

Стр. 28

Специальный репортаж:
АСНEMA 2015

Стр. 80

Тема номера:
одноразовые технологии
для фармы

№ 4 (51)

СЕНТЯБРЬ

2015

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review



**Тенденции
развития
одноразовых
технологий**

Стр. 86



sartorius stedim
biotech

КАТАЛОГ

- Производство АФН
- 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-Parpack
- ADAMUS
- Alexanderwerk
- Alpar
- ASC
- Atlas Copco
- Azomatic
- Baesch+Strobel
- Beilmed
- Bergani
- Bleck
- BMT
- Bötsch
- Boettlinger Engineering
- BOSCH
- Bosch (Huettli)
- Bosch (Maxcofy)
- Bosch Pharmatec
- Brevetti Asgola
- BUCHI
- BWT
- CAM
- CAMPIL
- CEIA

ЛУЧШАЯ ЦЕНА!
ТУБНОСОСЛИВИТЕЛЬНАЯ
МАШИНА МКК FF-10 NM
IMA



подробнее

НОВИНКА!
КОМПАКТ FLEX 500
Thomas



подробнее

НОВИНКА!
КАРТОННАЯ МАШИНА
DYNAMICA
IMA



подробнее

ПОПУЛЯРНЫЕ МОДЕЛИ

по производителю **по назначению**

Для лабораторий | Для мелкого производства | Для промышленного производства



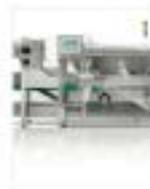
Solidlab



Kompact Flex 500



Corima APS2 - Combi



IMA Safe DYNAMICA



Линия по производству
таблеток Geringer

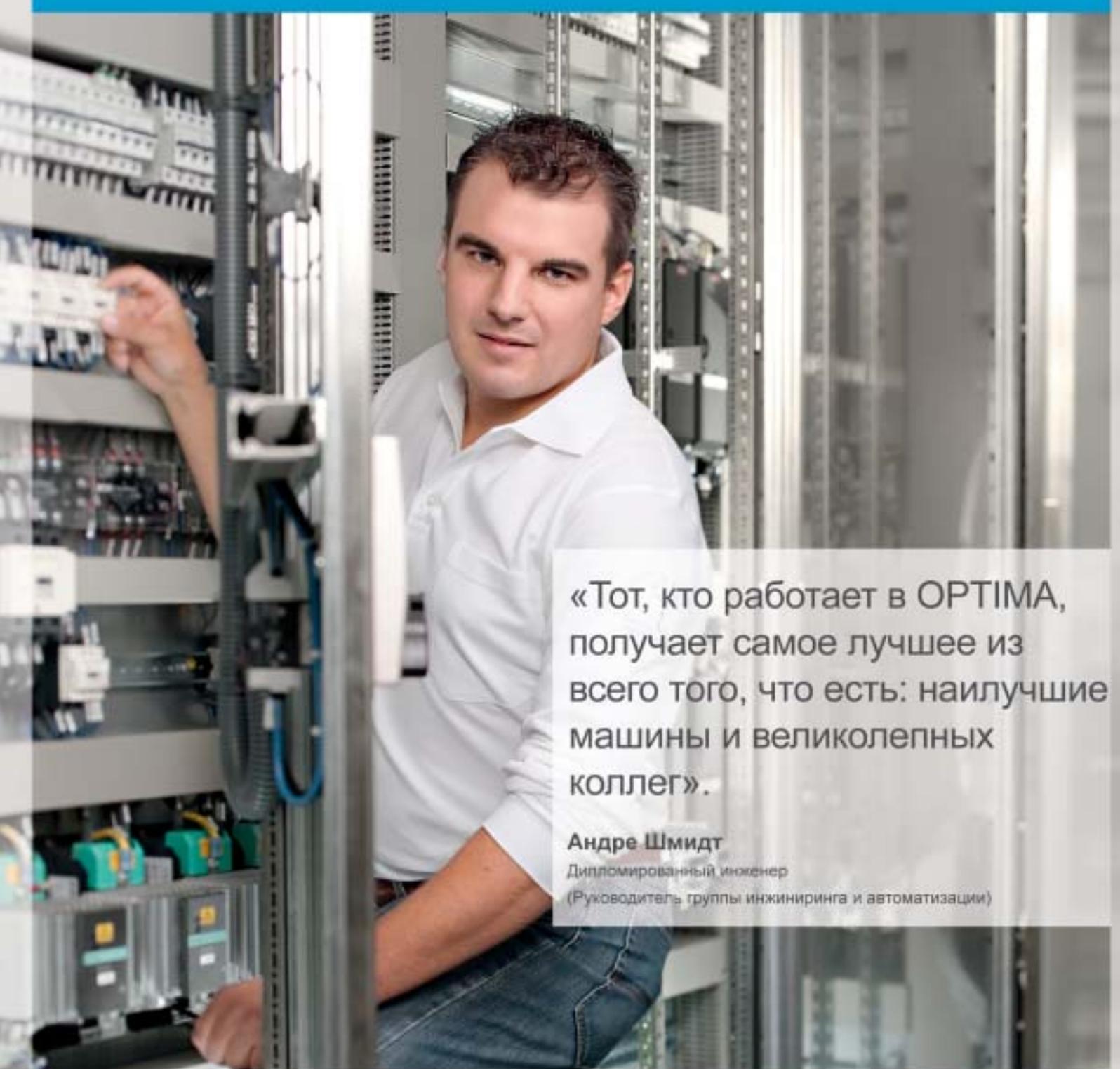
ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ

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!



«Тот, кто работает в OPTIMA, получает самое лучшее из всего того, что есть: наилучшие машины и великолепных коллег».

Андре Шмидт

Дипломированный инженер

(Руководитель группы инжиниринга и автоматизации)

Отсюда, из Гладенбаха, Optima Pharma поставляет важнейшие модули во все концы света. Как специалист по холодильным установкам и фармацевтической сублимационной сушке, мы являемся частью большой сети предприятий Optima – одного из ведущих производителей установок по фасовке и упаковке. Вы ищете современную фирму, которая предлагает великолепные возможности карьерного роста, для которой особенно важна здоровая атмосфера на предприятии? Тогда добро пожаловать в нашу команду!

OPTIMA
EXCELLENCE IN PHARMA



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

Member of

PACKAGING VALLEY

Germany



6 Key Sections and Articles of # 4 (51) 2015

8 Новости

11 Новости компаний

24 Тенденции развития фармацевтической отрасли

24 Будущее фармацевтической промышленности

25 Тенденции, влияющие на фармацевтическое оборудование

28 Специальный репортаж

28 АСНЕСМА 2015: отличная обстановка, хорошие результаты

46 5 минут с ...
Пьетро Томази, коммерческим директором Marchesini Group

48 5 минут с ...
Зораном Бубало, руководителем проектов IMA в Украине

53 5 минут с ...
Михаилом Бубновым, директором департамента «Автоматизация промышленности, непрерывные процессы и приводы» ДП «Сименс Украина»

54 Революционный изолятор с роботизированным манипулятором, соответствующим требованиям GMP: гибкость и экономия затрат в современном асептическом производстве.
Sergio Mauri

56 Natoli Engineering Company, Inc.: продукция непревзойденного качества

58 АСНЕСМА 2015: эффективная изоляция – защита от пыли становится новым стандартом

60 G.F. S.p.A.: портрет компании



Стр. 8



Стр. 24



Стр. 28



Стр. 86



Стр. 96

63 ZETA на выставке АСНЕСМА 2015

65 ELLAB: досье экспонента

66 Компактный сухой гранулятор Bohle BRC 25 завершил серию оборудования для грануляции

68 Полностью автоматическая сборка до 70 инсулиновых шприц-ручек в минуту. Модульная платформа MRA от Bosch

70 Успешная премьера для Groninger

72 ООО «Бютлер энд Партнер»

74 Большой успех компании Romaco на выставке АСНЕСМА 2015

76 Оборудование нового поколения картонных машин с верхней закладкой продуктов – инновации линии NeoTOPx

78 Компания Glatt представила новинки на выставке АСНЕСМА 2015

80 Тема номера: одноразовые технологии для фармы

80 Системы одноразового применения в производстве биопрепаратов: Quo Vadis?

86 Тенденции развития одноразовых технологий

90 Правильный выбор глубинного фильтра.
Д-р Тим Хайзелер, д-р Дирк Зиверс

92 Тема номера: роботизированные системы и автоматизация

92 Прогрессивные решения для всего жизненного цикла систем

96 Компания «КСК-Автоматизация» – эксперт по системам автоматизации технологических процессов

INNOVATION*

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

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

Числа важны.

Еще важнее понимать их язык.

ИМА ЭСТ Киев
+38 (063) 442-56-48
bubalo@imakiev.com.ua
office@imakiev.com.ua

* Новаторство



100 Оборудование

100 Универсальная серия машин для наполнения и укупорки по приемлемой цене

102 Емкостное оборудование – стратегия на надежность

104 Технологии:
распылительная сушка

104 Распылительная сушка, распыление-охлаждение расплавов и форсунки, используемые для целенаправленного формирования частиц.
Валентин Могилюк

110 Упаковка

110 Stözlle Glass Group

112 GMP

112 Воспитание привычки к управлению рисками для качества.
Александр Александров

116 Аналитический контроль:
в фокусе – системы водоочистки и фильтрации



Стр. 100



Стр. 104



Стр. 118

116 Аналитический контроль: в фокусе – системы водоочистки

118 Вода – такой же химический реагент в современной аналитической лаборатории.
С. А. Шестаков

125 Аналитический контроль

125 Аналитические приборы SHIMADZU для фармацевтической отрасли на выставке лабораторного оборудования «ЛабКомплекс 2015».
А. Б. Сухомлинов

128 Хроматографическая система ACQUITY Arc

130 События

130 Обеспечение качества лекарственных средств – 2015

134 История

134 «Подарок» Елены Молоховец: лечебные рецепты.
Виталий Ковалинский

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

Сентябрь № 4 (51) 2015

Журнал

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

Учредитель

ООО «Агентство профессиональной информации»

Главный редактор

Галина Зерова,
канд. биол. наук, МБА

Директор по маркетингу и рекламе

Оксана Боровик

Ответственный секретарь редакции

Дарья Шкурат

Дизайн и верстка

Надежда Коровянская

Менеджер проекта «Ингредиенты для фармации»

Валентин Могилюк

Журнал отпечатан типографией «София А»

Тираж: 6000 экз.

Адрес редакции:

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

ПОДПИСКА ПО РОССИИ:

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

Объединенный каталог «Пресса России»
42314

Все материалы, отмеченные значком ©, являются рекламными. Рекламные материалы предоставляет рекламодатель, он же отвечает за содержание рекламы, за соблюдение авторских прав и прав третьих лиц, за соответствие содержания рекламы требованиям законодательства, а также за наличие ссылок на лицензии и указаний на сертификацию товаров и услуг в порядке, предусмотренном законодательством. Перепечатка материалов не допускается. Значком □ обозначено окончание статьи. Редакция может быть не согласна с мнением отдельных авторов.



**Погрузитесь
в мир
фармы —
продукты,
люди и
решения**

Присоединяйтесь к ведущему глобальному фармацевтическому мероприятию

CPhI Worldwide принимает свыше **36 000+** посетителей — **профессионалов фармацевтического сектора, 2500+ экспонентов** из более чем **150+ стран** и проводит свыше **100 бесплатных отраслевых семинаров**, охватывающих тематику каждого сектора, представленного на выставке. Посещение CPhI Worldwide — это самый эффективный способ установить деловые контакты, наладить связи с глобальными партнерами и быть в курсе новейших направлений в отрасли.



