процесс работы по подготовке проб к секвенированию; использование ультрачистой воды в отдельных процедурах



Рис. 4. Ion Torrent Personal Genome Machine® – секвенатор PGM™ (источник: лаборатория фирмы Sustasy Bioscience GmbH, Мюнхен)

нение на ранних этапах исследования биологически активных веществ. Проведение таких экспериментов позволяет отличить желательное действие исследуемых веществ от их побочных эффектов. Описанные в работе анализы, основанные на использовании генетических сенсоров с молекулярными репортерами штрих-кода, требуют материалов наивысших стандартов качества [1]. Это было с

успехом продемонстрировано на примере ультра-чистой воды, использованной для проведения различных экспериментальных процедур при выполнении мультипараметрических анализов. ▣

Литература:

1. Botvinnik A, Wichert SP, Fischer TM, Rossner MJ. Integrated analysis of receptor activation and downstream signaling with EX-Tas-says. Nat Meth-ods. 2010 Jan;7 (1):74–80.
2. Nitzki F, Herbig E. In situ Hybridis-ierung – Die Bedeutung von Re-inst-wasser für RNA Technologien. GIT Labor-Fachzeitschrift. 2013 März; (57. Jahrgang, 3):157–9.
3. Life Technologies. Ion PGMTM Sequencing 200 Kit v2 [Internet]. 2013. Available from: <https://www.lifetechnologies.com/order/catalog/product/4482006> Zuletzt abgerufen am 15.04.2015.



sartorius

Контактная информация:

ООО «Сарториус РУС»

Тел./факс: +7 (812) 327-53-27.

russia@sartorius.com,

www.sartorius.ru



#passionforscience
Discover it. Share it. Love



sartorius

arium® mini plus UV

Я люблю свою систему лабораторной водоподготовки, поскольку благодаря ей у меня остается больше времени на исследования.

Единственная компактная система с технологией хранения воды в мешке.





**Наиболее широкий
спектр решений для
хорошего настроения.**



BOSCH

Разработано для жизни

www.boschpackaging.com

Мы всегда на вашей стороне как поставщик технологий и процедур упаковки, умного программного обеспечения и комплексных услуг для фармацевтической и пищевой промышленности: во всей цепочке создания добавленной стоимости и на протяжении всего жизненного цикла вашего предприятия. Мы работаем для решений, которые вдохновляют во всех отношениях: простые, экономичные, надежные.

Processing. Packaging. Excitement.

КОМПАНИЯ ПРОИЗВОДИТ:

- емкостное оборудование для приготовления жидких лекарственных форм: стерильных и нестерильных растворов, суспензий, эмульсий и сиропов
- специализированное емкостное оборудование с применением «изоляторных технологий»
- системы CIP/SIP для емкостного оборудования
- предоставляет клиентам комплексные решения «под ключ», включающие: инжиниринг и поставку емкостного оборудования, вспомогательного оборудования (систем загрузки порошков, систем взвешивания, систем стерилизующей фильтрации, систем автоматизации и пр.) с монтажом, запуском, валидацией и сервисом
- вакуумные миксеры-гомогенизаторы для производства мягких лекарственных форм: мазей, кремов, гелей и суппозиторных масс
- вакуумные сушилки и фильтры различных модификаций для процессов получения фармацевтических субстанций.



20 ЛЕТ НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ И РЫНКЕ СТРАН СНГ.

WWW.OLSA.COM

ТЕЛ. +7 495 743 95 50, +7 926 936 24 89
E-MAIL: DMITRYGETMANENKO@STILMASRU.COM

10 лет на российском рынке и рынке стран СНГ



- системы обратного осмоса pharma-dion и pharma-go для получения pw
- многоколонные дистилляторы pharmastillms-hps для получения wfi
- парогенераторы psg-dts для получения cs
- системы хранения и распределения чистых сред
- термокомпрессорные дистилляторы серии bd

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО
STILMAS S.P.A.
В РОССИИ И СТРАНАХ СНГ

РОССИЯ, 125047, МОСКВА, 4-Й ЛЕСНОЙ ПЕР. Д. 4
ТЕЛ. +7 (495) 743-95-50, +7 (926) 936-24-89

STILMAS S.P.A.
ИТАЛИЯ

VIALE DELLE INDUSTRIE 14, SETTALA (MI), 20090
TEL. +39 02 9508061, FAX +39 02 95770022

WWW.STILMAS.COM

DMITRYGETMANENKO@STILMASRU.COM

BWT Pharma & Biotech – это подразделение концерна BWT, высококачественный международный поставщик на мировом фармацевтическом рынке

Слоган «BWT – For You and Planet Blue» отображает нашу миссию, направленную на производство экологически чистых и экономичных продуктов, а также на оказание услуг в области водоподготовки. Данную задачу мы поставили перед собой с момента создания нашей компании в 1990 г. С тех пор продукты и процессы от концерна BWT диктуют технологические стандарты во всем мире, и на сегодня BWT является компанией № 1 в области водоподготовки в Европе.

BWT Pharma & Biotech – это подразделение концерна BWT, которое благодаря 50-летнему опыту работы является высококачественным международным постав-

щиком на мировом фармацевтическом рынке. Оборудование, произведенное BWT, зарекомендовало себя как продукция высокого класса благодаря успешной реализации проектов для таких украинских компаний, как «Дарница», «Биофарма», «Фармак», «Галичфарм», БХФЗ, «Инфузия», Max-Well, «Тернофарм», «Киевский витаминный завод», а также для зарубежных фармацевтических предприятий – Bayer, Hermes Pharma Ges, Bioton, Europharma, Biotest Pharma, Novartis Pharma и многих других.

При разработке проекта специалисты компании BWT учитывают все технологические особенности фармацевтического предприятия.

Опытные сотрудники руководствуются актуальными правилами и директивами, обеспечивающими реализацию требований и принципов FDA, ISPE, GMP, GAMP и GEP.

Комплексные решения «под ключ» от подразделения BWT Pharma & Biotech включают:

- Помощь клиенту на этапе разработки технического задания; оказание консультационных услуг.
- Разработку концепции технологического решения; проведение тематических исследований.
- Выполнение рабочего проекта по производству чистой и сверхчистой воды, воды для инъекций, чистого пара, систем хранения и распределения.



Фото 1. Установка двухступенчатого обратного осмоса серии RO PHARMA производства концерна BWT для генерации воды PW

- Соблюдение абсолютной стерильности производственных мощностей, включая прокладку линий и CIP / SIP; дезактивацию сточных вод.
- Озонирование и санитизацию горячей водой или чистым паром распределительных систем.
- Автоматизацию, диспетчеризацию, сбор данных в соответствии с правилами 21 CFR Part 11 GAMP-стандарта.
- Сертификацию, валидацию и предоставление полного пакета документации в соответствии с требованиями GMP; обучение персонала и техническую поддержку во время эксплуатации.

Являясь ведущим поставщиком оборудования для производства высокоочищенной воды, концерн BWT имеет многолетний опыт и является экспертом в области данных технологий.



Фото 2. Установка BWT Osmotron для генерации воды HPW

Установки PW для генерации воды

Установки двухступенчатого обратного осмоса серии RO PHARMA производства концерна BWT изготавливаются из высококачественных компонентов на раме из нержавеющей стали с использованием современных насосов высокого давления, корпусах мембран из нержавеющей стали марки 316 L, высокоселективных мембранных модулях, КИПиА ведущих производителей, гигиенических расходомеров с применением асептической арматуры и систем управления.

Установки HPW для генерации воды

Для производства очищенной и высокоочищенной фармацевтической воды используется технология электродеионизации на основе запатентованных спиральных моду-

лей BWT Septron. Уникальная конструкция модулей Septron позволяет достигать высокого уровня санитарной безопасности и очищать воду от таких трудноудаляемых элементов, как кремний, бор и др.

В ассортименте компании BWT имеются различные серии установок для электродеионизации, которые отличаются уровнем автоматизации, материалами, из которых они выполнены, наличием или отсутствием возможности тепловой санации и другими техническими характеристиками. Производительность стандартных установок составляет 150 – 24 000 л / ч. Кроме того, возможно изготовление установок по индивидуальному проекту.

Профессионалы нашей компании несут ответственность за качество продукции и всегда находят инновационные и оптимальные

решения даже самых сложных задач заказчика. ■

Для получения более детальной информации о продукции и услугах подразделения BWT Pharma & Biotech посетите наш сайт

www.pharmawater.com.ua

BWT
BEST WATER TECHNOLOGY
Pharma & Biotech

Контактная информация:

ООО «БВТ Украина»
Украина, 03124, г. Киев,
Пер. Радищева, 8,
Тел.: +38 (044) 390-76-18
Факс: +38 (044) 390-76-19
E-mail: info@bwt.ua
www.pharmawater.com.ua





Емкостное и дозирующее оборудование производства ООО «Кабельфармтехника» для фармацевтических предприятий

Машиностроительный завод ООО «Кабельфармтехника», основанный в 2014 г. усилиями инженеров в области фармацевтического и пищевого машиностроения, специализируется на производстве емкостного и дозирующего оборудования

Несмотря на то что наш завод не является промышленным гигантом, тем не менее наличие токарных и фрезерных станков, а также собственного конструкторского и технологического бюро позволяет реализовывать проекты по разработке и изготовлению реакторов и дозирующего оборудования для фармацевтического, косметического производств, а также выпуска БАД с учетом индивидуальных потребностей заказчиков и в соответствии с требованиями GMP.



Реактор для растворов с герметичной крышкой и электроподогревом, объем 100 л



Реактор для жировой фазы с электроподогревом теплообменной рубашки и ассиметричной мешалкой, объем 70 л

Наши реакторы для производства мягких лекарственных форм оснащены абсолютно всеми необходимыми функциями, присущими данному типу оборудования, – достаточно только подключить воду и электроэнергию. Корпус гомогенизатора реактора для производства суппозиторной массы и контур рециркуляции продукта оборудованы теплообменной и изотермической рубашками.

Специалисты предприятия освоили выпуск реакторов с магнитными мешалками для изготовления чистых и стерильных фармацевтических продуктов, а также реакторов с якорными и турбинными многоуровневыми перемешивающими устройствами для растворов и вязких суспензий.

На многих современных фармацевтических предприятиях установлено оборудование от ООО «Кабельфармтехника», которое по функциональности и качеству исполнения конкурирует с продукцией передовых зарубежных производителей.

Смеситель-гомогенизатор KFT 30 производства ООО «Кабельфармтехника»

Реактор типа KFT 30 предназначен для использования на предприятиях фармацевтической и косметической промышленности.

Рабочий объем реактора составляет 30 л (50 л – геометрический) и признан наиболее оптимальным для производства мазей, кремов, суппозитория, серий препаратов из дорогих субстанций, для выпуска продукции, предполагающей частую смену ее ассортимента и небольших серий, а также для моделирования и масштабирования отработанных в лабораторных условиях рецептов и переноса их на промышленные процессы.

Преимущества реактора типа KFT 30:

- Управление с операционной сенсорной панели (touchscreen) с возможностью архивации, автоматизации и визуализации хода технологических процессов. На мнемосхеме отображаются параметры работы всех узлов реактора с возможностью управления в ручном и программном режимах.
- Автономная вакуумная установка, оснащенная сепаратором для отвода технических сред и автоматическим поддержанием вакуума до - 0,7 бар.
- Интеллектуальная система автоматического охлаждения продукта с заданной интенсивностью от 0,1 до 3 град / мин.
- Автономный проточный водонагреватель с интеллектуальной системой поддержания температуры продукта с точностью ± 1 °C.
- Двухконтурная система рециркуляции продукта bypass и камера гомогенизатора дополнительно оснащены теплообменной и изотермической рубашками для производства суппозитория.
- Камера гомогенизатора имеет две ступени: в первой расположена двухлопастная двухуровневая мешалка, где происходит предварительное смешивание и увлажнение мелкодисперсной среды сыпучих продуктов с жидкостью, во второй, то есть в гомогенизаторе, продукт ускоряется аксиально и проталкивается к зазорам между зубцами статора.
- Подача сухих и жидких компонентов для исключения образования комков во время растворения и / или смешивания непосредственно в зону диспергирования.
- Гомогенизатор установлен в подвесном легкодоступном положении, что позволяет без затруднений снимать его с крепления и выдвигать для обслуживания и ремонта.
- На валу гомогенизатора установлено механическое двойное торцовое уплотнение с замкнутой системой рециркуляции ополаскивающей охлаждающей жидкости под давлением.



Смеситель-гомогенизатор KFT 30, объем 30 л

- Для механизации подъема крышки использован тихоходный бесшумный актуатор.
- Якорная мешалка со скребками из PTFE.
- Система мойки CIP с микроспинерами в комплексе с гомогенизатором в качестве насоса для рециркуляции моющих растворов.
- Исполнение соответствует нормам GMP с подготовкой валидационной документации: протоколами квалификации инсталляции и функционирования (IQ / OQ).

Предприятие изготавливает реакторы следующих типоразмеров: KFT 8 л, 25 л, 40 л, 63 л, 160 л, 250 л, 400 л, 630 л. ■

Контактная информация:

ООО «Кабельфармтехника»
Украина, г. Черкассы
Тел.: + 38 (067) 754-30-65
technotok@ua.fm
www. www.kft2.com.ua



Изоляторы производства компании Franz Ziel GmbH



Изоляторы с защитой продукта в качестве защитного корпуса для асептических процессов (розлив, загрузка / выгрузка лиофильных сушилок и т. п.).

Защита продукта достигается с помощью барьера (корпус изолятора с перчаточными портами) между оператором и продуктом. Система ламинарного потока воздуха, включая отображаемый регулируемый контроль давления, повышает уровень безопасности продукта. Продукты и материал загружаются и выгружаются через соответствующие системы передачи.

Перед розливом изоляторы стерилизуются с помощью интегрированной системы подачи перекиси водорода H_2O_2 . Все функции безопасности постоянно контролируют электронные приборы. ■



Изоляторы производства компании IMA



Новая линейка изоляторов — инновация производственного оборудования компании IMA LIFE.

Изоляционную технологию теперь используют все чаще, комбинируя ее с автоматическими фасовочными линиями для жидкостей или порошков.

Изоляторы IMA LIFE для:

- жидкостных асептических производственных линий
- асептических производственных линий порошков
- лиофильных систем загрузки / выгрузки
- тестов на стерильность
- изготовления смесей и рецептур
- фасовки ■

Системы TECHNOLOGIES LAB CONTAINMENT производства компании Glatt

Это экономичное решение по контейнменту лабораторных процессов, имеющее максимальную технологическую гибкость. Единое решение WIBOBarrier® от компании Weiss Pharmatechnik отличается компактностью и высочайшей экономической эффективностью применительно ко всей технологической цепочке — начиная от взвешивания сырья, гранулирования, просеивания, сушки и заканчивая смешиванием, изготовлением таблеток и нанесением на них покрытий. Благодаря отделению системы управления от технологического блока обеспечивается высокая эффективность очистки. Это поистине универсальное решение с широким диапазоном различных комбинаций и конфигураций. Оно предлагает прекрасные возможности интеграции при любом варианте исполнения технологического оборудования, гарантирует надежную защиту продукции, персонала и производ-



ственных помещений при работе с материалами различного уровня токсичности. ■

Закрытые барьерные системы производства компании Steriline



Закрытые барьерные системы с ограниченным доступом устанавливаются на линии для стерильного производства лекарственных препаратов, в том числе сильнодействующих.

Барьерные системы предназначены для защиты продукта от факторов окружающей среды, а также защиты операторов от воздействия продукта. Они предотвращают загрязнение благодаря созданию закрытого пространства для осуществления производственного процесса.

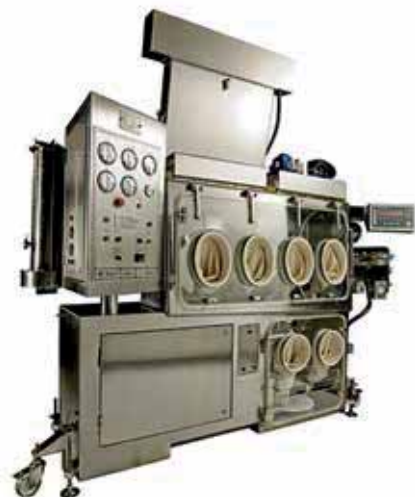
Внутри такого закрытого пространства воздух циркулирует однонаправленным вертикальным потоком, проходящим через HEPA-фильтры. Перепад давления между внутренней и внешней средой создается с помощью вытяжного вентилятора. Оработанный воздух проходит через BIBO-фильтр.

Закрытые барьерные системы устанавливаются в помещениях класса В.

Система управления барьерными системами и изоляторами состоит из PLC и панели управления с сенсорным экраном (HMI). Электрошкаф, как правило, расположен в технической зоне, а панель управления устанавливают непосредственно возле рабочей зоны. Также предусмотрен отдельный компьютер, что соответствует требованиям Части 11 21CFR. ■

Изоляторы для фасовки и отбора проб производства компании Powder System Limited (PSL)

Изоляторы для фасовки и отбора проб производства PSL специально разработаны для работы лабораторий, проведения клинических испытаний и производств. Наши изоляторы могут работать с различными размерами фармацевтических контейнеров и обеспечивают максимальный уровень защиты. Усовершенствованная система PSL гарантирует постоянное обеспечение оптимальной безопасности и защиты оператора в процессе фасовки и отбора проб. ■



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ

Более подробная информация о ведущих международных производителях изоляторов и RABS-систем представлена в онлайн-каталоге фармацевтического оборудования на сайте www.cphem.com

Название компании	Сайт производителя	Название компании	Сайт производителя
Bosch Packaging Technology	www.boschpackaging.com	Franz Ziel GmbH	www.ziel-gmbh.com
Comecer	www.comecer.com	Glatt	www.glatt.com
Dara Pharmaceutical Packaging	www.dara-pharma.com	IMA	www.ima.it
Extract technologies	www.extract-technology.com	M.A.R. S.p.A.	www.margroup.it
Farmprom	www.farmprom.net	PSL – Powder System Limited	www.powdersystems.com
F. P. S. Food and Pharma Systems S.r.l.	www.foodpharmasystems.com	Skan	www.skan.ch/en
Fette Compacting GmbH	www.fette-compacting.com	Steriline	www.steriline.it
Telstar			www.telstar.com



Оборудование SECOND HAND со склада в Москве – отличное качество, гарантийное обслуживание, выгодная цена



Ампульная линия Bosch + Bausch&Stroebel (Германия), 2000 г. в.

Производительность: до 12 000 ампл./час для ампул 1 – 2 и 5 мл по DIN

- машина для ультразвуковой мойки RUR D12
- стерилизационный тоннель TLQ 022
- машина для розлива и запайки AFV 6015 в комплекте с ламинарным модулем

10 875 000, 00 руб., включая шеф-монтаж и запуск в эксплуатацию

Машина для распайки, розлива и запайки ампул формы D, Bausch&Stroebel AFV 6015 (Германия), 1996 г. в.

Производительность: до 18 000 ампл./час для ампул 1 – 2 и 5 мл (по DIN)

Дозирующие насосы, ламинарный модуль с лампами дневного света

5 850 000, 00 руб., включая шеф-монтаж и запуск

Флаконная линия Bosch (Германия)

Производительность: до 18 000 фл./час для флаконов 2R, 4R и 5 мл (по ГОСТу)

- машина для ультразвуковой мойки RRU 3060
- стерилизационный тоннель HQL 2240
- машина для наполнения и предукпорки / укупорки ALK 4060 + ламинарный модуль
- машина для закатки (тип VRM 6080)

9 450 000, 00 руб., включая шеф-монтаж и запуск в эксплуатацию

Флаконная линия Vasquale

Производительность: 3000 фл./час для флаконов 2R, 4R, 6R, 8R

- машина для розлива и укупорки + ламинарный модуль
- машина для закатки
- этикетировка + принтер для нанесения переменной информации
- поворотный стол

4 300 000, 00 руб., включая шеф-монтаж и запуск в эксплуатацию

Автоматическая машина для контроля препаратов во флаконах на механические включения, уровень розлива и наличие колпачка GF LYNX 36 (Италия), 2006 г. в.

Производительность: 9000 фл./час для флаконов 6, 8, 10, 20 мл, 50 Н, 100 Н, 50 мл, 100 мл по DIN / ISO (с широким горлом)

7 475 000, 00 руб., включая запуск в эксплуатацию и обучение

Инспекционный автомат для контроля стеклянных шприцев Seidenader SI-40-H (Германия), 2006 г. в., состояние «как новая»

Производительность: до 24 000 шпр./час для шприцев с диаметром колбы 10,85 мм и длиной 70 мм (колба + игла)

Критерии бракеража: наличие механических частиц в продукте; дефекты фланца (пальцевого захвата); дефекты боковой стенки; дефекты стоппера; дефекты колпачка иглы; уровень наполнения шприца

10 540 000,00 руб. ■



Контактная информация:

По всем вопросам, связанным с приобретением вышеперечисленного оборудования, просим обращаться в «Группу компаний ФАРМТЕХ» к Ивасовой Татьяне Ивановне, тел.: +7 (495) 135-50-95, доб. 103; service@pharmtech.ru





Оборудование SECOND HAND со складов в Европе – отличное качество, гарантийное обслуживание, выгодная цена



Флаконная линия Bosch (Германия), 2003 г. в.

Производительность: 24 000 фл./час для флаконов диаметром 16 и 22 мм

- машина для ультразвуковой мойки RRU 3084
- стерилизационный тоннель HQL 4360
- машина для розлива и укупорки пробками FLP 3080
- машина для закатки алюминиевым колпачком VRK 4010
- защитные ограждения (тип RABS) с перчаточными портами

58 000 000, 00 руб. включая шеф-монтаж и запуск в эксплуатацию



Машина для закатки флаконов алюминиевым колпачком тип Bausch&Stroebel RVB 12000 (Германия), 1991 г. в.

Производительность: 24 000 фл./час

Высокоскоростная 12-головочная машина, укомплектованная форматами для флаконов 2R – 4R и колпачков диаметром 13 мм. Можно использовать как отдельно стоящую машину, так и в линии.

Картонажная машина IWKA CPS R (Германия), 1993 г. в.

Производительность: до 400 пачек/мин.

Укомплектована форматными частями для флаконов диаметром 22 – 35 – 40 мм, устройством для складывания инструкций, цветовым кодировщиком (4 строки)

Размер пачки: min 25 x 16 x 55 мм, max 75 x 75 x 180 мм

EUR 165 000, включая шеф-монтаж и запуск в эксплуатацию

Картонажная машина Bosch CUK 1060 (Германия), 1993 г. в.

Производительность: до 120 пачек/мин.

Укомплектована форматными частями для флаконов диаметром 16 мм по 5 шт. в пачку, устройством для складывания инструкций, принтером

EUR 158 000, включая шеф-монтаж и запуск в эксплуатацию

Ампульная линия Bosch (Германия), 1991 г. в.

Производительность: до 24 000 ампл./час для ампул 1 – 3 – 5 – 10 – 20 мл

- машина для ультразвуковой мойки RQU 2160
- стерилизационный тоннель HQL 2420
- машина для розлива и запайки ALK 4080 в комплекте с ламинарным модулем

EUR 370 000, включая шеф-монтаж и запуск в эксплуатацию ■



Исследование влияния размера частиц различных сортов кросповидона на характеристики таблетки

Ф. Бэнг (F. Bang)¹, Т. Цех (Th. Cech)¹

¹Application Lab Pharma Ingredients & Services Europe, BASF SE, Людвигсхафен (Германия)

Введение

Параметры распадаемости являются одной из наиболее важных характеристик лекарственных форм с немедленным высвобождением. В рецептуру лекарственного средства обычно добавляют специальные вспомогательные вещества (дизинтегранты) для обеспечения его быстрого высвобождения. Для этой цели может быть использовано большое разнообразие различных вспомогательных веществ.

Одной из групп таких вспомогательных веществ является в основном физически поперечно сшитый нерастворимый поли(винилпирролидон). Доступны различные сорта, которые отличаются преимущественно размером частиц и способностью поглощения воды [1, 2]. Цели данного исследования – изучение воздействия различных сортов на удельную плотность, а также определение предела прочности при растяжении и времени распадаемости таблеток.

Материалы и методы

Для настоящего исследования использовали четыре различных сорта поперечно сшитого поли(винилпирролидона), или кросповидона (все сорта – производства компании BASF).

Вспомогательные вещества отличались по гранулометрическому составу (PSD) и физико-химическим характеристикам (табл. 1).

Было проведено испытание двух таблетированных лекарственных форм (табл. 2). Каждую лекарственную форму пропускали через сито ($w = 0,8$) и смешивали в мешалке Turbula T2C (20 + 2 мин).

Прессование выполняли на однопуансонном прессе Korsch XP 1 с использованием плоских фасеточных пуансонов диаметром 12 мм. Сила сжатия составляла от 5 до 15 кН (давление сжатия – от 44,2 до 132,6 МПа) при скорости таблетирования 25 таблеток в 1 мин.

Двадцать указанных таблеток каждой рецептуры (при записи индивидуальных сил сжатия) проверяли

с помощью устройства для проверки таблеток (Sotax HT100), обеспечивающего вычисление предела прочности при растяжении и удельной плотности с соответствующим стандартным отклонением. Кроме того, время распадаемости ($n = 6$) было проверено в деминерализованной воде ($37 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ K}$) с помощью ERWEKA ZT 74.

Результаты и обсуждение

Добавление вспомогательных веществ с небольшим размером частиц к смеси для таблетирования обычно приводит к повышению предела прочности табле-

Таблица 1. Стандартные значения различных сортов кросповидона [1, 2]

Kollidon®				
Характеристика	CL	CL-F	CL-SF	CL-M
Сорт согласно Европейской фармакопее	A	A	B	B
Поглощение воды ($\Gamma_{\text{воды}} / \Gamma_{\text{полимера}}$)	3,5 – 5,5	5,0 – 6,6	7,0 – 8,5	3,0 – 4,5
PSD*				
< 15 мкм	-	-	≥ 25 %	≥ 90 %
< 50 мкм	≤ 60 %	> 50 %	-	-
< 250 мкм	≥ 95 %	≥ 95 %	≥ 99 %	-
* исследование на воздушнотруйном ситовом аппарате				
PSD**				
d 4,3 [мкм]	124	29	17	5
**лазерная дифракция				
Насыпная плотность, г / мл	0,30 – 0,40	0,18 – 0,28	0,10 – 0,16	0,15 – 0,25
Насыпная плотность после утряски, г / мл	0,40 – 0,50	0,25 – 0,35	0,18 – 0,25	0,25 – 0,35
Удельная площадь поверхности, м ² / г	< 1	~ 1,5	~ 3	> 6

Таблица 2. Рецептура двух исследованных таблетированных лекарственных форм

Рецептура	F1	F2
Дизинтегрант	5,0 % (0,0 %)	5,0 % (0,0 %)
Ludipress® LCE (BASF)	94,5 % (99,5 %)	
Tabletose® 80 (Meggler Pharma)		44,5 % (49,5 %)
Avicel® PH102 (FMC)		30,0 %
DI-CAFOS A (CFB)		20,0 %
Магния стеарат (Bärlocher)	0,5 %	0,5 %

ток при растяжении [2 – 4]. Этот эффект также наблюдался в ходе данного исследования. В целом предел прочности при растяжении для всех таблеток (F1 и F2) в значительной степени зависит от применяемого давления сжатия (рис. 1, 2). При использовании рецептур, содержащих Kollidon® CL-SF или CL-M, достигаются более высокие значения.

При сравнении лекарственных форм без дезинтегранта с теми лекарственными формами, которые содержат Kollidon® CL, могут наблюдаться более низкие значения предела прочности при растяжении для последних. Этот эффект, вероятнее всего, можно объяснить уменьшением плотности, которое приводит к ухудшению целостности таблетки (рис. 3, 4). Данный эффект можно наблюдать для обеих рецептур, однако он был более выраженным для таблеток F2, которые содержали 20 % кальция фосфата высокой плотности и обладали вследствие этого более высоким значением плотности, чем таблетки F1. Однако при добавлении кросповидона плотность таблетки снижалась в любом случае; но более низкая целостность таблетки компенсировалась эффектом сухого связывания сортов Kollidon® CL с меньшим размером частиц.

Интересно, что рецептуры, содержащие кросповидон, практически не отличались в характеристиках их распадаемости (рис. 5, 6). Только Kollidon® CL-M, по-видимому, потерял свою силу дезинтегранта из-за процесса микронизации.

Заключение

При добавлении Kollidon® CL к таблетированной лекарственной форме достигался сравнительно умеренный предел прочности при растяжении. Вероятной причиной этого была низкая плотность таблетки. Применяя сорт кросповидона с меньшим размером частиц, можно воспользоваться эффектом сухого связывания. Kollidon® CL-SF и особенно CL-M обеспечивали более высокую прочность таблеток. Однако Kollidon® CL-M утратил часть своей силы дезинтегранта из-за микронизации, что привело к увеличению времени распадаемости.

При использовании Kollidon® CL-F вместо CL (оба – тип А согласно Европейской фармакопее) предел прочности таблетки при растяжении может увеличиться, в то время как характеристики распадаемости останутся такими же.

Доклад на 9-й Всемирной конференции по фармацевтике, биофармацевтике и фармацевтическим технологиям, 31 марта – 3 апреля 2014 г.; Лиссабон, Португалия.

European Pharma Application Lab I G-ENP/ET417.