«Для меня быть частью семьи CPhI — это быть частью всего наилучшего, что может предложить фарминдустрия. Обеспечивая возможность встретиться с поставщиками, дистрибьюторами, специалистами в области логистики и клиентами, CPhI способствует экспоненциальному росту нашего бизнеса».

Matthew Rosen
CEO Global
Pharmaceuticals
Relief, LLC



**Зарегистрируйтесь
бесплатно
и получите данные
исследования
фармацевтического рынка
Испании в 2015 г.**

www.cphi.com/media

 **CPhI worldwide**

Совместно с:



13 – 15 октября 2015, IFEMA, Feria de Madrid, Испания

Вступительный конгресс: 12 октября 2015 г.



Присоединяйтесь к обсуждению
@cphiww на **#cphiww**

Организатор



Key Sections and Articles # 4 (51) 2015

WITH A FOCUS ON:

Single-Use Technologies for Pharma

- 80** Single-Use (Disposable) Systems in Biopharmaceutical Processing: Quo Vadis?
- 86** Trends in Development of Single-Use Technologies
- 90** Correct Choice of a Depth Filter.
By Dr. Tim Heiseler and Dr. Dirk Sievers

WITH A FOCUS ON:

Automation and Robotic Systems

- 92** The Progressive Solutions for the Life Cycle System
- 96** KCK-Automation Company in an Expert in the Field of Automation Systems Used for Technological Processes

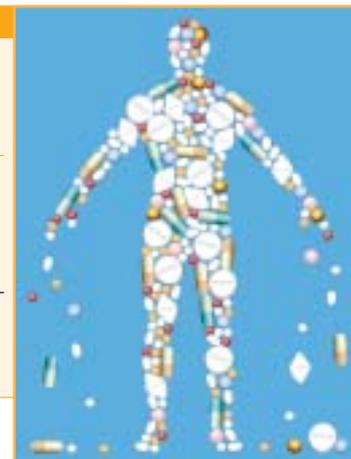
Special Commentary

- 28** ACHEMA 2015: Great Atmosphere, Good Results
- 46** 5 Minutes with ... Pietro Tomasi, Commercial Director, Marchesini Group
- 48** 5 Minutes with ... Zoran Bubalo, IMA Project Leader in Ukraine
- 53** 5 Minutes with ... Mikhail Bubnov, Head of the Department 'Industry Automation, Continuous Processes and Drivers', Siemens Ukraine
- 54** Revolutionary Isolator with GMP Robotic Arm: Flexibility and Cost-Effectiveness for Advanced Aseptic Production
By Sergio Mauri
- 56** Natoli Engineering Company, Inc.: Delivering Unparalleled Quality
- 58** ACHEMA 2015: Efficient Containment – Dustproof Becomes a New Standard
- 60** G.F. S.p.A.: Company Profile
- 63** ZETA at ACHEMA 2015
- 65** ELLAB: Exponent's Dossier
- 66** Bohle BRC 25. Small Dry Granulator Rounds off the Range
- 68** Fully Automated Assembly of up to 70 Insulin Pens per Minute. Modular Platform MRA from Bosch
- 70** Successful Premiere for groninger
- 72** Butler and Partners LLC
- 74** Romaco Booth Meets with Very Strong Interest. ACHEMA 2015 Exceeds All Expectations
- 76** New Generation of Top Loading Cartoners – Innovative Line NeoTOPx
- 78** Glatt Presented Novelties at ACHEMA 2015

NEW!

Top Trends in Pharma Industry Development

- 24** Predicting the Future of the Pharma Industry
- 25** Trends Impacting Pharma Equipment



FEATURES

- 100** **Equipment**
- 100** Universal Series of Filling and Sealing Machines at Affordable Price
- 102** Reservoirs – Reliability Strategy
- 104** **Technologies: Spray Drying**
- 104** Spray Drying, Spray Congealing & Nozzles for Particles Formation.
By Valentyn Mohylyuk
- 110** **Packaging**
- 110** Stölzle Glass Group
- 112** **GMP**
- 112** Upbringing the Habit to Manage Risks for Quality.
By Aleksandr Aleksandrov
- 116** **Analytical Control: With a Focus on Water Preparation and Filtration Systems**
- 116** Analytical Control: With a Focus on Water Preparation Systems
- 118** Water is the Chemical Reagent in Modern Analytical Laboratory.
By S.A. Shestakov
- 125** **Analytical Control**
- 125** SHIMADZU Analytical Equipment for Pharmaceutical Industry at LabComplex 2015 Expo.
By Aleksandr Sukhomlinov
- 128** Chromatographic System ACQUITY Arc

REGULARS

- 8** **News**
- 130** **Events**
- 134** **History**

Moduline™

Компактное модульное решение для асептического розлива в изоляторе.

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



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

Основные характеристики Moduline™:

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



SOLID PHARMA

Представительство в РФ:

Solid Pharma

Мамонский пер. 4/1 - 123001, Россия, Москва

Тел.: +7 (495) 107 09 09 - Моб.: +7 (925) 744 33 45

info@solidpharma.ru - www.solidpharma.ru





**Стартовал социальный проект «Приемные внуки»
в честь 90-летия «Фармака»**

В этом году лидер отечественной фармацевтической отрасли – компания «Фармак» – празднует 90-летие своего основания.

В течение стольких лет мы помогаем людям поддерживать здоровье и жить как можно дольше, поэтому свой юбилей хотим символически отметить вместе с людьми, которым исполнилось столько же лет, сколько и компании.



При поддержке Подольской районной организации Общества Красного Креста Украины в г. Киеве мы инициировали совместный долгосрочный проект помощи одиноким пожилым людям «Приемные внуки». Благодаря информации, предоставленной нашим партнером, в рамках инициативы компания «Фармак» возьмет под опеку около 300 людей старше 80 лет, проживающих на Подоле в г. Киеве и в г. Шостке (Сумская обл.) и не имеющих близких. «Фармак» будет последовательно продолжать опекать их и в последующие годы. **Филия Ивановна Жебровская, генеральный директор ОАО «Фармак»:** «Наша продукция помогает людям сохранять физическое здоровье как можно дольше. Несмотря на то, что это очень важно, однако недостаточно для того, чтобы человек мог чувствовать себя счастливым и радоваться жизни. Не менее важными, чем лекарства, являются забота и искреннее внимание, особенно для пожилых людей. Именно для того, чтобы привлечь внимание к проблеме одиноких

пожилых людей и оказать им помощь, мы вместе с Обществом Красного Креста Подольского района инициировали данный проект». Сейчас мы уже раздали продуктовые наборы почти 200 людям почтенного возраста, проживающим в г. Киеве на Подоле. К акции в поддержку пожилых людей присоединились более 2000 работников компании в столице. С начала июня в офисе «Фармак» были размещены ящики для благотворительных сборов, включающих денежные взносы, продукты питания длительного хранения, а также «лекарство» от одиночества – письма-поздравления, детские рисунки и пр. Акция продолжалась до 10 августа, поэтому все желающие могли передать полезные вещи для бабушек и дедушек, которые действительно нуждаются в нашем внимании. На собранные средства «Фармак» приобретет средства личной гигиены для наших подопечных, которые вместе с другой собранной помощью будут переданы долгожителям при поддержке Общества Красного Креста Подольского района. Как прозрачная и социально ответственная компания «Фармак» ежегодно будет отчитываться о результатах акции «Приемные внуки» и планировать следующие шаги по реализации проекта помощи одиноким пожилым людям. ■

<http://farmak.ua>

Украина осталась без органа лицензирования в сфере торговли и производства препаратов

Постановление Кабинета Министров Украины от 26 августа 2015 г. лишило ликвидируемую Государственную службу по вопросам лекарственных средств полномочий органа лицензирования фармацевтической деятельности. В то же время орган-преемник этих полномочий – Государственная служба по лекарственным средствам и контролю за наркотиками – еще не начала свою работу.

Как сообщила пресс-служба Гослекслужбы на странице в соцсети, это может привести к бесконтрольной деятельности участников фармацевтического рынка.

«Гослекслужба Украины вынуждена прекратить выполнение функций органа лицензирования хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, импорта лекарственных средств, оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, что может привести к бесконтрольной деятельности субъектов хозяйствования в вышеупомянутой сфере» – отмечено в сообщении. Согласно правительственному постановлению, органом, который будет регулировать рынок вместо Гослекслужбы, должна стать Государственная служба по лекарственным средствам и контролю за наркотиками. Однако ведомство до сих пор не начало работу и даже не сформировано. В то же время Кабинет не выдал документ, который бы давал разрешение ликвидируемой Гослекслужбе продолжать выполнять функции органа лицензирования до начала работы преемника полномочий. ■

<http://pharma.net.ua>



Произведено и упаковано согласно обязательствам. Bosch.



Pharmtech Moscow

24 – 27 ноября 2015 года
Москва, Россия

Посетите наш Павильон № 8,
МВЦ «Крокус Экспо»

Мы будем рады увидеть вас в Москве!

Промышленное и упаковочное оборудование от Bosch, которое гарантирует обещанную производительность. День за днем. Год за годом. Системы в соответствии с GMP обеспечивают требуемое качество фармацевтической продукции. Простые процессы валидации, чистки и стерилизации при низких требованиях к обслуживанию увеличивают эффективность производства. Опытные сотрудники с обширным know how гарантируют профессиональный сервис по всему миру. Узнайте больше на www.boschpackaging.com



BOSCH

Разработано для жизни

Замминистра здравоохранения Украины считает высококонкурентным уровень выпуска лекарственных средств в Украине



Заместитель министра здравоохранения Украины Виктор Шафранский убежден, что процесс производства лекарственных средств (ЛС) в Украине находится на очень высоком конкурентном уровне. «Украинские фармацевтические предприятия всегда были ориентированы на развитие производственного процесса, позволяющего конкурировать на высоком уровне. Я был приятно удивлен, что некоторые отечественные производители не просто соответствуют требованиям GMP (Надлежащей производственной практики), но и внедряют технологии, которые существенно опережают даже европейские стандарты», – заявил он в ходе посещения фармацевтического предприятия «Интерхим» (Одесса) в конце июля. Виктор Шафранский получил возможность ознакомиться с современным фармацевтическим оборудованием производства мировых лидеров для выпуска высококачественных ЛС,

системой пневматической почты, которая является единственной на сегодня на фармпроизводствах страны, современными инженерными системами, обеспечивающими процессы воздухо- и водоподготовки в соответствии с европейскими требованиями фармпроизводства, а также с энергосберегающими технологиями. Кроме того, специалисты «Интерхима» продемонстрировали оборудование, позволяющее контролировать качество продукции в режиме он-лайн, а также современные упаковочные линии с системой индивидуального кодирования каждой выпускаемой упаковки, контроля первого вскрытия и маркировки каждой упаковки готовой продукции уникальным двумерным матричным штрих-кодом datamatrix, который отвечает современным европейским требованиям по противодействию оборота контрафактных и фальсифицированных ЛС. «Качественный уровень производства ЛС, в котором я сам имел возможность

убедиться на примере компании «Интерхим», позволяет с оптимизмом смотреть на развитие таких важных направлений, как импортозамещение и локализация производства импортных препаратов внутри страны, что будет способствовать снижению их стоимости, а также более активному выходу украинской фармацевтической продукции на внешние рынки», – сделал вывод Виктор Шафранский. «Интерхим» – один из ведущих украинских производителей готовых лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций. На предприятии налажен полный производственный цикл – от разработки и синтеза новых биологически активных молекул, промышленного производства фармацевтических субстанций до выпуска готовых ЛС и реализации собственной продукции конечному потребителю. «Интерхим» входит в ТОП-10 отечественных производителей лекарств и ТОП-20 всех производителей, представленных на украинском фармрынке. ■

<http://interfax.com.ua>

Analytik Jena AG дарит аналитическое оборудование попавшему в беду украинскому университету

Йена (Германия) / Винница (Украина), 2 июля 2015 г.