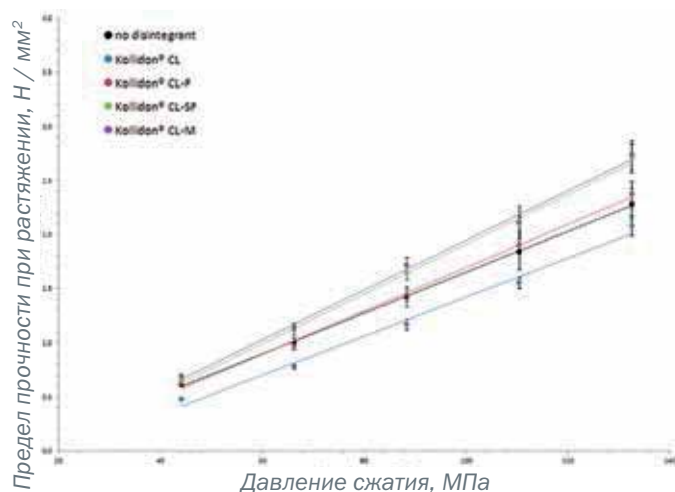


Рис. 1. Предел прочности при растяжении как функция давления сжатия, F1

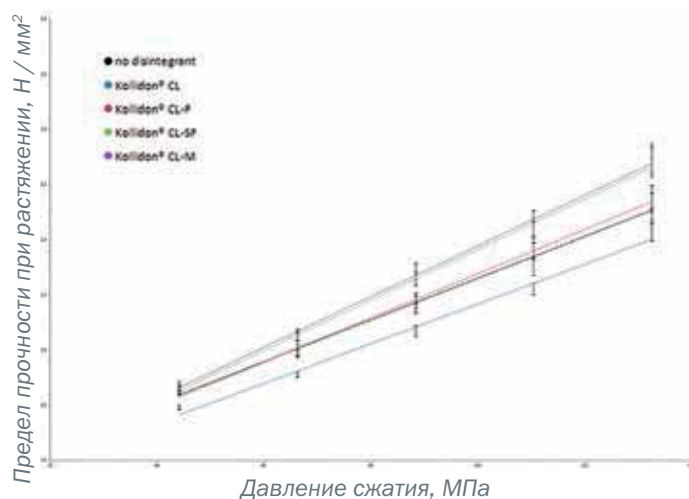


Рис. 2. Предел прочности при растяжении как функция давления сжатия, F2

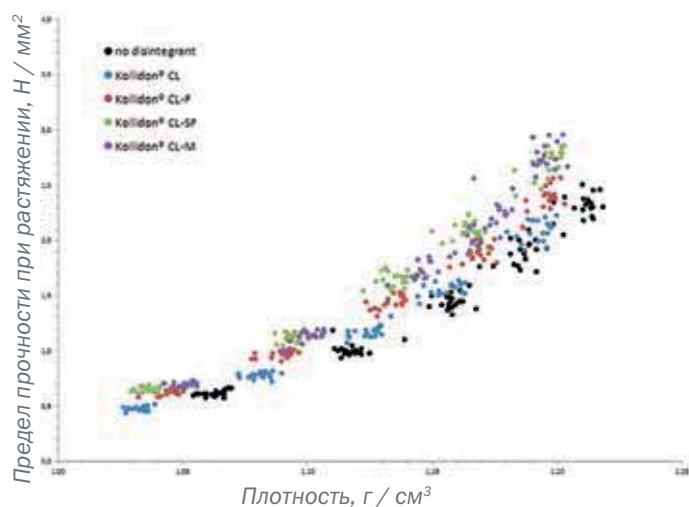


Рис. 3. Предел прочности при растяжении как функция удельной плотности таблеток, F1

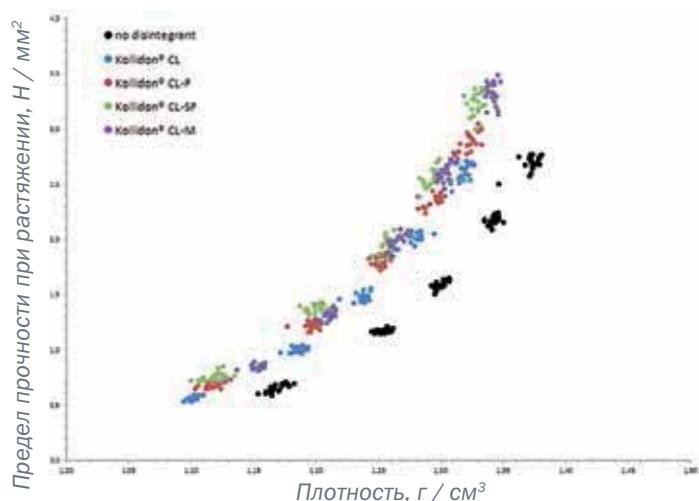


Рис. 4. Предел прочности при растяжении как функция удельной плотности таблеток, F2

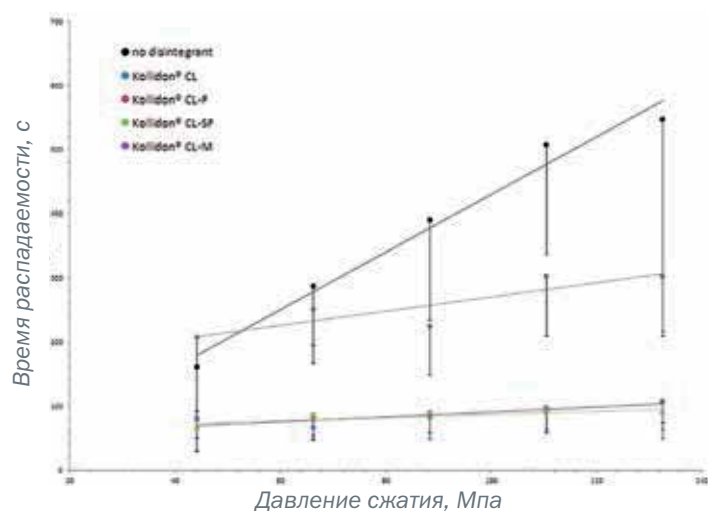


Рис. 5. Максимальное время распадаемости (минимальное время приведено в качестве варианта) как функция давления сжатия, F1

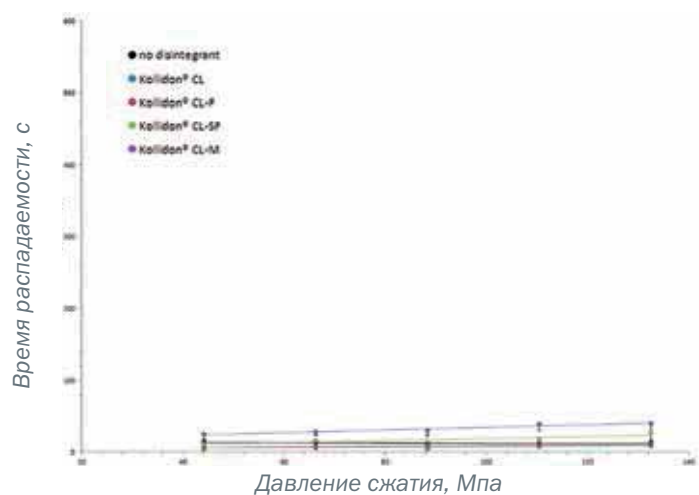


Рис. 6. Максимальное время распадаемости (минимальное время приведено в качестве варианта) как функция давления сжатия, F2

Сотрудники компании BASF помогут заказчикам решить самые сложные технологические задачи, возникающие при разработке препаратов или в ходе производства, предлагая вспомогательные вещества и активные ингредиенты высочайшего качества и эффективности. ■

Литература

1. Бюхлер В.; Kollidon®, Вспомогательные вещества на основе поливинилпирролидона в фармацевтической промышленности; BASF SE, Март 2008 г.
2. Колтер К.; Фусснеггер Б.; Майер-Бойм К.; Новые сорта кросповидона с поразительной распадаемостью; 33-я Ежегодная конференция и выставка стандартных образцов субстанций; 22 – 26 июля 2006 г.; Вена, Австрия.
3. Машке А.; Бэнг Ф.; Майер-Бойм К.; Колтер К.; Воздействие размера частиц кросповидона на свойства таблеток, приготовленных с помощью влажного гранулирования; Всемирная конференция по фармацевтике, биофармацевтике и фармацевтическим технологиям, 2008 г.; 7 – 10 апреля 2008 г.; Барселона, Испания.
4. Цех Т.; Геррманн К.; Гайзельхарт В.; Гертлинг М.Г.; Медер К.; Оценка микронизированного кросповидона как вещества для сухого связывания при прямом прессовании и роликовом прессовании; 3-я конференция по инновациям в области доставки лекарственных средств; 22 – 25 сентября 2013 г.; Пиза, Италия.



Контактная информация:

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

По вопросам сотрудничества в Украине просим обращаться к ООО ТК «АВРОРА»:
Украина, 04112, г. Киев,
ул. Дегтяревская, 62
Тел. / факс: +380 (44) 594-87-77
www.aurora-pharma.com



ООО «ЛАБ-СЕРВИС» представляет на рынке Украины оборудование и расходные материалы, используемые для фильтрации жидкостей и газов, производства компании MDI (Индия). Мы предлагаем широкий ассортимент капсульных, картриджных, шприцевых, мембранных и центрифужных фильтров с разнообразными размерами и типами мембран. Также представлены системы для контроля стерильности, мембраны для переноса (блот), оборудование и протоколы для контроля целостности капсульных фильтров, протоколы системы контроля качества. Предлагаются как готовые решения процессов, так и изготовление фильтров под заказ. Биотехнологии – это наше все!

ООО «ЛАБ-СЕРВИС» сфокусировано на предложении биотехнологической продукции: знает, понимает и любит биотехнологию, и может помочь решить практически любую проблему. Компания предлагает большой список иностранных производителей биотехнологической продукции как для лабораторий, так и для производства. Наиболее известные из них представлены на нашем рынке компаниями Abcam, Adrona, AQUA-Lab, GE (Amersham), Antibodies-online, Applychem, Bioer, Filter concept, Metabion, MDI, Miltenyibiotec, MVE Chart, Ratiolab, Promega, Santa Cruz Biotechnology и др. Также мы предлагаем услуги по сервисному обслуживанию оборудования, протоколы для прохождения валидации оборудования, аксессуаров и реактивов, контроль качества фильтров, контроль целостности фильтров и многое другое. Сотрудники нашей компании постоянно совершенствуются, посещают выставки и тренинги, чтобы всегда быть в курсе современных инновационных решений, которые они готовы предложить своим заказчикам. ООО «ЛАБ-СЕРВИС» думает про инновации, экономит бюджет своих клиентов и гарантирует лучшую цену на рынке.

Контактная информация:

+38 (050) 448-34-56

+38 (067) 827-36-09

secretary@lab-service.org

www.lab-service.org



IMCoPharma – инновационные решения для производства ваших финальных продуктов

Чешская фармацевтическая компания IMCoPharma с сетью представительств и командой специалистов, которые занимаются поставками в страны СНГ инновационных активных фармацевтических веществ, вспомогательных фармацевтических веществ и лекарственных препаратов в различных формах (поставки in-bulk и FDF), а также осуществляют регистрацию активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), работает на рынке уже более 20 лет. Несмотря на то что главный офис компании находится в Чехии (г. Биловец), IMCoPharma приобрела статус одной из ведущих компаний на территории стран СНГ благодаря многолетнему опыту, полученному на глобальном фармацевтическом рынке



IMCoPharma интересна не только своей географией (представительства компании находятся в Украине, России, Беларуси, Казахстане и Узбекистане), но и широким спектром услуг, а именно:

- поставкой АФИ европейского качества для производства всех лекарственных форм;
- наличием досье на перспективные препараты-генерики;
- субпоставкой при контрактном производстве и поставках in-bulk твердых и жидких лекарственных форм;
- оказанием помощи при трансфере фармацевтических технологий;
- поставкой досье на твердые и жидкие ЛФ;
- партнерством при осуществлении R&D-проектов в области инновационных технологий (например, генериков, используемых для лечения онкологических, ре-

спираторных, инфекционных и других заболеваний).

Одним из главных принципов работы компании IMCoPharma является стремление и умение прислушиваться к желаниям своих клиентов – производителей фармацевтических препаратов, что позволяет вовремя устранять непредвиденные ситуации, помогать в решении вопросов, связанных с нормативной и регуляторной документацией, оказывать поддержку в случае возникновения трудностей с хранением субстанций (консолидация грузов не только на главном складе в Чехии, но и на складах в странах СНГ), предоставлять различные инструменты в сфере финансирования и др.

IMCoPharma ориентирована в первую очередь на поставку субстанций европейского производства. Иван Микеш, генеральный директор компании, в интервью

журналу «Новости GMP» отметил: «Мы считаем, что обойти конкурентов, в том числе и китайских производителей, в первую очередь нам позволяет качество. При этом имеется в виду не только качество поставляемой продукции, но и качество предоставляемых услуг». Именно поэтому компания IMCoPharma представляет в странах СНГ интересы таких европейских производителей, как Amino (Германия), Saneca (Словакия), F.I.S (Италия), Medichem (Испания), CFM Group (Италия), Salinen (Австрия), Excella (Германия), Serumwerk (Германия), Trifarma (Италия), Cayman Pharma (Чешская Республика) и многих других.

Несмотря на то что деятельность компании не сосредоточена в Чехии, IMCoPharma известна и «дома»: она заняла третье место в конкурсе «Экспортер 2016 года» в категории для среднего бизнеса

«Увеличение экспорта в 2014 – 2015 гг.» На двадцать второй Национальной церемонии вручения премии, в ходе которой были награждены победители, присутствовали Владимир Длоуги, президент Чешской торговой палаты, Ян Младек, министр промышленности и торговли, Мартин Тлапа, заместитель министра иностранных дел, а также другие представители деловых кругов и частного сектора.

IMCoPharma принимает активное участие во всех крупных фармацевтических выставках и международных конференциях, таких как CPhI Worldwide, CPhI China, IphEB & CPhI Russia (Москва), Pharmtech & Ingredients (Москва), UzMedExpo, MoldMEDIZIN & MoldDENT и др. В 2017 г. компания IMCoPharma также будет участвовать в работе выставки PharmaTechExpo (PHTE), которая состоится в Киеве.

На сайте www.imcopharma.com, а также в социальных сетях всегда можно узнать, к какому мероприятию готовится наша компания и где в самое ближайшее время можно найти ее представителей.

IMCoPharma всегда открыта для клиентов и деловых партнеров! ■



Генеральный директор компании IMCoPharma Иван Микеш (в центре) получает награду за 3-е место в ежегодном конкурсе «Экспортер 2016 года»

imcopharma®

imcobuy®

Контактная информация:

Headquarters

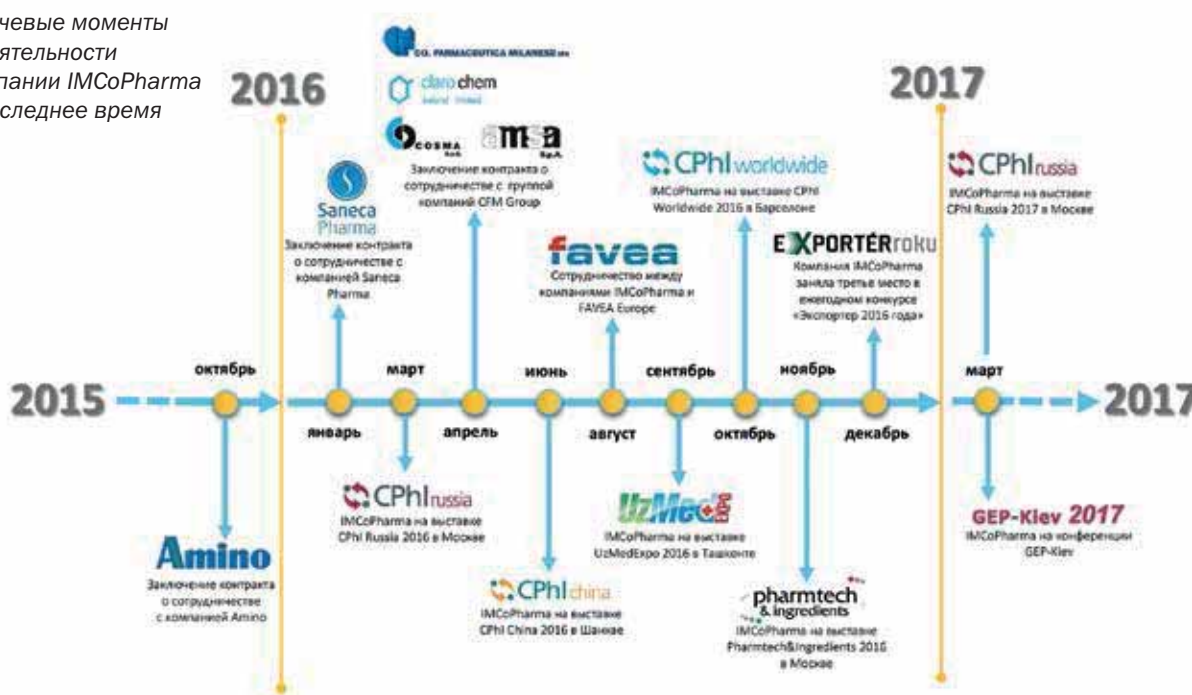
Budovatelska 1178/35,
743 01 Bilovec, Czech Republic
tel.: +420 556 778 411,
fax: +420 597 579 513
www.imcopharma.com

Украина, г. Киев
Tel.: +380 44 424 71 79
kiev-office@imcopharma.com



Универсальный интернет-портал для дистрибуции АФИ, вспомогательных веществ и фармацевтического материала на территории Российской Федерации, ЕАЭС и других стран СНГ

Ключевые моменты
в деятельности
компании IMCoPharma
в последнее время



Партнеры IMCoPharma в странах СНГ



Фармацевтическая компания **Excella GmbH & Co. KG** является немецким производителем АФИ различных фармгрупп – от генерических субстанций до эксклюзивного синтеза для ведущих компаний-оригинаторов ЕС и США. Продукты компании широко используют производители готовых лекарственных форм в США, странах ЕС, в Японии и Южной Африке и легализованы в странах СНГ. Преимуществом фармацевтических субстанций производства компании Excella GmbH & Co. KG является высокий уровень чистоты готового продукта, что обеспечивает надлежащее качество, безопасность и эффективность изготовленных на их основе лекарственных препаратов.