Analitik Jena AG поддерживает образование и науку Украины в кризисный период. Донецкий национальный университет, который был вынужден покинуть свой ставший зоной конфликта дом и переехать в Винницу, получил большое пожертвование – оборудование из Йены. Торстен Ольшевский (Torsten Olschewski), Генеральный менеджер подразделения аналитического оборудования Analytik Jena AG, заявил: «Из-за сложных обстоятельств университету не хватает технического оборудования во всех областях его деятельности, в том числе приборов для химического анализа, которые используются в научной работе и для обучения студентов. Мы рады, что можем помочь и поставить оборудование в Украину. Здесь в нем очень нуждаются». Александр Выпирайленко, директор ООО «МиксЛаб», дистрибьютор Analytik Jena AG в Украине: «Я хотел бы

выразить сердечную благодарность компании Analytik Jena AG за пожертвование. Студенты химического факультета Донецкого университета теперь имеют необходимое оборудование для научной и профессиональной подготовки. Это маленький шаг на очень длинном пути улучшения положения в нашей стране. Я очень благодарен за это». Всего Analytik Jena AG предоставила университету 10 спектрофотометров SPEKOL и SPECORD, а также атомно-абсорбционный спектрофотометр AAS Vario 6 с пламенной и электротермической атомизацией. ■

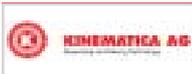
Информация предоставлена ООО «МиксЛаб»



Функции Росздравнадзора могут передать Роспотребнадзору

Вице-премьер Ольга Голодец сообщила, что правительство России обсуждает возможность передачи функций Росздравнадзора Роспотребнадзору, а также перераспределение функций Россельхознадзора, сообщает РИА «Новости». Вице-премьер добавила, что в правительстве внимательно следят за тем, чтобы количество проверок сокращалось и контроль велся только по самым принципиальным моментам. По ее данным, за последние три года Роспотребнадзор сократил количество проверок в восемь раз. «Мы очень внимательно относимся к теме исполнения контрольных функций», – сказала Ольга Голодец. Отвечая на вопрос о том, что она думает о перераспределении функций данных ведомств, вице-премьер отметила, что «в этом есть рациональное зерно». ■

www.pharmvestnik.ru



Усовершенствованный мембранный диспергатор от компании KINEMATICA

Швейцарская компания **KINEMATICA AG** представила на выставке АСHEMA 2015, состоявшейся в г. Франкфурт-на-Майне (Германия), усовершенствованную модель мембранного проточного диспергатора

MEGATRON® MT-MM. В отличие от модели предыдущего поколения новая установка оснащена вращающейся мембраной, что позволяет более эффективно и равномерно измельчать капли эмульсий, вплоть до наноразмеров. Установка

идеально подходит для приготовления различных видов эмульсий, в том числе многокомпонентных, в условиях лаборатории, пилотного и небольшого производства. □

www.kinematica.ch



Дисковая мельница Granomat JP от производителя оборудования для смешивания и помола сухих продуктов Fuchs AG

Швейцарская компания **Fuchs AG** совместно с партнерами из Японии разработала дисковую мельницу Granomat JP, которая предназначена для тонкого помола

широкого спектра продуктов. Благодаря очень большому выбору дисков из различных материалов и разной геометрии, дисковая мельница Granomat JP предлагает

решения для многих применений в фармацевтической отрасли, требующих измельчения ингредиентов. □

www.fuchsag.com



Новая технология для бережной обработки деликатных продуктов от Russell Finex

Специально для работы с деликатными продуктами специалист в области просеивания и фильтрации **Russell Finex Ltd.**

разработал и запатентовал технологию Gated Outlet™. Данная технология представляет собой дверцы из силикона, устанавливаемые перед выходным отверстием деки сита и позво-

ляющие бережно выгружать хрупкие фармацевтические продукты. Более подробная информация доступна по запросу. □

www.russellfinex.com



Блистерные машины от швейцарского лидера упаковки Rohrer AG



Компания ООО «Бютлер энд Партнер» расширяет портфолио упаковочных решений и начинает сотрудничество с производителем бли-

стерных машин **Rohrer AG** (Швейцария). Компания Rohrer AG предлагает решения для упаковки как порошков, пеллет, капсул и таблеток, так и жидких фармацевтических продуктов и даже таких комбинаций, как, например, упаковка в двойной блистер многокомпонентных лекарственных

средств, требующих смешивания непосредственно перед употреблением. Специалист блистерной упаковки всегда открыт для нестандартных и гибких решений в соответствии с задачами, которые стоят перед заказчиком. □

www.rohrerag.com

Приглашение на международную выставку оборудования и технологий для фармацевтической промышленности PharmaTechExpo 2015

Компания **ООО «Бютлер энд Партнер»** приглашает представителей фармацевтической отрасли посетить специализированную выставку PharmaTechExpo. Будем рады представить на нашем стенде технологии упаковки и обработки фармацевтических продуктов от ведущих европейских производителей, а именно:

- технологию блистерной упаковки от **Rohrer AG**;
- технологию розлива и укупорки жидких фармацевтических продуктов от **Comas s.r.l.**;
- технологии диспергирования и смешивания от **Kinematica AG**;
- мини-экструдеры и настольные установки

для влажной грануляции от **Three Tec GmbH**;

- вакуумные конвейеры и подъемные колонны для емкостей различных типов и размеров от итальянского производителя **Agierre s.r.l.** □



The best of Europe for you!

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

Ведущие бренды вместе с:

ООО «Бютлер & Партнер»

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

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

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

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

www.butlerpartner.com

«НИАРМЕДИК ФАРМА»: в соответствии со всеми стандартами

Уникальные современные производства запускаются в России не каждый день. Открытие завода – это история от идеи до воплощения, которая длится несколько лет. Это готовность производить новое, вести за собой отрасль, смотреть в будущее и точно знать, что полумерами не обойтись. Завод «НИАРМЕДИК ФАРМА» является исключительным для России.

В Обнинске в начале июня текущего года открылось предприятие полного цикла с самым современным оборудованием, возможностью увеличения производства, площадями под центр R & D, оснащенное для проведения исследований по разработке твердых и инъекционных лекарственных препаратов. Над задачей сделать качественный продукт работают не один год. Чтобы в итоге создать современное производство полного цикла, соответствующее требованиям стандартов России и европейских стран, необходимо начинать продумывать все еще на этапе проектирования предприятия.

Строительство завода «НИАРМЕДИК ФАРМА» было логичным продолжением деятельности компании. Самое современное оборудование, продуманная «начинка» завода и место для реализации проекта «НИАРМЕДИК ФАРМА» выделяют это производство уже сейчас на фоне других. Изначально под строительство было выкуплено 5 га земли, затем компания, видя для себя перспективы, приобрела еще 11 га для расширения производства. Здесь должен появиться научно-исследовательский комплекс, а позже – еще одно производство. «НИАРМЕДИК» не выпускает генерики. Оригинальность продуктов – это обязательное условие работы компании. Сами по себе они эффективные и позволяют опережать конкурентов отрасли.

На собственном производстве полного цикла компания «НИАРМЕДИК» планирует изготавливать противовирусный препарат КАГОЦЕЛ, включенный в список ЖНЛВП, а также восстановительный комплекс КОЛЛОСТ, используемый в хирургии, стоматологии и косметологии. В перспективе там же будут выпускаться реагенты для ДНК-тестов. Кроме того, на площадке планируется наладить выпуск принципиально нового противотуберкулезного препарата, предназначенного для борьбы с устойчивыми штаммами этого заболевания.

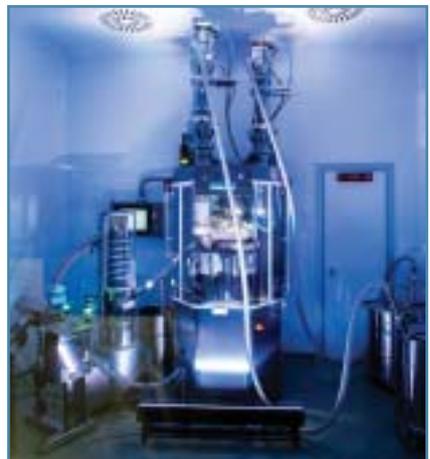
На торжественной церемонии запуска производства в Обнинске все желающие смогли побывать с экскурсией

на заводе. Все технологическое оборудование, которое закупала компания для организации производства, соответствует международным стандартам и, безусловно, имеет свою специфику, так как на «НИАРМЕДИК ФАРМА» создают оригинальные продукты.

Сырье, поступающее на завод, проверяется в лаборатории и обязательно проходит испытания на соответствие всем требованиям фармакопейной статьи. Вода проходит многоступенчатую очистку. На участке водоподготовки ее избавляют от солей, механических частиц и микроорганизмов. Чтобы избежать заражения в дальнейшем, жидкость хранят в резервуаре при постоянной температуре 80 °С. Перед подачей на производство вода проходит еще одну проверку, а затем ее охлаждают. На заводе все производство максимально автоматизировано. Параметры задаются с пульта управления. Охлаждение осуществляется в автоматическом режиме. Оборудование оснащено манометрами, гидростатическими парами и огнепреградителями. Особое внимание к качеству получаемого продукта на фармпроизводствах – это стандарт и норма для современного общества. В лаборатории завода «НИАРМЕДИК ФАРМА» проверяют качество полученной субстанции и определяют ее соответствие нормативным документам. Далее проверенную и соответствующую всем нормам субстанцию тщательно миксуют со вспомогательными веществами и отправляют в пресс для превращения в таблетки.

Почти все оборудование на заводе «НИАРМЕДИК ФАРМА» было закуплено у немецких, итальянских, сербских и австрийских производителей. Отдельного внимания заслуживает таблетпресс от немецкой компании KORSCH, который уникален для российского фармпроизводства. Он позволяет получить не только стандартную, но и двухслойную таблетку, где два разных активных вещества с различными вспомогательными веществами прессуются последовательно в два слоя. Еще более сложный вариант – это выпуск «таблетки в таблетке», что является уникальной технологией для российского фармацевтического рынка. За 60 мин немецкий таблетпресс может спрессовать 316 000 таблеток. На первом этапе деятельности при работе в две смены на заводе планируется выпускать около 50 млн упаковок. Оставшиеся мощности также не будут простаивать, поскольку их задействуют для производства других продуктов компании.

Еще один проект, над которым сейчас работает компания «НИАРМЕДИК



«НИАРМЕДИК ФАРМА» соответствует требованиям стандартов GMP, ISO и FDA

**Площадь строительства: 22 000 м²
Объем выпускаемой продукции: до 100 млн упаковок в год
Рабочих мест: 185**

ФАРМА», это набор реагентов для проведения ДНК-тестов. Их также будут выпускать на заводе. Сейчас этот рынок на 95 % занят иностранными производителями. Такие тест-системы являются очень сложными для транспортировки и хранения. В тест-системе, которую планирует выпускать «НИАРМЕДИК», содержится лиофилизированный реагент, благодаря чему хранить его в жидком виде не будет нужды. Это должно стать своеобразным переворотом и новым витком в импортозамещении. Проект перспективен и вполне может завоевать зарубежный рынок.