В данный момент компания IMCoPharma планирует регистрацию в Украине субстанций производства Excella, таких как Bicalutamide, Capecitabine, Temozolomide, Trazodone HCl, Tamoxifen citrate, Doxazosin mesylate.



Saneca Pharma производит продукцию для фармацевтической и медицинской промышленности. Компания разрабатывает и производит высококачественные фармацевтические лекарственные формы, в том числе твердые и жидкие, гели и кремы, а также имеет портфель, состоящий более чем из 30 синтетических АФИ, включая опиатные АФИ с использованием растительной биомассы. Весь портфель компании охватывает широкий спектр терапевтических категорий.

Saneca Pharma предлагает услуги по производству АФИ, которые включают широкий диапазон процессов, а именно:

- Оборудование для различных химических реактивов, а также очистку, изоляцию, сушку, просеивание, измельчение и микронизацию.
- Пилотное производство, предтестационные, аттестационные и коммерческие поставки.
- Управление технологическими процессами и технологический надзор на всех этапах производства.
- Очистку, верификацию, легализацию.
- Постоянное тестирование.
- Подготовку DMF и CEP сопроводительной документации.

Более подробная информация представлена на сайте www.saneca.com



Fabbrica Italiana Sintetici
Beyond the API

F.I.S. (Fabbrica Italiana Sintetici) – «Фабрика Италиана Синтетичи» с 1957 г. предоставляет комплексный пакет услуг для мировой фармацевтической промышленности – от разработки до полномасштабного производства АФИ и промежуточных продуктов в соответствии с действующими требованиями Надлежащей производственной практики.

Компания F.I.S. предлагает:

- Высокоактивные АФИ категорий до ОЕВ класса 5.
- Стерильную кристаллизацию.
- Производство с применением метода фторирования и лабораторию GMP.
- Биокатализ.
- Лиофилизацию лекарственных субстанций.

Более подробная информация представлена на сайте www.fisvi.com



Компания **AMINO GmbH**, центральный офис которой расположен в г. Фрельштедт (Германия), является производителем высококачественных аминокислот фармацевтического качества и их производных с широким спектром применения в фармацевтической и пищевой промышленности, например, для инфузионных и инъекционных растворов, промежуточных полупродуктов, вспомогательных веществ и составляющих сред для выращивания клеточных культур или для парентерального питания. AMINO поставяет широкий ассортимент своей продукции клиентам по всему миру и имеет многолетний опыт в решении различных регуляторных вопросов. Вся продукция производится в соответствии со стандартами GMP и соблюдением требований международных фармакопей. Продукция AMINO сертифицирована международными регуляторными органами, а производственные площадки регулярно инспектируют компетентные органы, включая немецкие и US-FDA. В портфеле AMINO – натуральные L-аминокислоты, рацематы, а также производные аминокислот. AMINO беспрерывно работает над расширением своего портфеля и совместно с заказчиками изыскивает возможности для разработки новой продукции.

Ассортимент продукции AMINO, информацию о компании и актуальные новости смотрите на сайте www.amino.de ■



EUROPEAN UNION
European Regional Development Fund
Operational Programme Enterprise
and Innovations for Competitiveness

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

www.promoboz.com

ПОДПИСКА

Объективный информационный канал для профессионалов отрасли

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

Тираж:

6000 экземпляров

Журнал в электронной версии

www.promoboz.com

Периодичность:

1 раз в 2 месяца (6 номеров в год)

Объем издания:

100+ полноцветных страниц формата А4

Целевая аудитория:

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

География присутствия:

Украина, Россия и другие страны СНГ

Распространение:

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

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



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/pharmaceutical-industry-review-magazine>



Офис в РФ (г. Москва)

РФ, 107392, г. Москва,
ул. Хромова, д. 36, стр. 3
Кравчук Сергей
+7 (968) 890-56-36
www.promoboz.moscow
office@promoboz.moscow

5 минут с ... Ренатом Кашаповым, руководителем направления вспомогательного сырья и активных субстанций компании Merck в России, Украине, Беларуси и Казахстане



Уже более 20 лет «ХИМЛАБОРРЕАКТИВ» является официальным дистрибьютором и надежным партнером всемирно известного производителя фармацевтического сырья – компании Merck KGaA. Объединив усилия, ресурсы, знания и опыт, компании предлагают инновационные решения для украинских фармацевтических предприятий.

Недавно партнеры провели семинар для специалистов отдела разработок фармацевтических предприятий. О том, какие возможности предоставляет компания Merck для отрасли, и способах решения основных проблем, возникающих при разработке лекарственных средств, украинским фармацевтам рассказал Ренат Кашапов, руководитель направления вспомогательного сырья и активных субстанций компании Merck в России, Украине, Беларуси и Казахстане.

– Какие передовые технологии в разработке и производстве лекарственных средств компания Merck может предложить украинским фармпроизводителям?

– Для Merck самой важной задачей при разработке продуктов является решение текущих трудностей, с которыми сталкиваются формуляторы в своих проектах. Одна из них, например, невозможность применить технологию прямого прессования для некоторых рецептур. Merck предлагает наполнитель Parteck® M на основе маннитола, который решает эту проблему и позволяет использовать метод прямого прессования даже для рецептур с очень низким или очень высоким содержанием активных субстанций. Обеспечивается это за счет особенной структуры частиц маннитола.

Следует отметить, что все продукты с маркой Parteck® имеют особенное строение частиц, которое

и определяет их свойства. Сегодня довольно сложно придумать принципиально новый фармацевтический ингредиент, и компания Merck выделяется на фоне других производителей тем, что особенные свойства наших материалов определяются именно на уровне частиц – particle technology, или Parteck®. Также и с маннитолом, используемым для процесса прямого прессования. Его частицы имеют развитую поверхность, которая позволяет достичь равномерного распределения малых доз и предотвращает эффект расслаивания смеси. При этом игольчатая структура кристаллов обеспечивает повышенную прессуемость, что дает возможность прессовать напрямую рецептуры с содержанием АФИ до 70 %. Интересный побочный эффект этого свойства – возможность повышать производительность таблеточного пресса до 80 об./мин без значительной потери свойств получаемых таблеток, что дает весомый экономический эффект при производстве всей партии препарата.

Другой трудностью является низкая растворимость многих активных субстанций, препараты на основе которых уже существуют на рынке или находятся на стадии разработки. Для ее решения мы предлагаем несколько технологий, среди которых важное место занимает полимер-носитель для экструзии горячего расплава Parteck® MXP. Благодаря этому полимеру можно увеличить рабочий температурный диапазон, а значит, расширить ассортимент АФИ, используемых для данной технологии. Более того, ранее максимально возможная загрузка АФИ на полимер-носитель достигала 10 %, а благодаря применению полимера Parteck® MXP этот показатель увеличивается до 30 %.

Отдельно стоит отметить продукт Parteck® SRP 80. Этот функциональный наполнитель был разработан специально для препаратов с замедленным высвобождением,

для которых надежность, стабильность и длительная эффективность АФИ имеют чрезвычайно важное значение. В октябре 2016 г. Parteck® SRP 80 получил награду Excellence in Pharma: Formulation and Excipients на фармацевтической выставке CPhI Worldwide 2016 в Барселоне. Основными преимуществами этого продукта являются возможность применения его в процессе прямого прессования, стабильность профилей высвобождения от партии к партии, а также при разных усилиях прессования. Препараты на его основе не зависят от уровня pH или содержания спирта – а значит, с точки зрения пациентов препарат можно принимать независимо от времени приема пищи или потребления алкоголя.

– Есть ли возможность оптимизировать себестоимость рецептур?

– Да, конечно. Наши коллеги совместно со специалистами из компании-клиента провели исследование, результаты которого подтвердили возможность экономии на рецептуре с использованием ингредиентов Merck до 8 %.

При этом следует понимать, что себестоимость препарата состоит не только из суммы стоимости всех ингредиентов. При расчетах необходимо учитывать и такие процессы, как регистрация препарата, проведение клинических исследований, в том числе упрощенных, разработка методик контроля качества ингредиентов и препарата.

Merck предлагает программу нормативной поддержки и оценки рисков Emprove® для ускорения вывода препарата на фармацевтический рынок. Также отметим такие эффекты от применения наполнителей Merck в твердых лекарственных формах, как ускорение производства таблетированных форм или сокращение времени производства партии, отсутствие необходимости в стадии переомогенизации смеси, что влияет на упрощение и сокращение технологического процесса. А некоторые эффекты вообще невозможно оценить экономически в краткосрочный период (например, продление срока службы оборудования).

Таким образом, себестоимость препарата является достаточно важным объектом для изучения – необходимо учитывать очень много факторов.

– С какими основными проблемами при исследовании и производстве лекарственных средств чаще всего сталкиваются украинские фармпроизводители? Какие решения этих проблем может предложить компания Merck?

– Основная проблема рынков Украины, России и Беларуси заключается в том, что предприятия разрабатывают генериковые (воспроизведенные) рецептуры. Это ограничивает специалистов в наборе применяемых ингредиентов с целью избежать дополнительных трудностей в регистрационных вопросах.

Однако определение генерика позволяет использовать практически любые ингредиенты при разработке

рецептур: главное, чтобы активная субстанция была в том же качественном и количественном составе при подтвержденном профиле растворимости препарата. Поэтому мы стремимся показать разработчикам все возможности, которыми они обладают при решении формуляционных проблем, что позволит фармацевтам не ограничивать себя стандартными и устаревшими технологиями.

– Каковы основные мировые тенденции в фармпроизводстве, и насколько им следуют украинские фармпроизводители? Чем в этом ключе украинской фарме может быть полезна продукция компании Merck?

– Главная тенденция мировой фармацевтической промышленности заключается в стремлении сократить время вывода препарата на рынок. Я бы сказал, что наблюдается некая «гонка» среди разработчиков, которые стремятся завершить рецептуру воспроизведенного препарата в максимально короткие сроки.

Что касается украинского рынка, то пока такой тенденции на нем не наблюдается. Однако все больше украинских производителей расширяют географию своих поставок именно в сторону стран Западной Европы. И в этом компания Merck может им помочь своей программой нормативной поддержки Emprove®, о которой я уже упоминал: она позволит сократить время, необходимое на квалификацию материала, а также обеспечить прозрачность процессов оценки и управления рисками.

Более того, компания Merck всегда открыта к диалогу и готова искать различные пути, чтобы помочь разработчикам в преодолении трудностей в разработке и выводе на рынок препаратов – с минимальными затратами и без компромиссов в качестве. Мы благодарны компании «ХИМЛАБОРРЕАКТИВ» за возможность участвовать в профильных семинарах, которые помогают вести такой диалог и быть полезными украинским фармпроизводителям. Планируем проводить подобные мероприятия в дальнейшем и будем рады видеть на них всех заинтересованных специалистов фармотрасли. ■



Представители компаний Merck и «ХИМЛАБОРРЕАКТИВ» на семинаре для фармацевтических предприятий

Контактная информация:

ООО «ХИМЛАБОРРЕАКТИВ» –
официальный дистрибьютор Merck в Украине.
+38 (044) 494 42 42
www.hlr.ua



Рекомендации при проектировании системы мониторинга на производстве¹



Введение

Система мониторинга на предприятии имеет ряд различных названий: «Система мониторинга на производстве (FMS)», «Система непрерывного мониторинга», «Независимая система мониторинга (IMS)» и «Система мониторинга окружающей среды (EMS)». В этом документе будет использовано упрощенное понятие – «Системы мониторинга». Термин «FMS» будет относиться к программному обеспечению FMS компании TSI.

Основной целью системы мониторинга является сбор данных от многочисленных датчиков, размещенных в критических точках производственного процесса и определяемых согласно положениям «Управление рисками для качества» QRM ICH Q9. Обычно эти точки располагаются в зонах с наиболее высоким риском контаминации или в местах, где существуют неблагоприятные условия окружающей среды, которые влияют на качество продукта и здоровье пациента в медико-биологических применениях. Первым этапом является сбор данных и обеспечение их целостности; далее данные должны быть обработаны и представлены конечному пользователю в виде понятной и полезной информации. Отчеты о тенденциях и немедленное уведомление о потере контроля над процессом или наступлении неблагоприятных событий позволяют понимать процесс в полной мере, устранять его недостатки, а также гарантировать и улучшать качество выпускаемой продукции.

Поэтому очень важно, чтобы система мониторинга функционировала надежно и стабильно. Бесперебойный сбор данных должен быть главным приоритетом любой философии проектирования системы мониторинга.

Содержание

Цель данных рекомендаций – определение схемы и дизайна (топологии) системы мониторинга, которая должна надежно работать и сопровождаться минимальными затратами на ее установку и интеграцию. В данном документе не рассматриваются расположение и выбор датчиков, их конструкция или проектирование вакуумной системы для пробоотбора. Необходимо, чтобы каждый системный интегратор был уверенным пользователем и обладал знаниями в таких вопросах:

- сетевая установка TCP / IP;
- обслуживание сети TCP / IP;
- устранение неисправностей сети TCP / IP;
- установка и обслуживание базы данных SQL.

Цель

При чтении этого документа будет достигнуто понимание следующего:

- основы архитектуры программного обеспечения FMS;
- компоненты программного обеспечения, которые могут быть использованы для создания и проектирования достоверной и надежной системы мониторинга;
- структура FMS, которая поддерживается TSI для надежной и уверенной работы;
- риски, связанные с использованием нестандартных компонентов и системных структур;
- минимальный технический уровень квалификации, необходимый для проектирования, установки и ввода в эксплуатацию различных структур систем, описанных в данном документе.

Основы архитектуры программного обеспечения FMS

FMS является пользовательским приложением. Существуют различные программы, которые связаны

между собой по сети TCP / IP. Рассмотрим три основные из них. Следует учесть, что этим программам могут быть присвоены разные имена, особенно для «Сервера Управления Мониторингом» (Monitoring Engine Server), что может привести к путанице. Для ясности в данных рекомендациях по применению будет использована упрощенная терминология, описанная ниже.