А пока «НИАРМЕДИК ФАРМА» позволит обеспечить российский рынок рядом ключевых фармацевтических препаратов. Здесь начали делать популярное средство от простуды. Первые партии КАГОЦЕЛА уже упакованы и отправлены в специальную термическую камеру, моделирующую различную температуру, влажность и освещенность, для изучения стабильности продукта с течением времени. Прежде, чем начнется серийное производство, эти пробные экземпляры пролежат несколько месяцев в камере и будут еще раз тщательно изучены специалистами в лаборатории. Завод «НИАРМЕДИК ФАРМА» можно назвать примером качественно нового производства, уникального для России. ■

Пресс-релиз компании «НИАРМЕДИК ФАРМА»

Линейный концентратор Cadence™ – современное решение для непрерывной концентрации и оптимизации стадий глубокой очистки

Однопроходная тангенциальная фильтрация от компании Pall (SPTFF) – это новая технология, в которой использована специальная организация структуры потока и мембраны, что обеспечивает поддержание непрерывной концентрации раствора за один проход через систему. Благодаря применению технологии SPTFF уменьшается воздействие усилия сдвига на молекулы вещества и повышается качество продукции. Оптимальная конструкция потока значительно снижает рабочий и «мертвый» объем системы в сравнении с показателем при использовании обычной технологии тангенциальной фильтрации с



рециркуляцией, что способствует существенному увеличению выхода целевого продукта. Модуль линейного концентратора Cadence (ILC) – это устройство SPTFF без держателя со специальным ограничителем потока для достижения факторов 2-4-х кратного концентри-

рования. Для работы модуля ILC необходимы только источник давления на раствор и манометр на входе раствора в модуль. Это простое в применении устройство может быть внедрено в биотехнологические процессы непрерывного типа на стадиях глубокой очистки для уменьшения объемов рабочих растворов по-этапно (т.е. перед хроматографией и/или на промежуточных этапах хроматографии), что важно для существенного сокращения времени процесса, уменьшения объемов буферных растворов и снижения стоимости хроматографических сорбентов. ■

www.pall.com/cadenceinline

Система Octet® K2



Система Octet® K2 несомненно будет интересна для небольших лабораторий, желающих использовать возможности технологии биослойной интерферометрии для проведения исследований белков с помощью безмаркерных методов. Данная система, отличающаяся удобной для пользователя конструкцией и интерфейсом, позволяет проводить высокочувствительные эксперименты по кинетическим измерениям биомолекулярных взаимодействий «белок – белок» и «белок – маленькая молекула», вплоть до 150 дальтон в размере.

Кроме того, с помощью универсальной системы Octet® K2 можно определять наличие белков в сырьевых образцах, таких как супернатант клеток. Являясь серьезной альтернативой методам SPR, система Octet® K2 выполняет анализы в 96-луночных планшетах в автоматическом режиме, используя широкий спектр имеющихся в наличии биосенсоров Dip and Read™, которые специально созданы для проведения экспресс-анализа. ■

www.fortebio.com

Resolute® Linear – полностью автоматизированные хроматографические колонны пилотного и промышленного масштаба

Это новая серия хроматографических колонн с поршнем на многоосевых регулируемых опорах, с полностью автоматизированными операциями упаковки/распаковки сорбента и мойки колонны по месту (CIP). Хроматографические колонны очень эффективны для снижения рисков, связанных с масштабированием, начиная от пилотного и заканчивая промышленным процессом. Продуктовая линейка хроматографических колонн Resolute® Linear включает в себя различные внутренние диаметры – от 300 до 1200 мм –

и представлена во всех обычных размерах. Для колонн использована проверенная временем конструкция Resolute, которая обеспечивает низкий перепад давления и высокое разрешение во всем диапазоне нормальных скоростей потока. Типичные скорости составляют 30 – 800 см/ч. Используется запатентованная система форсунок Resolute, благодаря чему упаковку и распаковку можно осуществлять без открытия колонны. ■

www.pall.com/chromatography



Компания «ВЕРТЕКС» открыла фармзавод в ОЭЗ «Санкт-Петербург»

26 августа 2015 г. состоялось торжественное открытие первой очереди производственного комплекса фармацевтической компании «ВЕРТЕКС» на территории ОЭЗ в Санкт-Петербурге (площадка «Новоорловская»).

ЗАО «ВЕРТЕКС» стало резидентом петербургской ОЭЗ в 2010 г., в 2013 г. компания вышла на строительную площадку, а в 2014 г. – завершила строительство первой очереди инновационно-производственного комплекса, сообщили в пресс-службе ОЭЗ. Площадь объек-

та составляет более 20 тыс. м², в том числе площадь чистых помещений – 4 тыс. м², лабораторий – 1 тыс. м², складского комплекса – около 4 тыс. м². Компания располагает в ОЭЗ земельным участком площадью 4,85 га. На данный момент инвестиции резидента в проект превысили RUB 2,2 млрд. Планируемый объем производства первой очереди предприятия на начальном этапе составляет около 70 млн упаковок готовой лекарственной продукции, или практически 1 млрд шт. лекарственных препаратов в год.



На 2016 г. на ЗАО «ВЕРТЕКС» запланировано проектирование второй очереди инновационно-производственного комплекса, благодаря чему будет расширена площадь производства и складского комплекса. ■

www.pharmvestnik.ru

Abbott консолидировала 100 % акций «Верофарма»

Американская компания Abbott приобрела 2 % акций российского производителя «Верофарма», доведя свою долю до 100 %. Abbott получила контроль над российской фармкомпанией путем приобретения ООО «Гарденхиллс», в распоряжении которой находилось 98 % «Верофарма».

Сумма сделки составила RUB 16,7 млрд. Кроме того, Abbott приняла на себя долговые обязательства фармпроизводителя в размере RUB 4,7 млрд. Президент подразделения фармацевтической продукции Abbott Майкл Вормут рассказал о планах создать на базе «Верофарма»

международный онкологический бизнес. Однако в первую очередь Abbott сконцентрируется на укреплении купленного бизнеса и наращивании портфеля выпускаемых ЛС. ■

www.remedium.ru

Узбекско-индийское предприятие NOVA PHARM запустило вторую очередь завода

В Термезе (Узбекистан) пущена в эксплуатацию вторая очередь узбекско-индийского СП ООО NOVA PHARM.

Четыре года назад в Термезе была пущена в эксплуатацию первая очередь. ЛС, которые выпускаются на оснащённом современном оборудовании предприятия, отличаются доступными ценами и высоким качеством.

Как сообщает www.vkurse.uz, на второй очереди современного совместного предприятия работой обеспечены 35 человек, большинство из них – закончившие колледж молодые специалисты. В дальнейшем будет налажен выпуск натуральных ЛС из местных растений. На предприятии установлено оборудование для производства одноразовых шприцев. Налаживание производства инфузионных и инъекционных раство-

ров устранил ввоз этих препаратов из-за рубежа и создаст возможность для их экспорта. Использование произрастающих в области лекарственных растений обеспечит низкую себестоимость выпускаемых лекарственных средств. После пуска предприятия на полную мощность будет создано более 100 новых рабочих мест. ■

www.gmpnews.ru

Novo Nordisk инвестирует USD 2 млрд в строительство новых заводов в США и Дании

В Novo Nordisk сообщили о планах инвестировать USD 2 млрд в строительство новых производственных объектов в США (штат Северная Каролина) и Дании (Калуннборг) в течение ближайших 5 лет.

Завод в Северной Каролине будет отвечать за производство активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) для semaglutide, в том числе GLP-1 и его аналогов и инсулиновых продуктов. Представители датской фармкомпании подчеркнули, что за счет развития производственных мощностей в Северной Каролине, где работает 700 человек, удастся расширить штат и нанять еще 700 человек. Глава подразделения по поставкам продуктов Novo Nordisk Хенрик Вулфф (Henrik Wulff) отметил, что производство в США

было выбрано из стратегических соображений. Он добавил, что американский рынок является одним из крупнейших для компании. Кроме того, этот рынок представляет много материально-технических и экономических преимуществ. Объем инвестиций, выделенных компанией на развитие производственного объекта в США, составит USD 1,2 млрд. В Novo Nordisk также сообщили, что компания выделит USD 224 млн на развитие нового производственного объекта в Калуннборге (Дания), который будет специализироваться на производстве АФИ для разработки NovoSeven (recombinant factor VIIa) и других продуктов, предназначенных для лечения гемофилии. Хенрик Вулфф сказал, что эти инвестиции имеют долгосрочные перспективы,

так как уже в этом году компания планирует трудоустроить 250 человек в Калуннборге, где уже работает 2800 человек, пишет FirstWordPharma. В Novo Nordisk ожидают, что уже к 2020 г. удастся запустить эти заводы на полную мощность.

10 апреля текущего года датская фармацевтическая компания Novo Nordisk открыла в России новый завод по производству современных препаратов инсулина для лечения сахарного диабета. Фармацевтическая компания подтвердила заинтересованность в привлечении инвестиций в страну, несмотря на экономические санкции. ■

www.firstwordpharma.com;
<http://pharma.net.ua>

Компании «Натива» и Harro Höfliger развивают сотрудничество в сфере высокотехнологичного оборудования

Москва, 27 июля 2015 г.

В рамках стратегического партнерства с немецкой компанией Harro Höfliger, мировым лидером рынка инновационного фармацевтического оборудования, российская фармкомпания «Натива» приобрела производственную установку Modu-C MS, которая позволяет решить задачу точного микродозирования при производстве порошковых ингаляционных средств. Установка имеет максимальную производительность – до 100 000 капсул в 1 ч. Уникальность оборудования заключается в том, что модульная система смен дозирующих агрегатов обеспечивает минимальные затраты времени при переходе с одной системы дозирования на другую. Машина оснащена системой самоочистки, а также системой онлайн-взвешивания отдозированного порошка. Полученное оборудование установлено немецкими и российскими инженерами на собственной производственной площадке компании «Натива». Для работы с оборудованием Modu-C MS российские специалисты компании прошли двухнедельный курс подготовки. Все машины данной линии полностью автоматизированы – начиная от подачи капсулы до самостоятельного устранения неполадок. На новом оборудовании будут выпускаться современные эффективные российские наиболее востребованные лекарственные средства, в том числе препараты для применения в пульмонологии. Инвестиции в приобретение высокотехнологичного оборудования позволят успешно конкурировать «Натива» с ведущими западными



компаниями в сфере эффективности препаратов при меньшей их стоимости. Внедрение инновационных решений в процессы производства российских лекарственных средств является приоритетным направлением для компании «Натива» как активного участника государственной программы импортозамещения. «Передовое производственное оборудование – это показатель инновационности и конкурентоспособности предприятия. «Натива» активно сотрудничает в этом вопросе с европейскими партнерами, ставя перед собой стратегическую задачу по повышению эффективности своей деятельности и придерживаясь курса на импортозамещение. Пополнение парка производственного оборудования – это очередной плановый шаг на пути к производству качественных и современных лекарственных средств для российских пациентов», – подчеркнул генеральный