Несмотря на наличие нескольких различных программ приложений, единственным пользовательским интерфейсом, регулярно используемым оператором системы, является программа-приложение «Пользователь». Другие приложения работают в фоновом режиме. (База данных также имеет пользовательский интерфейс; тем не менее его используют периодически и только для настройки и обслуживания базы данных администраторами.) Это означает, что вся система может работать всего на одном компьютере. Однако есть ряд преимуществ работы базы данных SQL на различных компьютерах, особенно для проектов с распределенными системами, когда необходим действительно надежный мониторинг. Существует возможность иметь более одной работающей программы «Монитор» на одном или нескольких компьютерах. Например, один «Монитор» собирает данные с процесса А, а второй «Монитор» – с процесса Б. Преимуществом такой работы системы является возможность выполнять все процедуры по проверке, валидации и технической поддержке отдельно для каждого из этих процессов.

Один «Сервер базы данных SQL» может быть разделен между несколькими программными приложениями «Монитор»; при этом каждый «Монитор» будет иметь свою отдельную базу данных внутри еди-

¹ Перевод не является полностью идентичным оригинальному тексту и адаптирован для лучшего понимания информации. При необходимости ознакомления с оригинальным текстом статьи, просим прислать соответствующий запрос.

Название программы	Альтернативные названия	Упрощенное название	Описание
«Сервер Управления Мониторингом» (The Monitoring Engine Server)	«Модуль» (Node), «Модуль мониторинга» (Monitoring Node), «Образец мониторинга» (Instance of monitoring), «Мониторинговая машина» (Monitoring engine), «Мониторинговая задача» (Monitoring task), «Мониторинговый сервер» (Monitoring server), «Сервер FMS» (FMS server), «Сервер мониторинга FMS» (FMS monitoring Server)	«Монитор» (Monitor)	Базовое управление оборудованием системы мониторинга, такого как цифровые и аналоговые датчики / модули ввода-вывода и счетчики частиц. Сбор данных с датчиков, сохранение результатов в базе данных и выявление аварийных состояний. Выполняет различные действия в ответ на определенный ряд событий
«Интерфейс пользователя» (The User Interface)	«Пользователь» (Client), «FMS пользователя» (FMS Client)	«Пользователь» (Client)	Основной пользовательский FMS-интерфейс. Данное приложение отображает состояние системы, позволяет контролировать конфигурацию серверов мониторинга и реагировать на сигналы тревоги. Отчеты могут быть составлены на основании результатов, сохраненных в базе данных SQL
«Сервер базы данных SQL» (An SQL Database Server)	«База данных» (Database)	«База данных SQL» (SQL Database)	Сервер базы данных SQL представляет собой приложение, в котором сохранены все собранные результаты. Существует несколько типов серверов SQL. Стандартная база данных FMS работает с PostgreSQL. Отличные от FMS приложения также могут иметь доступ к серверу SQL для создания отчетов. Серверы SQL обычно имеют комплексные средства защиты для контроля доступа и могут включать в себя кодирование

ного «Сервера базы данных SQL». К одной подсети могут быть подключены до четырех параллельных «Мониторов», включая контролируемый «Монитор». К одному программному приложению «Монитор» может быть подключено до шести пользователей.

В случае необходимости увеличения количества пользователей в подсети обратитесь в компанию TSI для получения квалифицированной технической поддержки.

Каждый пользователь может видеть все серверы мониторинга в сети. При необходимости может быть выполнено разделение сети для ограничения видимости «Монитора».

Таким образом, распределенный характер программных компонентов FMS означает, что существует много вариантов реализуемых структур системного программного обеспечения. Мы не будем детализировать их все, однако рекомендуем структуры, которые известны стабильностью и надежностью своей работы.

Компания TSI не может предвидеть все сценарии рисков, связанных с рассматриваемыми топологиями систем мониторинга у конечного пользователя, поэтому они не описаны в данных рекомендациях по применению. Конечный пользователь и интегратор системы являются ответственными за управление техническими и коммерческими рисками, основываясь на принципах управления качеством.

Поэтому в случае необходимости обратитесь в компанию TSI для обсуждения технической топологии систем и возможных проблем с программным обеспечением, связанных с потенциальными альтернативными топологиями.

Стандартные компоненты

Ознакомьтесь с рекомендациями по применению «Авторизованных компонентов для программного обеспечения FMS CC-112». В данном документе подробно описаны рекомендуемые аппаратные и программные компоненты, которые являются стан-

дартными для TSI. Аппаратные компоненты включают в себя счетчики частиц, устройства / датчики аналогового ввода, цифровые устройства / датчики входа и вывода. Важность данной информации трудно переоценить. Коммерческие риски, связанные с использованием нестандартных и нерекомендованных аппаратных или программных компонентов, могут привести к возникновению описанных ниже ситуаций:

- нефункционирующая система;
- постоянное обслуживание, ремонт, вопросы к надежности системы на протяжении всего жизненного цикла и дополнительные незапланированные расходы;
- задержка с поставкой нерекомендованных компонентов системы;
- увеличение затрат на поставку и интегрирование компонентов системы;
- увеличение сроков работ по вводу системы в эксплуатацию;
- необходимость в дополнительной платной технической поддержке со стороны компании TSI.

Ограничения в проектировании

TSI предупреждает интеграторов системы о следующих ограничениях проектирования системного программного обеспечения:

Структура системы

Приложение FMS обладает открытой структурой. Это является глав-

ной отличительной особенностью FMS от других аналогичных программных обеспечений и его убедительным преимуществом. Но существует очень большое количество изменений (программных), требующих тестирования TSI, которые компания TSI может поддерживать как стандарт.

Использование виртуальной машины (VM)

Проще говоря, виртуальные машины эмулируют физическую вычислительную среду. Поскольку среды виртуальных машин работают за счет физического оборудования хоста с временным разделением, они не могут точно дублировать временную активность физических машин.

FMS – это система мониторинга в режиме реального времени, которая зависит от возможности базовых операционных систем (ОС) на персональном компьютере сохранять точное время. Если ОС не способна это сделать, данная проблема может помешать работе FMS.

При использовании ОС, которая не способна сохранять точное время, и при условии, что сотрудники ИТ-отдела предприятия синхронизируют время такой ОС достаточно часто, приложение FMS сможет продолжить свою нормальную работу.

Тем не менее компания TSI не может дать рекомендацию (например, «Синхронизируйте свои часы каждые X часов»), потому что величина отклонения (дрифт) точности времени будет меняться. В одних случаях синхронизировать часы необходимо ежедневно, в других – каждый час. Если «Монитор» определит обновление часов на 100 секунд вперед (медленные часы) или на 1 секунду назад (быстрые часы) после обновления часов базовой операционной системой, то «Монитор» выполнит перезапуск программы. Поэтому компания TSI рекомендует использовать какой-либо компонент программного обеспечения FMS в условиях применения виртуальных машин только на тех предприятиях, сотрудники ИТ-отдела которых могут контролировать и постоянно корректировать дрейф / разбалансирование часов. Интеграторы должны знать, что для генерирования запланированных отчетов следует запустить программное приложение «Клиент».

Удаленный рабочий стол или эмуляция терминала

На сегодняшний день на рынке существует большое количество программных приложений, предоставляющих доступ одному пользователю через удаленный рабочий стол к множеству удаленных компьютеров. Конечный пользователь должен знать, что компьютеры могут подвергаться влиянию внешних факторов и в процессе работы в удаленном режиме возможна временная синхронизация между ПК.

Компания TSI официально не тестировала работоспособность FMS «Клиент» с помощью какого-либо программного обеспечения для удаленного рабочего стола и не может гарантировать правильность работы данного приложения.

Виртуальные частные (локальные) сети (VPN)

Позволяют компьютеру отправлять и получать данные посредством таких публичных сетей, как Интернет, таким образом, как будто бы он напрямую подключен к частной / локальной сети.

Такое решение обычно используется для осуществления доступа сотрудников к сети компании во время выездов за пределы офиса или при работе на дому. Компания TSI не тестировала приложения «Монитор», «Клиент» или «Сервер SQL» через VPN и не может гарантировать их нормальную работоспособность и функциональную надежность.

Кроме того, компания не рекомендует, чтобы приложения «Монитор» и «Сервер базы данных SQL» осуществляли связь между собой через VPN. Известны случаи, когда при возникновении ошибок периодической буферизации базы данных или синхронизации «Монитор» останавливался.

Базы данных

Компания TSI не рекомендует системным интеграторам выполнять функции администраторов баз данных системы FMS после ее установки.

PostgreSQL – это стандартная база данных, поддерживаемая компанией TSI в программном обеспечении FMS. Базы данных SQL широко используются и понятны для сотрудников ИТ-отделов конечных пользователей во всем мире. Мы настоятельно рекомендуем для восстановления / резервного копирования базы данных SQL, основной / второстепенной баз данных или дублирования базы данных привлекать сотрудников ИТ-отделов конечных пользователей и администраторов их баз данных.

Компания TSI рекомендует использование стандартной структуры при проектировании системы мониторинга в качестве контрольной меры и стратегии по снижению рисков для уменьшения вероятности возникновения таких случаев:

- нефункционирующая система;
- постоянное обслуживание, ремонт и вопросы к надежности системы на протяжении всего жизненного цикла и дополнительные незапланированные расходы;
- задержка с поставкой нереконструированных компонентов системы;
- увеличение затрат на поставку и интегрирование компонентов системы;
- увеличение сроков работ по вводу системы в эксплуатацию;
- необходимость в дополнительной платной технической поддержке со стороны компании TSI.

Данные рекомендации по применению охватывают три системные структуры, начиная с наиболее легкой и заканчивая наиболее сложной.

1. Простая система.
2. Простая распределенная система.
3. Комплексная распределенная система. ■

Примечание

Отправка sms-сообщений или функция автоматического набора номера не является эксклюзивной особенностью комплексной распределенной системы. Эта функция может быть с легкостью реализована и в простой распределенной системе.

Продолжение статьи читайте в №4 (63) 2017 журнала «Фармацевтическая отрасль»



Контактная информация:

Официальный дистрибьютор на территории Украины, Казахстана и России
ECM ECO Monitoring, a.s.
Tel: +421 2 4342 9417
Fax: +421 2 4342 7465
Nevädzová 5
821 01 Bratislava, Slovak Republic
e-mail: ecm@ecm.sk
www.ecmonitoring.com



Самый большой выбор лабораторного оборудования и расходных материалов



- Системы очистки воды
- Термостаты, инкубаторы
- Сушильные шкафы
- Все для микробиологии
- Титраторы, pH-метры, кондуктометры
- Пипетки, диспенсеры
- Весы. Влагомеры
- Рефрактометры и поляриметры
- Центрифуги
- Вытяжные шкафы из нержавеющей стали
- Ламинарные шкафы и ламинарные боксы
- Материалы для чистых помещений: свабы, аппликаторы, фильтры, одноразовая одежда и др.
- Контейнеры для образцов и многое другое

Компания «МиксЛаб» - официальный дистрибьютор VWR International в Украине. VWR International один из крупнейших мировых поставщиков лабораторного оборудования. В имеющемся каталоге лабораторных приборов, комплектующих и расходных материалов насчитывается более 1200000 позиций.

MixLab

ПОСТАВКИ. ГАРАНТИЯ. СЕРВИС.

т./ф.: (44) 303-98-68
info@mixlab.com.ua
www.mixlab.com.ua



23-26.10.2017

Россия, Москва, ЦВК «Экспоцентр»



20-я международная
выставка химической
промышленности
и науки

ХИМИЯ



**Инновации
и современные
материалы**

Организатор: АО «Экспоцентр»

При поддержке:

- Министерства промышленности и торговли РФ
- Российского Союза химиков
- ОАО «НИИТЭХИМ»
- Российского химического общества им. Д.И. Менделеева
- Химического факультета МГУ им. М.В. Ломоносова
- РХТУ им. Д.И. Менделеева

Под патронатом
Торгово-промышленной палаты РФ

Реклама 12+



Хим-Лаб-Аналит



Химмаш. Насосы



Индустрия пластмасс



Зеленая химия



**Салон защиты
от коррозии «Коррус»**

www.chemistry-expo.ru

Контроль температуры и влажности окружающей среды в соответствии с требованиями GMP / GDP



Современное производство и хранение лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP / GDP – это высокотехнологические объекты, для эффективной работы которых используются системы кондиционирования и нагрева. Главная задача функционирования этих систем заключается в поддержании оптимальных параметров микроклимата для обеспечения надлежащих условий.

Воздействие неблагоприятных условий окружающей среды (температура, влажность и др.) на лекарственные средства, как правило, нельзя обнаружить визуально. В случае частичной или полной потери качества лекарственных средств их внешний вид в большинстве случаев не меняется. Мониторинг условий хранения является основным инструментом, позволяющим обеспечить сохранность лекарственных средств в процессе их хранения.

Система мониторинга условий хранения лекарственных средств – это система регистрации, хранения и анализа данных температуры и влажности, которая обеспечивает безопасность хранения лекарственных средств и позволяет выявлять отклонения в работе инженерных систем.

Регистрацию данных осуществляют электронные приборы (беспроводные регистраторы), которые записывают данные во внутреннюю память и передают их на сервер системы мониторинга. Беспроводные регистраторы имеют высокую точность и позволяют измерять такие параметры, как температура, влажность, атмосферное давление, ток и импульс. Для удобства пользователей устройства оснащены дисплеем, который позволяет визуально оценивать измеряемые параметры, а в случае нарушения условий хранения – функцией аварийного оповещения.



Беспроводные регистраторы обеспечивают необходимую гибкость при добавлении и / или перемещении точек мониторинга, а также простоту в эксплуатации и демонтаже устройств для проведения калибровки и технического обслуживания. Благодаря наличию независимого источника питания регистратора данные сохраняются во время отключения электроэнергии.

Хранение и анализ данных осуществляет специальное программное обеспечение, которое соответствует требованиям FDA 21 CFR Part 11. Оно позволяет



выбрать удобный для пользователя язык, имеет дружелюбный интерфейс и обладает множеством функций, позволяющих полностью автоматизировать процесс мониторинга данных.

С помощью этого программного обеспечения можно настроить уровни предупреждения и действия в случае нарушения условий хранения, осуществлять визуальную и звуковую сигнализацию, а также отправлять текстовые уведомления в виде SMS и по E-mail.

Подключаемый облачный сервис позволяет объединять максимально удаленные точки мониторинга в единую сеть и осуществлять мониторинг из любой точки мира.

За более подробной информацией обращайтесь к специалистам компании «Центр Валидации». ■



Контактная информация:

Компания «Центр Валидации»
Украина, 61033, г. Харьков,
2-й Вологодский въезд, 2
Тел.: +380 (57) 714-12-79,
+380 (66) 99-77-199
orders@val-logger.com
www.val-logger.com



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



Высококчувствительное определение органических токсикантов с помощью тандемных хромато-масс-спектрометров SHIMADZU

Надежное определение следов высокотоксичных органических соединений в различных объектах становится обычной аналитической задачей. Уже не только в экологических лабораториях, но и в лабораториях аналитического контроля на предприятиях фармацевтической и пищевой промышленности для решения задачи надежного определения следовых количеств органических токсикантов различной природы успешно используются газовые и жидкостные хромато-масс-спектрометры с тройным квадруполом (тандемные хромато-масс-спектрометры) производства японской приборостроительной корпорации SHIMADZU

А. Б. Сухомлинов,
директор компании «ШимЮкрейн»

В настоящее время в лабораторной практике широко применяются газовые и жидкостные хромато-масс-спектрометры с моноквадрупольным масс-анализатором. Однако при решении задачи определения ряда органических соединений, имеющих высокую токсичность (по этой причине часто называемых супертоксикантами), выполнить надежное количественное измерение с использованием такого типа приборов не представляется возможным вследствие крайне низких значений их предельно допустимых концентраций. К категории супертоксикантов относятся полихлорированные дибензо-п-диоксины и дибензофураны, прежде всего 2,3,7,8-тетрахлор-дибензо-п-диоксин и 9 других наиболее близких ему по токсичности (коэффициент эквивалентной токсичности – в пределах от 0,1 до 1) дибензо-п-диоксинов и дибензофуранов, количественное определение которых вплоть до июня 2014 г. было предписано проводить с помощью сложных и очень дорогих приборов для высокоразрешающей масс-спектрометрии (HRMS). Существовавшее в то время требование основывалось на том, что уверенность в надежном выделении сигнала малой величины может быть достигнута только при

использовании прибора категории HRMS. Однако возможности новейших масс-спектрометров с тройным квадруполом (TQ), в том числе приборов производства корпорации SHIMADZU, представленных в то время на мировом рынке в двух моделях: GCMS-TQ8030 и особенно GCMS-TQ8040 (фото № 1), уже тогда позволяли получать результаты анализа, по надежности не уступающие тако-

вым, полученным методом HRMS. После проведения нескольких серий специальных сравнительных испытаний комиссия по проектам нормативов пришла к выводу о равноправности применения приборов TQ и HRMS. В июне 2014 г. новый норматив вступил в силу. Таким образом, в настоящее время нормативно закреплена правомерность использования хромато-масс-спектрометров с тройным



Фото № 1. Измерение на газовом хромато-масс-спектрометре модели GCMS-TQ8040 производства корпорации SHIMADZU

квадруполь для проведения подтверждающего анализа различных матриц на содержание диоксинов и других высокотоксичных органических соединений.

С этого момента сфера использования хромато-масс-спектрометра GCMS-TQ8040 заметно расширилась. Высокие аналитические возможности этого прибора явились следствием сочетания ряда прогрессивных разработок в методологии и конструкции прибора, большая часть которых защищена патентами. В этом хромато-масс-спектрометре, например, успешно реализована новая патентованная система управления скоростью сканирования ASSP (аббревиатура от ее английского названия – Advanced Scanning Speed Protocol), позволяющая проводить сканирование диапазона масс со скоростью до 20 000 а.е.м. / с. Эта система за счет автомати-

ческой оптимизации напряжения на стержнях квадруполя обеспечивает быстрое сканирование спектра без резкого снижения чувствительности, что в обычных приборах происходит уже при скорости 10 000 а.е.м. / с. Новая патентованная технология UFsweeper дополнительно ускоряет ионы в соударительной ячейке, что обеспечивает высокую эффективность соударительной диссоциации (CID) и быстрый транспорт ионов во второй анализатор масс без потерь, а также препятствует накоплению продуктов фрагментации в ячейке и тем самым минимизирует уровень перекрестных помех (cross-talk). Это позволяет с высокой точностью определять следовые количества целевых соединений. Комбинация технологий ASSP и UFsweeper дает возможность добиться высочайшего уровня производительности тандемного масс-спектроме-

трического анализа: максимальная скорость GCMS-TQ8040 в режиме регистрации MRM-переходов составляет более 800 MRM-переходов в 1 с. Чувствительность анализа в режиме регистрации MRM на приборе GCMS-TQ8040 была заметно выше, чем на аналогичных приборах других производителей (значение соотношения сигнал / шум составляет более 8000 : 1 при ионизации EI, 100 фг OFN). Однако настоящим прорывом в разработке высокочувствительных систем явилось создание новой модели GCMS-TQ8050, появившейся на мировом рынке в сентябре 2016 г. Чувствительность этого прибора достигла такого уровня (значение соотношения сигнал / шум составляет более 40 000 : 1 при ионизации EI, 100 фг OFN), который позволяет выполнять определение супертоксикантов в различных видах проб при концентрациях, значительно более низких, чем их предельно допустимые значения.

Большую помощь пользователю прибора в практической работе оказывают созданные корпорацией SHIMADZU программные пакеты серии Quick Data Base, которые являются тематическими и направлены на решение конкретных прикладных задач. В настоящее время существуют пакеты «Pesticide Quick Data Base», «Environmental Quick Data Base», «Forensic Quick Data Base» и «Metabolite Mass Spectral Data Base». Каждый из указанных программных пакетов включает сохраненные условия анализа (методы), а в первых двух из перечисленных содержатся еще и калибровочные графики для всех соединений, включенных в пакет. Таким образом, благодаря высокой чувствительности и надежности результатов анализа с помощью хромато-масс-спектрометров с тройным квадруполью моделей GCMS-TQ8040 и GCMS-TQ8050 их преимущества проявляются как при идентификации, так и при количественном определении таких



Фото № 2. Измерение на жидкостном хромато-масс-спектрометре модели LCMS-8040 производства корпорации SHIMADZU

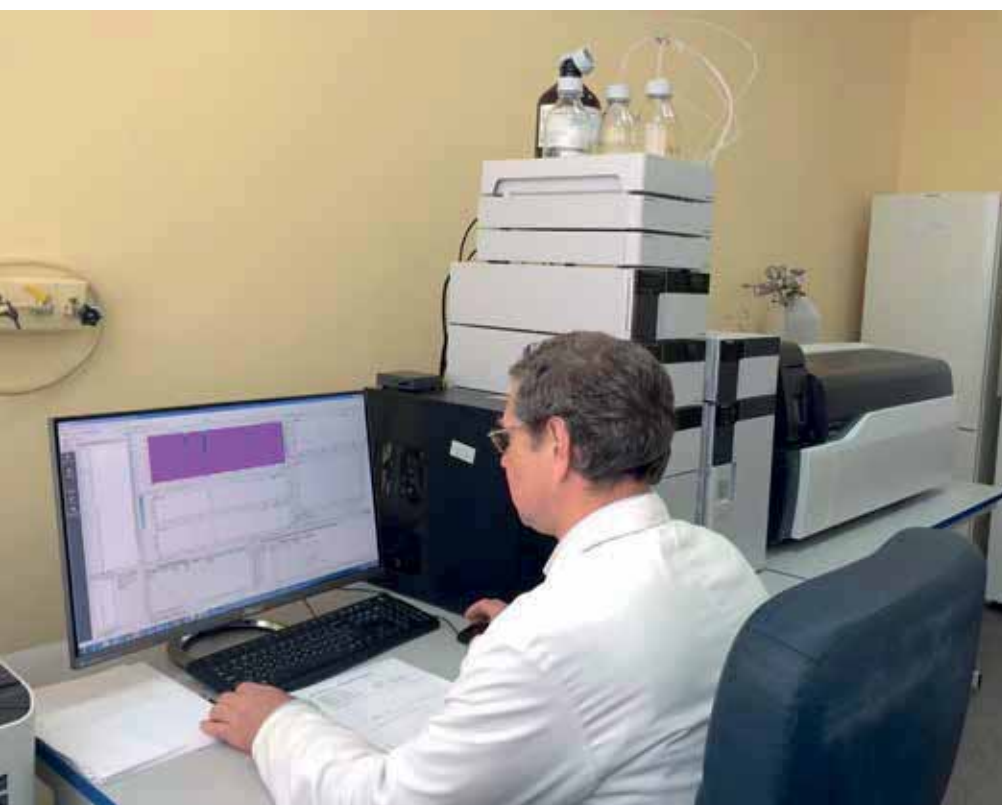


Фото № 3. Измерение на жидкостном хромато-масс-спектрометре модели LCMS-8050 производства корпорации SHIMADZU

органических соединений, наличие которых в пробе необходимо точно фиксировать даже при крайне низких их концентрациях. Это относится в первую очередь к высокотоксичным органическим соединениям. Характеристики указанных приборов позволяют также эффективно использовать их при проведении терапевтического лекарственного мониторинга.

Для определения следов антибиотиков и гормональных препаратов применяются, как правило, жидкостные хромато-масс-спектрометры с тройным квадруполом. Новые разработки корпорации SHIMADZU, в том числе дальнейшее усовершенствование соудательной ячейки, благодаря обновленной технологии UFSweeper™ II и UFSweeper III, позволило сделать еще более надежным анализ микропримесей. Эта технология впервые была реализована в тройном квадрупольном масс-спектрометре модели LCMS-8040 производства SHIMADZU (фото № 2),

который в настоящее время является самым распространенным прибором данного типа благодаря его эффективности, достаточно высокой чувствительности и ценовой доступности. Его основные характеристики таковы: максимальная скорость сканирования – 15 000 а.е.м. / с; скорость регистрации MRM-переходов – 555 MRM / с; время переключения режимов положительной и отрицательной ионизации – 15 мс. Для удобства пользователей с приборами могут быть поставлены готовые пакеты аналитических методик (Method Packages), которые избавляют пользователей от необходимости проведения ряда рутинных процедур по оптимизации условий хроматографического разделения и масс-спектрометрического измерения. Пакеты включают условия ВЭЖХ-разделения, значения времени удерживания, параметры идентификации хроматографических пиков, оптимизированные параметры режима

MRM для каждого определяемого соединения и шаблоны отчетов для вывода качественных и количественных результатов.

Для выполнения аналитических работ, требующих очень высокой чувствительности (например, при определении следов супертоксикантов в любых матрицах или обнаружении пептидов в биологических пробах на уровне 0,01 мг / л) необходимо использовать новые модели приборов SHIMADZU, конструкции которых еще более усовершенствованы и имеют целью достичь максимальной чувствительности. Модель LCMS-8050 (фото № 3) обладает более высокой чувствительностью (отношение сигнал / шум для 1 пг резерпина или 1 пг хлорамфеникола превышает 250 000 : 1), что наряду с такими характеристиками, как максимальная скорость сканирования 30 000 а.е.м. / с и время переключения режимов положительной и отрицательной ионизации 5 мс, позволяет решить практически все задачи, связанные с измерением следовых концентраций.

Самая новая модель LCMS-8060 производства корпорации SHIMADZU является непревзойденной по своей чувствительности (отношение сигнал / шум для 1 пг резерпина или 1 пг хлорамфеникола превышает 750 000 : 1) и является лучшим в мире прибором в категории тандемных жидкостных хромато-масс-спектрометров. ■

 **SHIMADZU**
Excellence in Science

Контактная информация:

ООО «ШимЮкрайн»

Украина, 01042, г. Киев,
ул. Чигорина, 18, офис 428/429.

Телефоны/факсы:
+380 (44) 284-24-85,
284-54-97,
390-00-23.

shimukraine@gmail.com,
www.shimadzu.ru,
www.shimadzu.com



Дифференциальные сканирующие калориметры компании TA Instruments для определения полиморфизма лекарственных веществ



На сегодняшний день большая часть продукции на фармацевтическом рынке представлена твердыми лекарственными формами, что объясняется их наибольшей стабильностью и определяет использование твердых веществ при разработке новых лекарственных препаратов (ЛП). Основной проблемой использования твердых субстанций является полиморфизм – возможность существования вещества одновременно в нескольких кристаллических формах. Аморфная фаза, которая образуется в результате неполной кристаллизации из расплава, представляет собой еще один пример этого явления

Марат Ахметов, Оксана Фарион,
компания Intertech Corporation

Полиморфные формы имеют разные физические свойства, такие как стабильность, срок хранения, скорость растворения и биодоступность.

Для получения ЛП с заданными свойствами необходимо контролировать отсутствие нежелательных полиморфных форм как в сырье, так и в готовых ЛП. Кроме того, особое внимание следует уделять изучению полиморфных превращений в процессе хранения ЛП.

Полиморфные формы отличаются по значениям температуры плавления и теплоты плавления, что используют для их определения с помощью метода **дифференциальной сканирующей калориметрии (ДСК)** (*Differential Scanning Calorimetry – DSC*). Аморфную фазу ДСК обнаруживают по переходу стеклования (изменение удельной теплоемкости).

Дифференциальная сканирующая калориметрия – наиболее популярный метод термического анализа, с помощью которого определяют эндо- и экзотермический переход как функцию температуры. Метод основан на непрерывной регистрации разности теплового потока от образца и эталона или к образцу и эталону (изменения энтальпии) как функции температуры либо времени при нагревании образцов в соответствии с опреде-



Рис. 1. Дифференциальный сканирующий калориметр Discovery DSC 2500 производства компании TA Instruments

ленной программой в заданной газовой атмосфере. ДСК предоставляет информацию о температуре и теплоте фазовых переходов (плавления, кристаллизации, стеклования), данные о термодинамике и кинетике химических реакций, химическом составе, чистоте, термической и окислительной стабильности различных материалов и т. д.

Компания **TA Instruments** – мировой лидер по производству приборов для термоанализа и реологии – в 2016 г. разработала линейку высокоточных дифференциальных сканирующих калориметров с **режимом модуляции температуры ModulatedDSC®** (рис. 1). Этот режим предусматривает разделение теплового потока на обратимые и необратимые компоненты. Данное преимущество чрезвычайно полезно для измерения стеклования во всех типах сложных об-

разцов. При этом приборы являются незаменимыми помощниками при разработке и контроле качества ЛП **согласно методикам Европейской и Украинской фармакопей (глава 2.2.34).**

Ниже приведены примеры детектирования полиморфных форм в действующем и вспомогательном веществах при помощи дифференциальных сканирующих калориметров производства компании TA Instruments. Также рассмотрено определение несовместимости компонентов ЛП.

Определение полиморфных форм в действующем веществе

На рис. 2 представлены результаты исследований твердого лекарственного средства на наличие полиморфных форм в действующем веществе X. При скорости нагрева 10 °С / мин детектируется два пика плавления – при 155 °С и 161 °С, что может свидетельствовать о наличии двух полиморфных форм в препарате. При 1 °С / мин пики при 155 °С и 161 °С также детектируются, но в другом соотношении. Кроме того, дополнительно наблюдается пик при 175 °С. Очевидно, что материал нестабилен и меняется при нагревании. При 50 °С / мин образец имеет очень мало времени для перехода из одной формы в другую и наблюдается только один пик плавления. Последнее указывает на наличие только одной полиморфной формы в пробе.

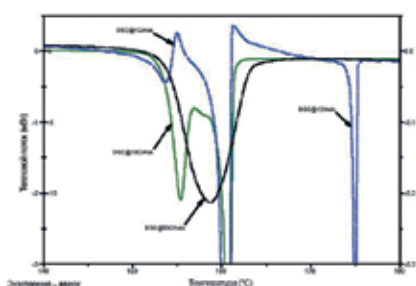


Рис. 2. Влияние скорости нагрева (1; 10; 50 °С / мин) на процессы фазовых переходов в ЛП

Полиморфизм вспомогательных веществ

Определение полиморфной формы вспомогательного вещества было рассмотрено на примере поликристаллического полимерного наполнителя L-полилактида, присутствие аморфной формы которого отвечает за скорость растворения и диффузию активного компонента. На рис. 3 представлен полилактид «в состоянии поставки». При нагревании образца со скоростью 10 °С / мин детектируются переходы, что характеризуют процессы кристаллизации и плавления. Для разделения этих эффектов применили режим с модуляцией температуры (MDSC).