директор ООО «Натива» Александр Малин. «Российский рынок, несмотря на нынешнюю политическую ситуацию, остается для нас очень привлекательным и приоритетным. С уверенностью могу сказать, что мы гордимся нашим многолетним партнерством с компанией «Натива». На протяжении последних лет нам удалось на практике реализовать ряд инновационных и сложных в технологическом аспекте проектов. Это стало возможным благодаря высокой степени надежности и гибкости нашего партнерства, а также новаторским подходам с обеих сторон», – прокомментировал Томас Веллер, генеральный директор Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH. ■

www.nativa.pro



«Натива» успешно прошла аудит на соответствие российскому GMP

Российская фармацевтическая компания полного цикла «Натива» получила заключение о соответствии требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств № GMP – 0054 – 000065/15 на основании приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 29 июля 2015 г. № 2154. Как сообщает пресс-служба компании, выданный документ

подтверждает соответствие производителя нормам и правилам GMP при выпуске лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций по результатам проверки Минпромторга России, осуществленной 25 – 26 февраля 2015 г. на собственной производственной площадке в Московской области. Информация о данном заключении размещена на официальном сайте Министерства промышленности

и торговли Российской Федерации. В 2014 г. «Натива» успешно прошла наблюдательный аудит на предмет соответствия стандарту EU GMP Чехии и Республики Беларусь. В 2013 г. компания прошла международную сертификацию на соответствие требованиям системы менеджмента качества (ISO 9001:2008). ■

www.gmpnews.ru

Деламинация под контролем: SCHOTT представляет новые размеры флаконов Vials DC

Компания SCHOTT заявила о расширении линейки флаконов SCHOTT Vials DC. Новые флаконы не только защищают препарат от деламинации, но и снижают риск отзыва продукции с предприятий фармацевтической промышленности. В частности, компания пополнила свой портфель SCHOTT Vials DC размерами ISO 6R и 8R в дополнение к уже имеющимся в серии 2R и 4R.

Под деламинацией понимают отделение стеклянных хлопьев от внутренней поверхности фармацевтического флакона в результате взаимодействия с его содержимым. Для решения этой проблемы, которая повсеместно сопровождает процесс хранения фармацевтической продукции, SCHOTT объединил высокое качество трубок FIOLAX® с преимуществом горячей штамповки и тестированием стеклянной поверхности, в результате чего появились флаконы SCHOTT Vials DC. Улучшенный производственный процесс дает возможность нанести на поверхность стекла более однородный слой, который менее подвержен расслоению. Важно отметить, что стеклянные флаконы обычного трубчатого типа могут быть заменены на SCHOTT Vials DC для фармацевтических препаратов без повторного процесса регистрации.

Доктор Бернхард Хладик, специалист SCHOTT Pharmaceuticals Systems, поясняет: «Минимизация риска расслаивания является главным

приоритетом для многих фармацевтических производителей, в основном из-за потенциально больших расходов на отзыв препаратов. Поэтому концепция SCHOTT Vials DC вызывает огромный интерес у предприятий фармацевтической отрасли. Наша компания движется навстречу клиентам, именно поэтому мы и расширили размерный ряд флаконов».

Как работает SCHOTT Delamination Quicktest

SCHOTT стал первым производителем, способным определить риск отслоения на основе пороговых значений, которые контролируются в процессе производства.

Для достижения этого результата был разработан Quicktest (тест по выявлению деламинации).

«В прошлом флаконы очень тщательно исследовали во время тестирования с помощью стереомикроскопа, что позволяло выявить возможную деламинацию. Но по этой причине возникали временные трудности при контроле производственного процесса, – добавляет Хладик. – Во время проведения тестов SCHOTT Delamination Quicktest из каждой партии изымают определенное количество флаконов. Случайные образцы затем подвергают стрессовому воздействию в автоклаве в течение 4 ч, чтобы определить критическую зону расслоения. На следующем этапе флаконы заполняют водой для инъекций и в автоклав добавляют натрий.



SCHOTT Vials DC представляет собой улучшенную стеклянную упаковку, предназначенную для снижения риска деламинации

От объема извлеченного впоследствии натрия зависит потенциальная вероятность деламинации». Контролируя эти процессы и придерживаясь определенных пороговых значений, SCHOTT способен регулировать риск расслаивания. ■

Пресс-релиз компании SCHOTT



Будьте первыми, кто увидит Prexima – новый таблетпресс от IMA Active

Все умение и богатый опыт работы в фарминдустрии были вложены в создание Prexima – нового таблетировочного пресса производства компании IMA Active. Выполненный с использованием всех знаний IMA в данном секторе и дополненный уникальной итальянской изюминкой, Prexima призван показать высочайшие результаты и вывести Ваше производство на новый уровень эффективности. Основанный на проверенном концепте Comprima, таблетировочный пресс Prexima обеспечивает разделение между рабочей зоной и механическим отсеком машины благодаря использованию специально разработанных

прокладок и ограждений. Удобный доступ к машине обеспечивается умным дизайном: рабочая зона становится полностью доступна при открытии внешней дверцы, в то время как доступ к компонентам машины нужен лишь для обслуживания. Структура машины основывается на трех колоннах, соединенных друг с другом двумя прочными чугунными конструкциями. На них с двух сторон расположены компрессионные ролики. Вся конструкция чрезвычайно прочна, что необходимо для производства высококачественных таблеток. Сила компактирования достигает 100 кН, при этом гарантирована максимальная надежность. Извлечение турели производится легко и быстро благодаря

поворотному рычагу, который полностью располагается в механическом отсеке. Процесс смены турели сопровождается пошаговым руководством для оператора на панели управления (HMI). Таблетировочный пресс Prexima оснащен новой панелью для оператора XIMA HMI, которая получила награду A' Design Award–2015 за простоту в использовании и сыграла стратегическую роль в повышении эффективности работы операторов. ■

Пресс-релиз компании IMA



Украинский производитель лабораторного оборудования и мебели



ООО «НПП «УКРОРГСИНТЕЗ» – лидер по производству реагентов тонкого органического синтеза для медицинской химии, лабораторной мебели, лабораторного и промышленного оборудования в Украине. Компания разрабатывает и производит как стандартное оборудование, так и реализует специализированные проекты для предприятий фармацевтической отрасли. На предприятии действует система менеджмента качества ISO 9001:2008.

Основные направления деятельности

- Тонкий органический синтез;
- Продажа химикатов и растворителей со склада в г. Киев;
- Производство лабораторной мебели (металлической, из нержавеющей стали);
- Производство общелабораторного оборудования;
- Производство промышленного оборудования в соответствии с требованиями GMP для фармацевтической отрасли.

Промышленное оборудование



- Вакуумные установки (осушители)
- Полочные фармацевтические сушилки
- Промышленные стерилизаторы
- Вакуумные промышленные шкафы
- SIP-мойки и моющие машины

Лабораторное оборудование



- Магнитные мешалки
- Верхнеприводные мешалки
- Шейкеры лабораторные
- Сушильные шкафы
- Вакуумные сушильные шкафы
- Стерилизаторы сухожаровые
- Термостаты-инкубаторы
- Реакторы высокого давления

Лабораторная мебель



- Шкафы вытяжные
- Шкафы для хранения
- Столы лабораторные
- Столы весовые
- Мебель для персонала
- Мебель из нержавеющей стали

ООО «НПП «УКРОРГСИНТЕЗ»

Украина, 02002, г.Киев, а/я 59
+38 044 502-20-80
+38 044 502-48-32

www.yos.com.ua, www.dry-oven.com.ua, www.labmebli.com.ua

Agilent Technologies устанавливает новые стандарты для рутинного элементного анализа с новым ИСП-МС

Agilent 7800 ИСП-МС позволяет быстро настроить метод для элементного анализа проб различной природы

САНТА КЛАРА (Калифорния), 8 июня 2015 г. – Компания Agilent Technologies Inc. (NYSE: A) в ходе ежегодной конференции Американского общества масс-спектрометрии, которая прошла в Сент-Луисе (штат Миссури), представила новый квадрупольный масс-спектрометр с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-МС) Agilent 7800.

7800 ИСП-МС, дополнивший модельный ряд масс-спектрометров Agilent, обладает рядом выдающихся характеристик: широкий динамический диапазон, исключительная устойчивость к матрице и превосходное устранение интерференций. Совместно с эффективными средствами автооптимизации это значительно упрощает разработку методов и проведение анализа самых сложных проб.

«Agilent 7800 ИСП-МС – это полностью готовое решение», – говорит Филипп Биннс (Philip Binns), вице-президент компании Agilent Technologies по спектральным продуктам. – Он позволяет быстро устанавливать и легко настраивать метод для анализа большинства распространенных типов проб в различных сферах применения». Благодаря своим характеристикам и новой системе постановки методов Agilent 7800 ИСП-МС прост в использовании и может быть легко настроен под любую методику. Agilent предлагает широкий набор шаблонов методов для проб различной природы, чтобы помочь пользователям в проведении рутинных анализов.



Уже сейчас доступны шаблоны методов для анализа проб питьевой и сточных вод, объектов окружающей среды, а также контроля качества фармацевтической продукции. В ближайшее время будут готовы шаблоны методов для анализа пищевых продуктов. В новое программное обеспечение для Agilent 7800 ИСП-МС, кроме большого набора шаблонов методов, входят инструменты для быстрого налаживания метода под любую методику, а также конструктор формы отчетов под различные стандарты. Agilent 7800 ИСП-МС разработан для проведения рутинного анализа в лабораториях различного профиля и разных отраслей, а также для лабораторий, которые стремятся упростить разработку методик анализа и значительно повысить производительность. Кроме предустановленных шаблонов методов для решения наиболее распространенных задач, новая версия программного обеспечения Agilent MassHunter для ИСП-МС

включает новый инструмент – «мастер методов», который помогает легко и быстро разработать метод для анализа проб любой природы в целях решения сложных аналитических задач. Также Agilent объявил о выпуске универсального высокоскоростного автосамплера – SPS 4, обладающего рядом уникальных функций. SPS 4 позволяет существенно повысить производительность работы аналитических лабораторий. Новый автосамплер имеет четыре места для установки широкого набора вместительных штативов для различного типа проб. Agilent SPS 4 полностью совместим с атомно-абсорбционными спектрометрами, атомно-эмиссионными спектрометрами с микроволновой плазмой, оптико-эмиссионными и масс-спектрометрами с индуктивно-связанной плазмой производства компании Agilent. □

Пресс-релиз компании Agilent Technologies





Rotavapor® R-300

Больше удобства. Больше эффективности. Больше для вас.

Задачи ротационного упаривания не изменились. Изменилось решение. Абсолютно новая система Rotavapor® R-300 упростит Вашу жизнь и освободит время:

- Управляйте всеми параметрами процесса с помощью единого интерфейса
- Автоматизируйте Ваши индивидуальные методики при помощи программируемых SOP
- Упаривайте даже пенящиеся образцы без необходимости наблюдения
- Получайте push-уведомления на Ваш смартфон о статусе процесса

Официальный дистрибьютор BUCHI Labortechnik AG
Донау Лаб Украина
+38 044 229 15 31

www.dlu.com.ua
sale@dlu.com.ua



www.buchi.com/rotavapor

Quality in your hands

Открытие нового биофармацевтического научно-производственного комплекса «БИОФАРМА»

16 июня 2015 г. в городе Белая Церковь Киевской области компания «БИОФАРМА» провела торжественное открытие новейшего биофармацевтического научно-производственного комплекса (НПК) и осуществила торжественную закладку первого камня в основание будущего завода по переработке донорской крови, который станет самым большим на постсоветском пространстве и в Восточной Европе. На открытии присутствовали: министр здравоохранения Украины Александр Квиташвили, советник посла США по экономическим вопросам Уильям Лаитинен, председатель Киевской областной госадминистрации (КОГА) Владимир Шандра, Чрезвычайный и полномочный посол Канады в Украине Роман Ващук и представители других стран и международных финансовых учреждений.