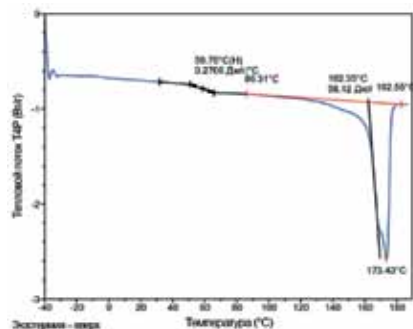


Рис. 3. Полилактид «в состоянии поставки», скорость нагрева 10 °С / мин

На рис. 4 на кривой обратимого теплового потока виден переход в стеклообразное состояние. После этого происходит снижение теплоемкости, сопровождающее холодную кристаллизацию, с последующим плавлением. На кривой необратимого теплового потока виден пик энтальпийной релаксации, характерный для физического старения, сопровождающий переход в стеклообразное состояние. Затем идет про-

цесс холодной кристаллизации с последующим улучшением кристаллической структуры (рост кристаллитов), которое сопутствует плавлению. Наложенная сумма эффектов видна на общем сигнале теплового потока, сходном с тем, который получают на дифференциальном сканирующем калориметре без модуляции при температуре 10 °С / мин.

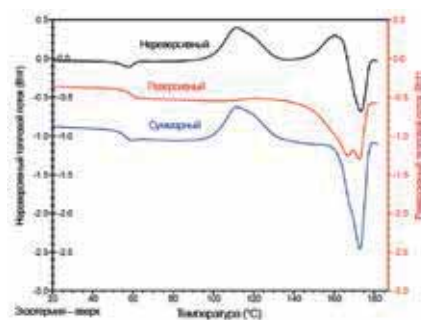


Рис. 4. Анализ полилактида в режиме MDSC

Определение совместимости действующего вещества и наполнителя

Возможность несовместимости действующего вещества и наполнителя показана на примере смесей ацетилсалициловой кислоты (аспирин) с магния стеаратом и кристаллической сахарозой. На рис. 5 показано сильное взаимодействие магния стеарата и ацетилсалициловой кислоты.

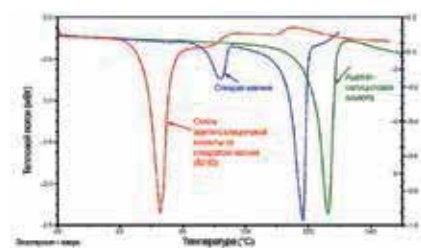


Рис. 5. Анализ ацетилсалициловой кислоты, магния стеарата и смеси ацетилсалициловой кислоты с магния стеаратом (50 : 50), скорость нагрева 1 °С / мин

Анализ смеси в режиме модуляции температуры (рис. 6) подтверждает химическую реакцию между магния стеаратом и ацетилсалициловой кислотой и указывает на отсутствие взаимодействия последней с сахарозой.

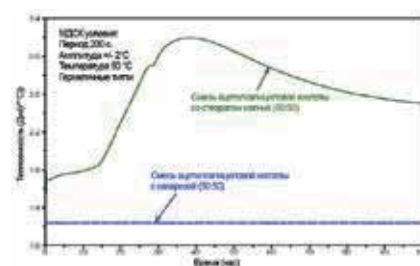


Рис. 6. Анализ смесей ацетилсалициловой кислоты с магния стеаратом (50 : 50) и ацетилсалициловой кислоты с сахарозой (50 : 50) в режиме MDSC

Заключение

Дифференциальные сканирующие калориметры производства компании TA Instruments успешно применяются в фармацевтических лабораториях во всем мире, в том числе в Украине, для определения:

- полиморфных форм
- чистоты и совместимости компонентов
- температуры фазовых переходов
- условий лиофильной сушки
- окислительной стабильности и индукционного времени окисления.

Более чем 50-летний опыт производства оборудования для термоанализа с применением передовых технологий и особое внимание к деталям позволили компании TA Instruments представить лучшую в мире линейку дифференциальных сканирующих калориметров – Discovery DSC 2500, DSC 250 и DSC 25. Зпатентованные системы Fusion Cell™ и Tzero™ обеспечивают отличную воспроизводимость базовой линии, высочайшие чувствительность, разрешение и точность приборов.

Помимо подбора и поставки лабораторного оборудования компания Intertech Corporation осуществляет комплексную поддержку пользователя на всех этапах: от инсталляции оборудования и обучения персонала до методических рекомендаций и технического обслуживания в гарантийный и пост-гарантийный периоды во всех регионах Украины. ■

Контактная информация:

Intertech Corporation
Представитель Thermo Fisher Scientific и TA Instruments в Украине
Украина, г. Киев,
ул. Рыбальская, 2, оф. 304,
Тел.: (044) 230-23-73
info@intertech-corp.com.ua

Выставка «Аналитика Экспо» — событие, обязательное для посещения специалистами в области аналитической химии

С 11 по 13 апреля 2017 г. с большим успехом прошла 15-я Международная выставка лабораторного оборудования и химических реактивов «Аналитика Экспо», организатором которой выступила Группа компаний ITE, лидирующая на российском рынке выставочных услуг. Директор выставки Наталья Ломунова рассказала редакции журнала «Фармацевтическая отрасль» о деловой программе и итогах мероприятия, а также поделилась планами на будущее



– Наталья, расскажите, пожалуйста, о первых итогах «Аналитика Экспо» 2017. Удалось ли в этом году сохранить положительную динамику участия в выставке?

– Я с удовольствием расскажу вам о том, как проходила выставка в этом году, а также о ее итогах. «Аналитика Экспо» — это проект с многолетней историей: в нынешнем году выставка отметила свой 15-летний юбилей. За это время она по праву заслужила статус лучшей отраслевой площадки для представления новинок и инноваций, поиска новых клиентов и расширения географии сбыта оборудования для комплекс-

ного оснащения лабораторий. С уверенностью могу отметить, что в этом году «Аналитика Экспо» сохранила динамику роста и осталась самым представительным по составу участников отраслевым мероприятием.

Участие в выставке приняли 238 компаний из 19 стран мира, что показало рост 6 % по количеству участников и площади экспозиции. Несомненно, в текущих экономических условиях такие показатели свидетельствуют о динамике развития выставки. Количество посетителей также возросло и составило 6069 специалистов, представивших 65 регионов России и 28 стран мира.

– Каковы география и количество иностранных участников «Аналитика Экспо»?

– Традиционно на выставке был размещен коллективный стенд немецких производителей, в котором свое оборудование представили 20 компаний. Крупные мировые лидеры из Германии, Японии, Кореи, США и многих других стран выбирают «Аналитика Экспо» для продвижения своих брендов и демонстрации новых разработок на российском рынке. Среди них такие известные компании, как Sartorius, SHIMADZU, Miele, Merck, Analytik Jena, Buchi, IKA-Werke, Liebherr, Memmert и др.

– Чем, по Вашему мнению, в первую очередь привлекательна выставка для специалистов лабораторий?

– В выставке ежегодно принимают участие новые компании, стремящиеся заявить о себе на рынке. Они представляют особый интерес для посетителей, поскольку предлагают индивидуальные условия сотрудничества с каждым покупателем и ориентированы на поиск новых клиентов. В 2017 г. дебютантами выставки стали 46 компаний, которые вызвали большой интерес у посетителей.

И, разумеется, выставка в первую очередь интересна новинками представленного оборудования. Многие компании специально именно к «Аналитика Экспо» готовят премьерные показы своего оборудования. Так, впервые была представлена новая российская разработка в области программного обеспечения исследований — лабораторная информационная систе-

ма EAE.LIMS. Компания Sartorius в этом году предложила решения для подготовки образцов для ВЭЖХ, фирма «Полисервис» провела на своем стенде «тест-драйв» отличающегося высокой точностью рефрактометра СНЕЛ-105 российского производства.

О представленных новинках можно говорить долго, их перечень очень длинный, поэтому каждому заинтересованному специалисту я рекомендую заранее планировать посещение выставки, предварительно знакомясь с анонсами новинок на сайте «Аналитика Экспо», а далее выделять не менее двух дней для осмотра экспозиции.

– Что интересного было предложено в этом году специалистам фармацевтической отрасли?

– Для представителей фармацевтической промышленности в 2017 г. в рамках деловой программы состоялось несколько мероприятий. К примеру, компания Gluvex организовала бизнес-семинар «Отраслевые решения по оснащению лабораторий для предприятий фармацевтической и сахарной промышленности». Также 12 апреля с успехом прошел семинар для всех специалистов, работа которых связана с анализом лекарственных средств, – «Аналитические методы в фармации. Дзета-Потенциал. Практическое значение и методы определения».

А золотой спонсор выставки – химико-фармацевтический холдинг ГК «Фармконтракт» – представил новую экспозицию «Город производителей», которая позволила посетителям не только познакомиться с новинками в лабораторном оснащении, но и получить консультацию от представителей компаний-производителей.

– Как организаторы, Вы всегда находитесь в поиске путей совершенствования Вашей выставки. Какие новшества ждут гостей и участников «Аналитика Экспо» в 2018 г.?

– По итогам каждой выставки мы проводим опрос участников и посетителей, и действительно ни один отзыв не оставляем без внимания. Особо важными для нас являются пожелания посетителей по расширению тематики выставки, привлечению к участию большего числа компаний с определенным типом оборудования, учитываем рекомендации в отношении организационных аспектов. По итогам опроса в этом году посетители выразили желание видеть большее количество участников, представляющих аналитическое оборудование для пищевой промышленности, поэтому наша команда будет над этим работать. В рамках деловой программы наши посетители хотят участвовать в семинарах по аккредитации лабораторий. Мы предложим совместное проведение мероприятий партнерам из Росстандарта и Росаккредитации.

Также в целях повышения интереса к выставке представителей практической медицины планируем проведение уже ставшей традиционной конференции по направлению «Аналитика в здравоохранении». Наше сотрудничество с Национальной ассоциацией лабораторной, персонализированной и трансляцион-



ной медицины (НАЛПТМ) в этом направлении приносит свои плоды. Интерес к выставке среди производителей и пользователей оборудования для проведения медицинских исследований несомненно возрос.

Для участников выставки мы непрерывно совершенствуем наши сервисы по застройке стендов, расширяем рекламные возможности, предоставляем множество бесплатных опций для анонсирования их участия в выставке, постоянно пополняем раздел «Новинки участников» на сайте выставки. При подготовке выставки 2018 г. вновь проведем ряд мероприятий для повышения эффективности участия компаний в ее работе. С целью мотивации представителей компаний мы должны быть лояльными и открытыми по отношению к потенциальным клиентам, чтобы каждый посетитель мог получить профессиональную консультацию по техническим параметрам оборудования, а затем – выгодное коммерческое предложение по закупке.

– Чего Вы ожидаете от «Аналитика Экспо» 2018 и каковы Ваши пожелания участникам предстоящей выставки?

– На данный момент уже более 80 % наших постоянных участников забронировали стенды на 2018 г. Это высокий показатель, который отражает эффективность нашего мероприятия как для его участников, так и посетителей.

Не сомневаюсь, что с каждым годом этот проект будет открывать новые перспективы для его участников и гостей, а также поддерживать свой международный статус отраслевого события, обязательного для посещения специалистами в области аналитической химии. Всем участникам выставки я желаю плодотворной работы и заключения контрактов с клиентами, посетившими их стенд на «Аналитика Экспо» 2017.

А для будущего процветания бизнеса рекомендую бронировать стенды уже сейчас. Напоминаю дату и место нашей встречи в 2018 г.: 24 – 26 апреля, КВЦ «Сокольники». ■

Компании Kraemer Elektronik GmbH & Charles Ischi AG – участницы выставки «Аналитика Экспо» 2017

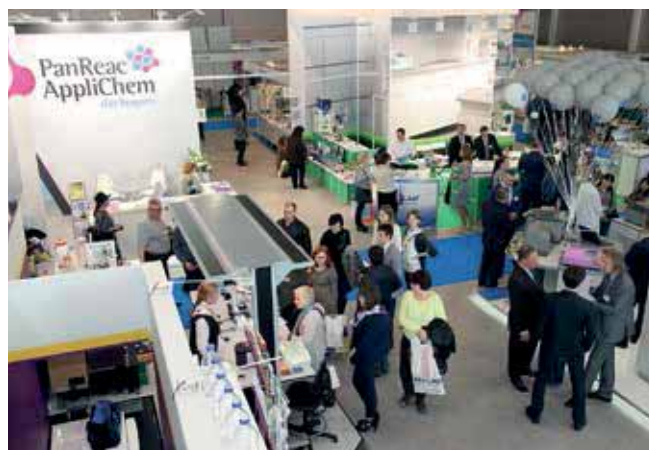


Это значимое событие в области технологий химического анализа традиционно собрало на своей площадке ведущих мировых производителей специализированного оборудования, в том числе Kraemer&Ischi – немецкой и швейцарской компаний, выпускающих высококачественные инструменты для контроля физических параметров твердых лекарственных форм как в лаборатории, так и на производстве.

На стенде компании ЗАО «Донау Лаб.Москва / Donau Lab.Moscow» – официального дистрибьютора и партнера компаний Kraemer&Ischi в России – у посетителей выставки была возможность познакомиться как с новыми разработками для тестирования фармацевтической и пищевой продукции, так и с зарекомендовавшими себя на мировом рынке бестселлерами. Можно было увидеть в работе новую линейку тестеров серии Р и Н лабораторной линейки LAB.line – полуавтоматический Р5 и ручной Н5. Данные приборы отличаются от остальных, присутствующих на рынке, инновационным дизайном, простым и удобным для пользователя интерфейсом, а также использованием более современных технологий.

Производственная серия приборов IPC.line от Kraemer&Ischi была представлена на стенде автоматической системой тестирования и контроля таблеток UTS 4.1. с 12-секционным магазином для подачи таблеток. Данный прибор предназначен для встраивания в производственную линию на фармацевтическом заводе, в частности, для прямого подсоединения к таблеточному прессу. Все желающие смогли удостовериться в непревзойденном функционале и проверенной временем надежности прибора.

С подробной информацией об этом и других событиях / продуктах можно ознакомиться на сайтах www.ischi.ch, www.donaulab.ru 





Питер Бютлер, Büttler&Partner, Дмитрий Залеских, GLUVEX, Елена Сабада, Büttler&Partner



Арина Хартукова и Дмитрий Задорожный, «Сарториус РУС»



Werner Trautwein, Anja Israel-Horvath, DURAN GROUP, Татьяна Загребина, ООО «ШОТТ ФП»



Многофункциональные ингредиенты для создания мягких и жидких лекарственных форм

В Киеве 26 апреля 2017 г. компания IMCD Ukraine провела свой первый научный семинар для технологов и разработчиков, работающих на фармацевтических предприятиях. Среди участников мероприятия были представители наиболее крупных фармацевтических производителей Украины, а также сотрудники научно-исследовательских учреждений

Алла Зирко,
менеджер фармацевтического
отдела, IMCD Rus

IMCD занимает лидирующие позиции в области продаж, маркетинга и дистрибуции специальных химических веществ и пищевых компонентов. Головной офис компании находится в Роттердаме (Нидерланды). Годовой оборот в 2016 г. составил EUR 1,995 млрд, количество сотрудников превысило 1700, а поставки осуществляются на 32 000 производств, находящихся более чем в 40 странах мира. Поставляя продукцию отраслевых лидеров, специалисты IMCD используют комплексный подход и взаимодополняющий портфель, делая наибольший акцент на технической стороне вопроса и тесно взаимодействуя со специалистами производств. Такой подход позволяет дать нашим партнерам оптимальные технические решения, основываясь на богатом опыте трансконтинентальной компании, играющей ключевую роль в регионах ЕМЕА, азиатско-тихоокеанском и американском. В портфеле компании представлен широкий спектр высокотехнологичных продуктов для применения в различных отраслях промышленности: фармацевтической, косметической, пищевой, нутрицевтической и химической. Фармацевтическое подразделение – наибольший сегмент компании IMCD Ukraine.