Председатель правления ЧАО «БИОФАРМА» Александр Маковский сообщил, что новый биофармацевтический НПК является первым в Украине фармацевтическим предприятием, построенным с «нуля» за последние 100 лет. Это наибольшая иностранная инвестиция в фармацевтическую отрасль Украины за последние 24 года. Александр Маковский заявил, что данное предприятие является новым этапом в развитии национальной фармотраслы по уровню технологий, условиям труда, экологическим стандартам и обеспечивает качество



лекарственных средств (ЛС) в соответствии с передовыми международными требованиями. Председатель наблюдательного совета ЧАО «БИОФАРМА» Константин Ефименко в своей эмоциональной речи акцентировал внимание на том, что открытие нового НПК является незаурядным событием и реализацией самого масштабного проекта в фармацевтической отрасли Украины, свидетельствующее об инвестиционной привлекательности страны и являющееся стимулом к дальнейшему при-

току иностранных инвестиций. Выступающий поблагодарил партнеров за их уверенность в том, что Белая Церковь может превратиться в центр сверхмощного биотехнологического производства, и отметил, что реализованный проект является иллюстрацией того, что могут сделать за 2,5 года собравшиеся в одном месте и поверившие в свои возможности единомышленники благодаря силе, упорному труду и совместным усилиям. Константин Ефименко заявил, что не за горами тот день, когда ЧАО «БИОФАР-



Рис. 1. План-схема размещения сооружений НПК

МА» будет достойно конкурировать как минимум на рынке Украины и стран СНГ с такими компаниями, как Baxter (США), Kedrion (Италия) и Octapharma (Швейцария), и коллектив компании к этому готов. Председатель КОГА Владимир Шандра отметил значение нового предприятия для г. Белая Церковь, которое предоставило более 300 новых рабочих мест, более чем 95 % из которых заняли местные жители. Новый биофармацевтический НПК был построен в рекордно короткие сроки – за 16 мес. В его создание было инвестировано более USD 40 млн, поступивших от украинских и иностранных инвесторов в лице американской компании Horizon Capital и голландского банка развития FMO. Основатель и главный исполнительный директор Horizon Capital Олена Кошарна поблагодарила руководство



Рис. 2. Реактор украинского производства, оснащенный импортными контрольно-измерительными приборами на участке производства инъекционных растворов и лиофилизатов во флаконах

компании и голландский банк развития FMO за плодотворное сотрудничество, а также выразила уверенность в перспективности украинской фармотрасли и лидерском потенциале компании «БИОФАРМА», которая, повысив планку качества и увеличив производительность в 2 раза, экспортирует свою продукцию более чем в 10 стран мира. Министр здравоохранения Украины Александр Квиташвили охарактеризовал инвестиционный проект как показатель эффективной деятельности фармацевтического сектора и приветствовал инвестиции в развитие фармотрасли, которые могут помочь выйти украинским ЛС на мировой уровень и укрепить свои позиции на внешних рынках. В беседе с коммерческим директором ЧАО «БИОФАРМА» Андреем Обризаном удалось узнать, что по мере расширения объемов про-



Рис. 3. Участок производства ЛС в шприцах: наполнение преднаполненных шприцев



Рис. 4. Участок производства лиофилизатов во флаконах: по общей площади полок в лиофильных сушилках в Украине нет аналогов этому участку



Рис. 5. Проверка качества лиофилизата на инспекционной машине



Рис. 6. Роботизированная укладка флаконов в блистеры



Рис. 7. Атомно-абсорбционный спектрометр серии PinAAcle 900T (PerkinElmer, США)



Во время мероприятия руководство компании «БИОФАРМА» передало Министру здравоохранения Украины Александру Квиташили ряд медикаментов собственного производства общей стоимостью 1 млн грн. для обеспечения потребностей Министерства обороны Украины

изводства, помимо закрепления позиций на национальном рынке, компания расширяет географию (включая Индию и Китай) и увеличивает объем экспорта продукции. Заместитель председателя правления по управлению проектами Сергей Ковальчук познакомил нас с подробностями создания нового предприятия и провел интересную экскурсию по смотровым коридорам действующих участков. Незадолго до застройки на месте сегодняшнего НПК был яр, который пришлось засыпать, выровняв уровень, поэтому по периметру предприятия в некоторых местах высота подпорных стен достигает 14 м. На общей площади 5 га расположились: производство стерильных ЛС в стеклянных и пластиковых флаконах, ампулах и шприцах; производство мазей и суппозитория; производство пробиотиков; Лаборатория контроля качества ЛС, Центр научных исследований, разработок и технологий, склад сырья и готовой продукции (более 1000 паллетомест); корпус энергосистем. Также запланировано строительство корпуса по переработке крови и возведение административного здания. Общая площадь производственных помещений составляет 15 000 м². Предприятие было спроектировано в соответствии с современными требованиями GMP международной инженеринговой компанией Linde Engineering (Германия), и спустя 16 мес после начала строительства нам открылись возведенные сооружения и «чистые помещения», оснащенные высокотехнологичным оборудованием, в которых осуществляются технологические процессы по производству ЛС в соответствии с требованиями GMP.

Второй очередью НПК является завод по фракционированию плазмы крови, в строительство которого будет дополнительно инвестировано более USD 30 млн. На сегодняшний день «БИОФАРМА» перерабатывает около 90 т человеческой плазмы крови в год, а запуск новых мощностей по ее переработке будет способствовать повышению производительности более чем в 3 раза и станет стимулом к проведению реформ, в частности в отношении активного развития службы крови. Необходимо отметить, что подобными технологиями переработки плазмы крови обладают не более 20 стран в мире, и украинская компания «БИОФАРМА» является единственной в Восточной Европе. Столь впечатляющие объемы производства позволяют на 100 % обеспечить население Украины такими высококачественными доступными препаратами плазмы крови, как иммуноглобулин, альбумин и фактор VIII. Производство этих препаратов будет осуществляться с использованием собственных технологий, разработанных Центром научных исследований, разработок и технологий компании «БИОФАРМА», которые успешно прошли экспертизу в Paul-Ehrlich-Institut (Германия). С момента основания в 1896 г. компания прошла путь от Киевского бактериологического института до одного из передовых предприятий Украины по разработке и производству инновационных иммунологических препаратов, что стало стратегическим направлением в развитии предприятия. Именно «БИОФАРМА» в 2005 г. впервые в странах СНГ и Восточной Европы внедрила передовую технологию

инактивации вирусов (в т. ч. вирусов гепатита С, В, ВИЧ) в процесс производства и на сегодня является единственным производителем комплекса антигемофильного фактора VIII и фактора фон Виллебранда. Компания производит более 130 препаратов 11 фармакологических групп, на стадии разработки находится около 30 новых ЛС, среди которых пегилированные формы интерферона, моноклональные антитела, противовоспалительные, дерматологические препараты и средства, влияющие на опорно-двигательный аппарат. Руководитель Центра научных исследований, разработок и технологий ЧАО «БИОФАРМА» Виталий Карбовский провел интересную экскурсию по аналитической и технологической лабораториям, по смотровым коридорам лабораторий химического и микробиологического контроля, а также лаборатории молекулярно-биологических методов. Лабораторный комплекс впечатляет не только своими проектными решениями и их воплощением, но и лабораторным оборудованием, которое предоставили передовые компании в своих категориях. Так, лаборатории располагают ионным хроматографом с аминокислотным анализатором Professional IC Vario (Metrohm AG, Швейцария), многофункциональным флюорометром с цифровой микроскопией CYTATION 3 (BioTek Instruments, Inc., США) и др. ■



Впечатлениями делился
Валентин Могилук
Valentyn.Mohilyuk@gmail.com



ТЕРМОДИСТИЛЛЯЦИЯ

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

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

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





Будущее фармацевтической промышленности

Фармацевтическую индустрию формируют шесть глобальных мега-тенденций

Будущее фармацевтической промышленности определяются шесть решающих в глобальном масштабе мега-тенденций: демографические изменения, различная экономическая ситуация в разных регионах мира, ускорение урбанизации, изменение климата, обеспеченность ресурсами и технологические открытия.

Adwait Bhagwat, консалтинг-директор Pricewaterhouse Coopers, представил эти идеи на ежегодной конференции Ассоциации производителей парентеральных препаратов, которая состоялась в Лас-Вегасе.

По его словам, взрывной рост числа жителей планеты вызывает демографические изменения, которые делают неприменимым унифицированный подход. Старение населения также попадает в категорию, которая имеет

многочисленные последствия для глобальной системы здравоохранения.

Отличия в экономической ситуации в разных регионах мира сопряжены с существованием различных правил и регуляторных норм, вследствие чего возрастает необходимость в раннем привлечении отделов исследования и разработок (R & D) компаний в процесс разработки лекарств сторонними организациями.

В результате такого изменения эксперты предсказывают новые сотрудничества, особенно в области биоаналогов, а также увеличение количества сделок по слиянию и приобретению компаний.

Компаниям придется искать новые способы привлечения потребителей в результате ускорения урбанизации, что также

представит новые проблемы для цепочки поставок и отделов маркетинга.

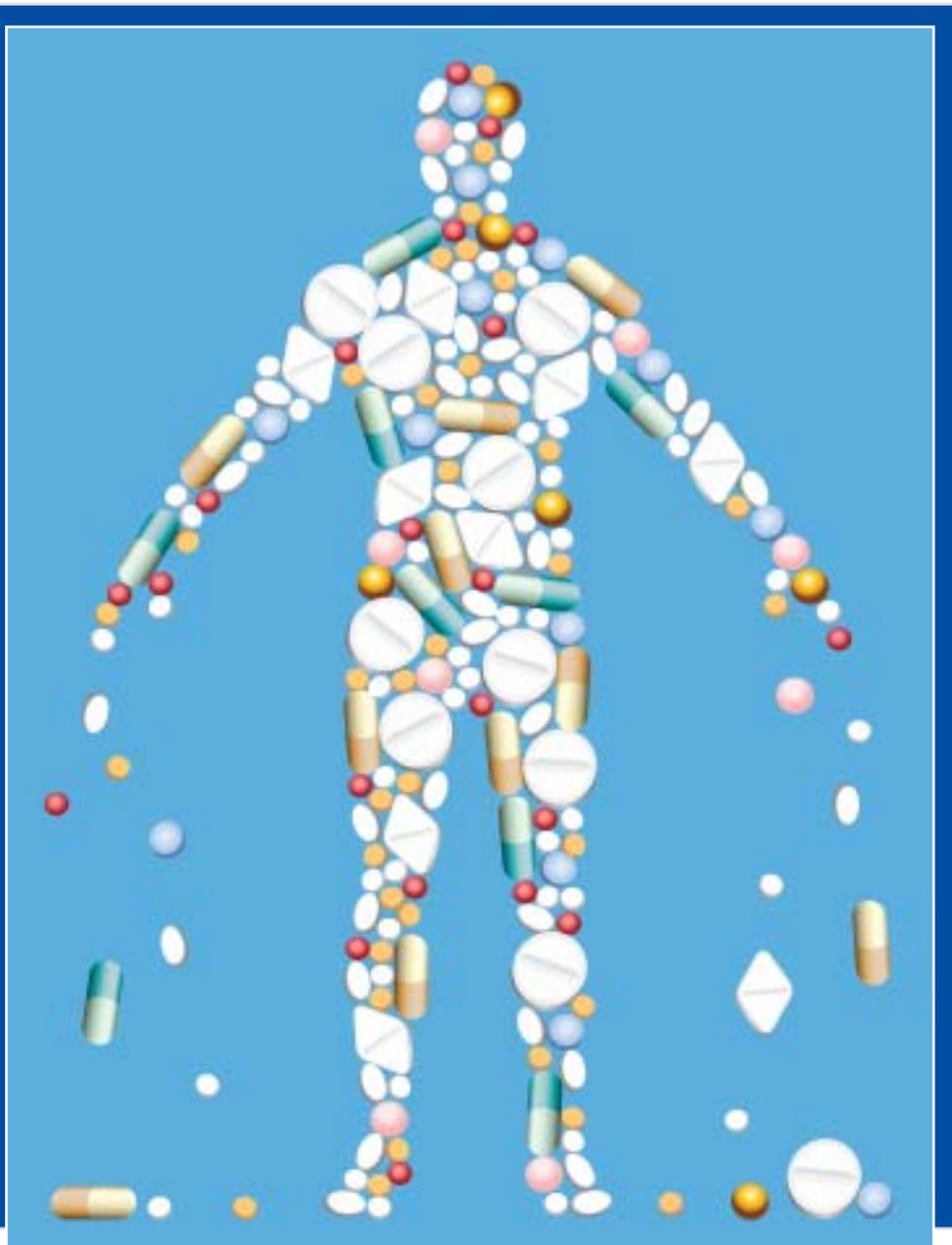
Изменение климата в сочетании с нехваткой ресурсов создаст множество проблем, включая температурные спецификации в сфере низкотемпературной цепочки поставок.

Возможно, одной из самых разрушительных мега-тенденций станут технологические открытия. Хотя, как правило, это позитивный тренд, который будет способствовать росту конкуренции.

Формат компаний, работающих в секторе здравоохранения и производства фармацевтической продукции, будет меняться. Появится больше технологий, компьютерных приложений и биосенсоров, которые будут оказывать влияние на систему здравоохранения. ■

Тенденции, влияющие на фармацевтическое оборудование

В настоящее время особое внимание уделяется разработке оборудования и созданию технологий, которые позволяют повысить продуктивность и сократить время масштабирования / коммерциализации



Основным фактором, влияющим на все аспекты работы фармацевтической промышленности, является стремление к снижению расходов. Изменения на рынках, конец эпохи блокбастеров, полномочия государства в области здравоохранения и «привязка» суммы страхового возмещения к результатам лечения – все эти факторы оказывают влияние на ценообразование на лекарства во всем мире. Учитывая это, фармацевтические компании принимают различные меры по сокращению своих расходов и повышению эффективности и производительности.

Недавний рост числа слияний / поглощений в фармацевтическом секторе является одним из механизмов, с помощью которого компании надеются снизить расходы за счет синергии и получить доступ к препаратам новых терапевтических групп и / или выйти на региональные фармрынки. Аутсорсинг в фармацевтической промышленности находится на подъеме, как и использование контрактных услуг сторонних организаций, традиционно относимых к основным видам деятельности компании-спонсора, таких как, например, логистика. Также усиливается интерес к непрерывному производству, при этом особое внимание уделяется использованию оборудования и технологий, позволяющих повысить продуктивность, сократить необходимость в очистке и достичь более быстрого масштабирования и коммерциализации.

В результате изменяются потребности в оборудовании по всей цепочке ценообразования – от начальных стадий разработки препаратов и заканчивая упаковкой готовой продукции. Поставщики научно-исследовательского и производственного оборудования, аналитических приборов и систем упаковки отвечают на эти требования разработкой инновационных технологий. В то же время на рынке существенно увеличивается избыток оборудования в связи с ростом доступности высококачественного оборудования и увеличением спроса со стороны контрактных производителей, производителей дженериков и даже бренд-дженериков на недорогие технологические решения.

Одноразовые технологии: коммерческие масштабы

В биофармацевтике при разработке препаратов широко применяются одноразовые технологии, а в последнее время их начали использовать и при производстве биопрепаратов в промышленных масштабах. Интерес к более широкому применению одноразовых технологий обусловлен теми преимуществами, которые они обеспечивают с точки зрения снижения капитальных и эксплуатационных расходов благодаря сокращению стадий очистки и стерилизации, а также необходимости валидации. Кроме того, процессы с использованием одноразового оборудования являются более гибкими, требуют меньше времени для наладки и характеризуются существенно сниженным риском перекрестной контаминации, благодаря чему ускоряется выход на рынок и обеспечивается более устойчивый и надежный процесс производства.

Многочисленные типы одноразовых биореакторов используются для производства основных видов биофармацевтических продуктов, в том числе рекомбинантных белков и моноклональных антител. Также доступны различные конструкции для производственных процессов стационарного типа, с подпиткой и с применением перфузии. В то время как ранее первоначальный акцент делался на развитии технологий одноразового применения для начальных стадий, одноразовые форматы теперь доступны на рынке и для многих последующих стадий биотехнологического процесса, в том числе для фильтрации и хроматографии. Например, модульные одноразовые системы тангенциальной фильтрации потока (TFF) могут быть легко интегрированы для концентрации биомассы из потока на завершающих стадиях биофармацевтического процесса.

Биофармацевтическое производство непрерывного типа

Следует отметить, что многие новейшие системы одноразового использования разработаны для применения в непрерывных биотехнологических процессах. Применение одноразовых систем способствует реализации идеи полно-

стью интегрированного биофармацевтического производства непрерывного типа. Непрерывное производство является более эффективным благодаря большей устойчивости продуктов и процессов, что влечет за собой снижение потребления ресурсов (сырья, энергии, воды), эксплуатационных расходов, а также уменьшение количества отходов.

Для начальных стадий биофармацевтического производства перфузия получила признание как процесс, позволяющий производить высококачественные биологические лекарственные субстанции с высокой продуктивностью. Среди других видов разрабатываемого оборудования для начальных стадий производства следует упомянуть центрифуги непрерывного типа действия, акустические резонаторы и резервуары для культивации клеток. Для окончательных стадий биотехнологического процесса непрерывного типа также доступны и применяются в промышленности хроматографы с псевдоподвижным слоем сорбента (SMB) и, как упоминалось выше, TFF-системы. Разрабатываются новые проточные абсорбенты для интеграции на стадиях хроматографической очистки и фильтрации вирусных частиц. Достижения в области аналитики технологических процессов (PAT) также имеют решающее значение для успешной реализации комплексных непрерывных биотехнологических процессов.

Преимущества непрерывного производства не ограничиваются только биофармацевтическим сектором. Фармацевтическая промышленность уже давно использует химическую технологию проточных процессов для производства активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и непрерывного таблетирования.

Несмотря на то, что непрерывные процессы пока широко не применяются для получения низкомолекулярных промежуточных полупродуктов и АФИ, большинство фармацевтических компаний и контрактных производителей (СМО) имеют возможность использовать химическую технологию проточных процессов в промышленном масштабе с помощью мик-

рореакторов. Помимо усовершенствования процесса и повышения стабильности получаемого продукта данная технология позволяет работать с вредными веществами или в сложных условиях, не применимых в традиционном серийном производстве. Например, высокоэкзотермические реакции или реакции, в которых применяются высокоактивные химические реагенты, могут быть проведены с использованием технологии проточных процессов, поскольку только очень небольшое количество реагентов и продуктов присутствует в любой момент, и контроль условий реакции значительно выше.

Кроме того, поскольку наращивание объемов обычно происходит за счет параллельного использования нескольких одинаковых микрореакторов, масштабирование может быть достигнуто гораздо быстрее без необходимости проведения обширных исследований, и производство сможет быть более гибким для удовлетворения меняющегося спроса. Дополнительными преимуществами являются снижение потребления ресурсов и минимизация отходов, так же, как и при проведении непрерывных биофармацевтических процессов.

Следует отметить, что сегодня появилось пилотное и мелкомасштабное промышленное оборудование со встроенной системой параллельных микрореакторов для использования в непрерывном производстве в больших объемах. Также разрабатываются новые способы применения микрореакторов для непрерывного производства жидких / твердых фаз или многофазных систем, которые позволят расширить применение данной технологии. Направляются усилия на разработку технологий непрерывной сепарации и очистки, которые традиционно не были предназначены для такого типа использования (например, для обработки твердых фаз). Значительный прогресс достигнут, в частности, в процессе непрерывной кристаллизации в больших масштабах.

Эффективные аналитические системы измерения в реальном времени также ведут к повышению потенциала реализации си-

STEM онлайн-таблетирования для изготовления лекарственных препаратов из небольших молекул. В этом случае, как правило, непрерывное производство имеет меньше стадий и, следовательно, меньшее количество ручных операций, что способствует повышению продуктивности и безопасности. При этом лучшая контролируемость процесса приводит к повышению устойчивости и улучшению качества продукции. Меньшая площадь, необходимая для организации непрерывного процесса таблетирования, обуславливает снижение капитальных затрат. Общие сроки разработки также, как правило, сокращаются. Новейшие высокоэффективные технологии, используемые в оборудовании, включают в себя системы для работы с трудносыпучими твердыми веществами, даже при их малых объемах. Кроме того, достигнут прогресс в развитии интеллектуальных систем прямой и обратной связи и систем управления, необходимых для полной интеграции всех стадий процесса таблетирования.

Специализированные требования к производству сильнодействующих АФИ

Один из наиболее быстро растущих сегментов фармацевтического рынка включает в себя производство препаратов с использованием сильнодействующих активных фармацевтических ингредиентов (НРАПИ). Такой быстрый рост в значительной степени объясняется увеличением числа конъюгатов антител с лекарственными субстанциями (ADC), которые были недавно утверждены или находятся на стадии разработки. Эти препараты являются привлекательными, поскольку применяются в узконаправленной терапии, при которой сильнодействующие и часто цитотоксичные субстанции («полезный груз») доставляются в конкретные участки организма путем связывания их с антителами, взаимодействующими только с определенным типом клеток с нужными антигенами. Так как активный компонент высвобождается только в определенной точке организма, возможно систематическое

применение ADC без причинения вреда здоровым клеткам.

Тем не менее сильнодействующие компоненты ADC должны изготавливаться на производственных объектах, на которых используются оборудование и технологические процессы, снижающие риски, исходящие от самих субстанций. Так как потребность в таком специализированном оборудовании возросла, производители инновационного оборудования начали сотрудничать с технологами компаний-производителей НРАПИ для разработки систем с необходимой защитной функциональностью. Все чаще производители НРАПИ полагаются на изоляционные и герметизирующие конструкции для оборудования и технологических помещений, и реже – на средства индивидуальной защиты. Например, помимо реакторов, в изоляторы устанавливаются оборудование для финишных стадий технологического процесса, такое как установки для очистки, взвешивания, роторные сушилки, фильтр-прессы и шламонакопители, что позволяет обеспечить необходимый уровень охраны труда. В будущем, если системы одноразового использования будут совместимы с органическими растворителями в технологическом процессе, это положительно повлияет на производство НРАПИ.