В ходе семинара были освещены основные темы, раскрывающие важные аспекты и тонкости, которые необходимо учитывать



Engin Sari, Bujar Muca, Алла Зирко, Артем Москоуенко, Артур Аганисьян

при разработке рецептур мягких и жидких лекарственных форм. Темы были подготовлены техническими специалистами компании IMCD, имеющими огромный опыт работы в области фармацевтических ингредиентов. Используя технические возможности собственной лаборатории IMCD, которая находится в г. Кельн (Германия), продакт-менеджеры помогают многим клиентам решать сложные вопросы, касающиеся разработки как мягких, так и твердых лекарственных форм.

Основная часть, подготовленная **Bujar Muca** (IMCD Italy), была посвящена полимерам Carbopol® и Pemulen™, а также поликарбонату Noveon® для жидких и мягких лекарственных форм. Данные

продукты производит компания Lubrizol (США), официальным дистрибьютором которой является IMCD Ukraine. В этом разделе программы были освещены функциональные свойства полимеров, которые обладают широким спектром функциональных преимуществ, таких как биоадгезия, модифицирование профиля высвобождения, улучшение текучести полужидких и жидких рецептур. Специализированные карбополимеры успешно используют в препаратах для наружного применения, пероральных суспензиях и растворах, продуктах по уходу за полостью рта, а также в твердых лекарственных формах (как в процессах прямого прессования, так и влажной / сухой грануляции).



На семинаре был подробно рассмотрен процесс гелеобразования на основе полимеров Carbopol®. При диспергировании в воде кросс-сшитые алкиловые кислоты начинают раскручиваться – это стадия набухания. На стадии нейтрализации вдоль основной цепи создается отрицательный заряд. Возникающая сила отталкивания отрицательных зарядов превращает цепочку полимера в развернутую структуру, в результате чего происходит гелеобразование. После проведения нейтрализации частицы карбопола увеличиваются в 10 раз. Кроме того, были рассмотрены основные параметры, влияющие на конечную вязкость геля: концентрация карбопола, pH и степень образования водородных связей.

Также обсуждались технологические рекомендации по приготовлению дисперсии и возникающие при этом проблемы, например, с внешним видом конечного продукта, изменением вязкости с течением времени и другие трудности. Была затронута тема регулирования pH для достижения определенной вязкости готового препарата. Особое внимание было уделено рассмотрению рекомендаций по приготовлению рецептуры гелей и технологических параметров, которые помогают добиться заданного результата и сократить время на разработку лекарственных препара-

тов. В качестве наглядного материала были представлены готовые образцы плацебо, на примере которых были продемонстрированы функциональные свойства различных карбополов.

Вторую часть программы под названием «Синергетический эффект ксантановой камеди и смектитовых глин Veegum для стабилизации суспензий» провел **Engin Sari** (IMCD Turkey). Среди представленных продуктов были ксантановые камеди и смектитовые глины производства компании Vanderbilt Minerals (США). Вначале обсуждались проблемы, которые возникают при создании рецептур суспензий. Далее были представлены различные типы ксантановой камеди и смектитовой глины, имеющие разнообразное применение в фармацевтической промышленности.

В жидких формах смектитовая глина выступает в роли стабилизатора суспензий и эмульсий. В мазях и суппозиториях ее используют в качестве агента, контролирующего высвобождение активной фармацевтической субстанции. Также данный продукт можно применять и в твердых формах как связующее вещество и дезинтегрант.

Второй продукт, о котором шла речь в данном разделе, – ксантановая камедь. Он представляет собой полисахарид природного происхождения с высокой молекуляр-

ной массой, который обычно используют в производстве пероральных лекарственных препаратов и средств для наружного применения. Благодаря своей природной защитной функции ксантановая камедь более устойчива, чем большинство других камедей, к сдвигу, нагреванию, ферментам, а также УФ-излучению. Представленные в данном разделе продукты признаны эффективными загустителями, а также стабилизаторами для эмульсий и суспензий.

Важным моментом является правильная гидратация, при которой достигается оптимальный эффект стабилизации готовой лекарственной формы. Интересным синергетическим эффектом обладает комплексное использование ксантановой камеди и смектитовой глины. При этом вязкость конечного продукта достигается при более низкой концентрации обоих компонентов. В заключение были представлены примеры готовых рецептур суспензий.

В течение всего семинара гости принимали активное участие и задавали различные вопросы, на которые технические специалисты IMCD находили интересные решения. В конце семинара за чашкой кофе можно было обсудить и другие темы, не затронутые в основной программе.

Компания IMCD Ukraine планирует и далее проводить регулярные технические семинары на различные темы и будет рада видеть Вас среди их участников. ■



Контактная информация:

Украина, 01604, г. Киев,
ул. Шелковичная, 42 – 44
Тел.: +38 (044) 490-12-40
Артем Московенко,
менеджер фармацевтического отдела
Artem.Moskovenko@imcd.ua



«Дни валидации в Киеве» | 2017

20 – 21 апреля в Киеве состоялась третья конференция «Дни валидации в Киеве»



Мероприятие прошло весьма успешно, в нем приняли участие более 80 представителей из 8 стран: Украины, Грузии, Казахстана, России, Молдовы, Дании, Чехии и Турции. Своим опытом и знаниями поделились 17 спикеров.

Поддержку конференции традиционно оказала компания Ellab. Оргкомитет благодарит наших постоянных партнеров за вклад в подготовку мероприятия.

Организаторы уверены, что ежегодное проведение такого узкоспециализированного мероприятия сможет наладить эффективное общение в среде профессионалов и обеспечит преемственность знаний. В третий раз встретились люди, работающие в различных подразделениях фармацевтических предприятий, но у ко-

торых есть общая тема для обсуждения – вопросы квалификации и валидации.

Программа пленарных дней была разделена на два потока, каждый слушатель мог выбрать свою линию или самостоятельно смоделировать участие в программе.

В рамках конференции организаторы разыграли призы среди участников мероприятия, в том числе профессиональные издания, возможность участия без внесения организационного взноса в мероприятиях группы компаний «ВИАЛЕК» и в Восьмой фармацевтической неделе качества «Обеспечение качества лекарственных средств» | 2017.

Два дня пролетели незаметно. Прощаясь, организаторы и участники выразили уверенность в том,

что и в следующем году встреча и обмен мнениями будут продуктивными и полезными. Оргкомитет планирует вернуться к трехдневному формату и учесть интересы всех потенциальных слушателей.

Четвертая конференция «Дни валидации в Киеве» | 2018 состоится в апреле 2018 г. Обязательно внесите ее в свой рабочий график.

Группа компаний «ВИАЛЕК» благодарит всех участников и спикеров конференции за интерес и активное участие в мероприятии. ■

**ЩОРІЧНИЙ
КОНКУРС
ПРОФЕСІОНАЛІВ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ГАЛУЗІ УКРАЇНИ ПАНACEЯ**



14 ВЕРЕСНЯ 2017

КВЦ "ПАРКОВИЙ"

Київ, Паркова дорога, 16-А

www.panaceja.ua

Генеральний інформаційний партнер:

**ФАРМАЦЕВТ
ПРАКТИК**

Туристичний партнер:

DINADIS
One Step Ahead

Організатор:

Зафар

Партнери:

**airpm
Ukraine**

АПАУ

СВНУ

APRaD

АССОЦІАЦІЯ

ПРЕЗИДЕНТ ГОТЕЛЬ

Аналітична підтримка:

QuintilesIMS

SMD

nielsen

Business-Orient

UMG

MASMI

Юридичний партнер:

GELON

Медійна підтримка:

БізнесРевю

Therapia

РАДІО

**МІД
ФАРМ
КОНЕКТ**

delo.ua

ФАРМАЦЕВТИЧНА ОТРАСТЬ

Симпозиум альянса Excellence United в Москве.

6 апреля 2017 г. компании – члены стратегического альянса Excellence United провели однодневный симпозиум, в работе которого приняли участие более 80 специалистов фармацевтической отрасли из России и других стран СНГ

В этом году все доклады объединила тема «Эффективные решения для применения защитных технологий и маркировки в фармацевтической отрасли»



Фармацевтический рынок является одним из самых быстрорастущих, что обуславливает высокий спрос на инновационные комплексные решения.

Симпозиум открыл Дмитрий Задиров, Генеральный директор ООО «Фарма Унион», который приветствовал участников и рассказал о задачах, стоящих перед стратегическим альянсом Excellence United.

Далее слово было предоставлено экспертам компаний Bausch + Ströbel, Glatt, Fette Compacting, Harro Höfliger и Uhlmann, которые являются участниками стратегического альянса Excellence United.

Защита оператора – одна из основных проблем при работе с высокоактивными продуктами, поэтому участники симпозиума с интересом слушали доклады, посвященные применению защитных технологий:

- «Модульные роботизированные технологии и универсальные устройства наполнения в изоляторах» (компания Bausch + Ströbel)
- «Эффективные защитные решения для технологий таблетирования» (компания Fette Compacting)
- «Изолирующие системы для оборудования с псевдооживленным



слоем» (компания Glatt Pharmaceutical Technology)

- «Современные тенденции капсулонаполнения в защитном исполнении» (компания Harro Höfliger)
- «Применение защитных технологий при фармацевтической упаковке в блистеры» (компания Uhlmann)

Большой интерес вызвала презентация, подготовленная специалистом компании Uhlmann, которая была посвящена вопросам внедрения комплексной сериализации. Тема маркировки является очень актуальной в связи со вступлением в силу ряда соответствующих законодательных актов в Российской Федерации и запуском пилотных проектов по маркировке.

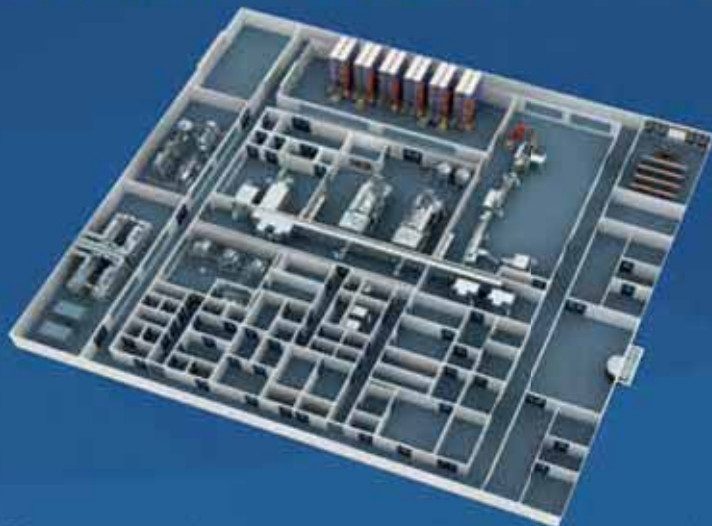
Симпозиум получил высокую оценку специалистов фармацевти-



ческой отрасли. В своих отзывах они подчеркнули актуальность решений, предложенных экспертами альянса Excellence United. Также ценным для заказчиков является и тот факт, что все решения на различных этапах проекта можно получить из «одних рук». ■



楚天科技股份有限公司
TRUKING TECHNOLOGY LIMITED



「ИНТЕГРАЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ」

◎ Интегральное решение для производства асептических лиофилизированных продуктов



В комплекте включая: компактная линия стерильного розлива в флаконы (включая оборудования для мойки, стерилизации и сушки, наполнения и под-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 в флаконы, включая оборудования 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 и компактной линии для производства асептических лиофилизированных продуктов

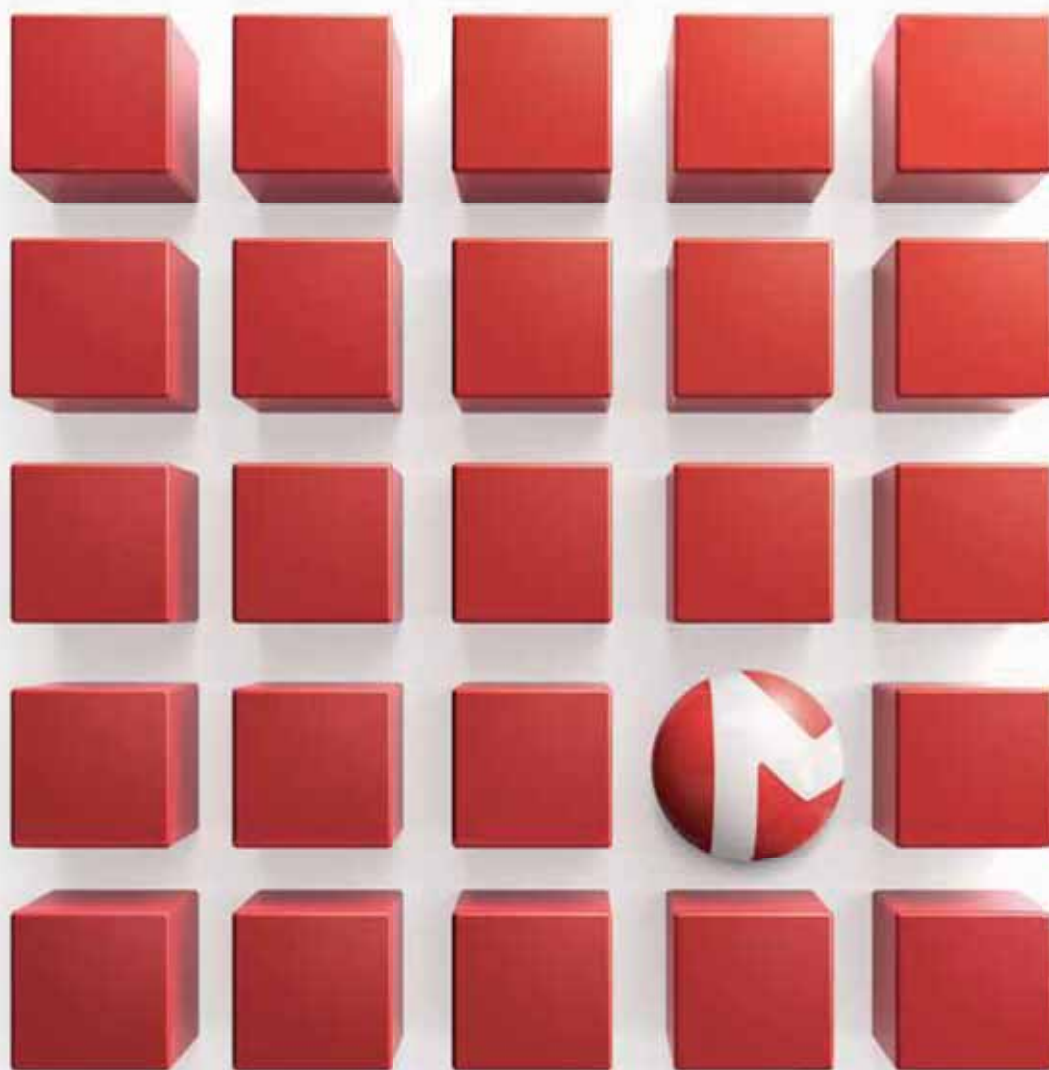
Тел: 0086-731-87938293 0086-731-87938293

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

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



ЕФЕКТИВНІСТЬ Є ВІДМІННОЮ ДЕТАЛЛЮ.



Ефективність – це відмінна особливість, яка визначає наш підхід до пакувальної галузі, починаючи з вивчення конкретних потреб замовників до забезпечення конкурентоспроможними рішеннями та індивідуальним підходом при наданні послуг з післяпродажного обслуговування.

MARCHESINI GROUP.
МИ СТВОРЮЄМО ВІДМІННІСТЬ.



WWW.MARCHESINI.COM