Растущий рынок бывшего в употреблении оборудования

Среди тенденций развития фармацевтической отрасли также следует упомянуть увеличение спроса на бывшее в употреблении (б / у) технологическое оборудование в результате повышения уровня консолидации отрасли и аутсорсинга. Поскольку крупные компании присоединяют мелкие фирмы или объединяются с более крупными предприятиями, они часто продают излишки помещений и оборудования для оптимизации издержек. В то же время контрактные производители должны быстро наращивать свои мощности для удовлетворения растущих запросов компаний-спонсоров, использующих аутсорсинг для сокращения расходов и получения доступа к специализированным технологиям и мощностям. Увеличе-

ние спроса на генерики, в частности на развивающихся рынках, также вынуждает производителей искать источники готового и недорого научно-исследовательского, технологического и упаковочного оборудования.

Цена на качественное б / у оборудование зачастую составляет фактически 40 – 50 %, а иногда и 20 % от первоначальной цены. Кроме того, б / у оборудование можно купить сразу же, в отличие от нового, сроки ожидания которого могут занять несколько недель или даже месяцев. Во многих случаях столь длительные задержки могут привести к потере проекта контрактным производителем. В качестве дешевого запасного варианта для критических процессов может также служить б / у оборудование.

Продавцы б / у оборудования могут участвовать в управлении излишками оборудования крупных и мелких компаний, начиная с организации аукционов по целым предприятиям, продажи / покупки отдельных единиц оборудования и заканчивая выявлением возможностей перераспределения единиц в рамках одной компании. Все чаще независимые поставщики оборудования оказывают дополнительную поддержку продавцам и покупателям б / у фармацевтического оборудования, например, проверяя соответствие нормативным требованиям. Некоторые дилеры б / у оборудования даже предлагают своим клиентам такие сервисы, как учебные видеопособия для продаваемого оборудования, а также проведение семинаров-практикумов и интерактивных учебных занятий в аудиториях. ■

По материалам зарубежной прессы
www.pharmamanufacturing.com,
www.healthcarepackaging.com





Открытие выставки АСНЕМА 2015

АСНЕМА 2015: отличная обстановка, хорошие результаты

- 15 – 19 июня 2015 г., Франкфурт-на-Майне
- 166 444 посетителя со всего мира
- 3813 участников выставки из 56 стран
- общая площадь экспозиции – 133 436 м²
- 11 групп участников



На открытии выставки АСНЕМА 2015 были вручены награды АСНЕМА за лучшие ученические работы по химии

«Глобальный саммит, посвященный инновациям» завершился на подъеме

Первые отзывы, полученные организаторами выставки АСНЕМА 2015 по результатам проведенного мероприятия, создают очень благоприятную картину: положительная динамика в статистике посещения выставки, длинный перечень пресс-релизов о заключенных контрактах и большой объем работы, намеченный на последующие недели для подразделений, отвечающих за продажи, по доработке новых сделок.

В этом году АСНЕМА привлекла несколько большее число участников. Количество же посетителей было практически таким же, как на предыдущей выставке АСНЕМА.



За период с 15 по 19 июня 2015 г. 166 444 посетителя со всего мира приехали во Франкфурт на выставку ACHEMA. 3813 участников выставки из 56 стран представили на своих экспозициях самые последние инновационные разработки для химической, фармацевтической и пищевой отраслей промышленности. Выставку ACHEMA 2012 посетили 166 447 человек, а число участников составило 3773. Широкий спектр представленной новой продукции и возможности первыми ознакомиться с новыми разработками определяют значимость мероприятий ACHEMA как «глобального саммита, посвященного инновациям».

Дипломированный инженер Thomas Scheuring, главный исполнительный директор компании DECHEMA Ausstellungs-GmbH – организатора ACHEMA – сказал: «Мы чрезвычайно рады позитивной динамике участия в выставке, а также тому, что участники высоко оценили качество мероприятия. Обстановка была замечательная, а полученные отзывы – очень положительные».

Проф. Др. Kurt Wagemann, исполнительный директор DECHEMA e.V., согласился с данными выводами: «Выбор основных тем был сделан удачно, что было доказано количеством слушателей в лекционных залах. А заседание «круглого стола» на тему «Биоэкономика вместо сланцевого газа и энергетическое перевооружение», очевидно, на 100 % соответствовало ожиданиям участников».



С программной речью выступил Нобелевский лауреат этого года профессор Др. Stefan Hell



»»» стр. 32





**ACHEMA 2015:
Festo презентует новинки
в процесстехнике**

Компания Festo презентовала широкую линейку продуктов и решений для управления непрерывными технологическими процессами на производстве. В холле 8 компания представила различные новинки, в частности: новый линейный привод DFPI, пневмораспределитель VSNC по стандарту Namur и пережимной клапан VZQA для управления средой. Как пример инновационного применения на вы-

ставке ACHEMA 2015 Festo также представила пропорциональные распределители для контроля уровня инертных газов – одно из решений, используемых в разработке нового технического центра компании Boehringer Ingelheim (г. Биберах). Поскольку в производстве активных фармацевтических ингредиентов применяются горючие растворители, многие процессы происходят в реакторах и центрифугах в инертных атмосферах. В предыдущей установке для регулирования уровня аргона и азота необходимо было три уровня давления, каждый с отдельной сетью трубопроводов, клапанов управления и расходомеров. В новой же установке эта функция обеспечивается высокоэффективными компактными пропорциональными регуляторами давления VPPM от Festo. Благодаря их широкому диапазону управления достаточно всего двух уровней давления.



MG2: фармацевты предпочитают продуманный дизайн

Др. Мануэла Гамберини, менеджер по продажам и маркетингу, MG2 S.r.l.: «Выставка

ACHEMA 2015, состоявшаяся в июне во Франкфурте (Германия), подтвердила интерес производителей лекарственных препаратов к универсальным и в то же время технологически прогрессивным

конструкционным решениям, разработанным для удовлетворения различных требований клиентов. Новая капсулонаполняющая машина непрерывного действия PLANETA 200, в которой объединены все вышеперечисленные особенности, была по достоинству оценена специалистами. Представители фармацевтических компаний, посетившие стенд компании MG2 во время работы выставки, проявили большой интерес к представленным решениям: новой картонажной машине модели KARTOS I / 100, машине для взвешивания / подсчета таблеток SELEKTA, системе ACE для отслеживания и контроля Track & Trace и PLANETA 200».



Для компании **Pall Life Sciences** международная выставка АСНЕСА прошла под девизом «Непрерывное улучшение биопроцессов». Компания Pall представила интегрированные процессные решения «под ключ» на примере использования одноразовых биореакторов Allegro™ STR 1000 с одноразовыми модулями для глубинной фильтрации Stax™ и стерильных фильтроэлементов Supor® EX ECV.

В ходе выставки компания провела серию технических презентаций под названием «Семь причин, чтобы взглянуть пристальнее».

Были рассмотрены такие актуальные вопросы:

1. Способы анализа и мониторинга производственных процессов.
2. Масштабирование клеточных культур.
3. Одноразовые системы интегрированных тестов.



4. Культивирование клеток CHO Cell Cultivation в корпусном биореакторе-смесителе не цилиндрической формы.
5. Производство вакцин, начиная от разработки, далее – в течение всего производственного процесса и заканчивая изготовлением лекарственной формы и расфасовкой.

6. Интегрированные решения на базе TFF в одноразовом исполнении для последующих технологических процессов.
7. Одноразовые системы для проведения клинических испытаний.

Более подробную информацию о выставке можно найти на нашем сайте: www.pall.com/events.



Компания **DARA Pharma** является самым быстрорастущим за последние годы производителем оборудования для асептического наполнения. На стенде площадью 150 м² DARA представила 6 новей-

ших – с точки зрения технологии наполнения в асептических условиях – моделей машин. Более того, благодаря договоренностям между GETINGE La Calhène и DARA было создано

инновационное компактное модульное решение MODULINE для линий асептического наполнения, интегрированных в изолятор.

Более подробную информацию о представленных на выставке новых машинах, а также о другом оборудовании компании можно получить на нашем сайте.

За 5 дней работы выставки стенд нашей компании посетили свыше 800 специалистов. Это является свидетельством того, что мы стали достойной альтернативой, с которой

нужно считаться. Команда DARA благодарит всех посетителей и надеется на встречу на следующих выставках, в работе которых наша компания примет участие.





Успешная для bottelag® выставка во Франкфурте-на-Майне

Итог 5 дней работы на выставке АСНEMA однозначно положительный: о популярности стенда компании **rommelag**® свидетельствует более 300 посетителей из 60 стран мира. Персонал оказывал теплый прием заказчикам и представителям заинтересованных компаний со всего мира. Высокий уровень посетителей и содержательность обсуждений на стенде еще раз подтвердили значимость АСНEMA как одной из ведущих промышленных выставок.

Асептическая линия розлива **bottelag**® 430, а также инспекционные машины для обнаружения частиц и контроля флаконов были отлично восприняты посетителями. Они послужили поводом для интересных встреч, а некоторые из них стали основой для заказов. Кроме **rommelag**®, также Flecotec, Holopack и Maropack, родственные компании из группы Hansen, представили на выставке свои продукты и услуги.

Томас Обенауэр, региональный менеджер по продажам; Ханс Штайнер, менеджер по продажам, rommelag ag; Ханифа Бастамкулова, менеджер по продажам, Textima export import GmbH (Узбекистан); Борис Ковачич, директор по продажам, rommelag ag;



Роман Лоретц, региональный менеджер CEE / Турция / Россия, ELLAB A/S: «ELLAB в мае этого года анонсировал новое поколение проводной системы для термической валидации E-Val Pro». Более подробно – материал на стр. 65

»»» стр. 29

Полный анализ статистики посещения мероприятий выставки АСНEMA 2015 займет еще несколько дней. Однако начальные данные свидетельствуют, что продолжительность пребывания посетителя на выставке достигла максимального уровня. Гости задавали конкретные вопросы и собирали большой объем информации в течение всего времени работы выставки. Процент посетителей – представителей международных компаний – значительно увеличился. Также впервые более половины (53,9 %) участников представляли компании, расположенные не в Германии. Китай был на втором месте по числу участников после Германии, лишь незначительно опередив Италию. Значительно возросло количество компаний – участниц выставки АСНEMA 2015 – из Турции, Тайваня и Индии. Среди стран ЕС Австрия, Великобритания и Испания продемонстрировали наибольший рост числа участников. Также достаточно хорошо были представлены Франция и США.

Общая площадь экспозиции – 133 436 м² – была разделена между 11 группами участников. Среди этих групп наибольший рост заказанных выставочных площадей обозначили отрасли фармацевтики, упаковки, логистики складов, а также контрольно-измерительных приборов и оборудования для управления технологическими процессами.

Группа управления технологическими процессами оказалась в выгодном положении, по-



bottelpack®

ТЕХНОЛОГИЯ ВЫДУВА-НАПОЛНЕНИЯ-ЗАПАЙКИ

Передовое асептическое наполнение
за один операционный цикл
Надежно – Просто – Экономично

3 в 1



Технология **bottelpack®**

- Интегрированная чистая зона класса 100
- Признано GMP, FDA, JP ...
- Асептическое наполнение жидкостей, кремов, масел ...
- Бесчисленные формы контейнеров из ПЭ, ПП...

Ваши преимущества:

- Противоударная упаковка
- Легкое вскрытие
- Простота в обращении
- Небьющаяся безосколочная упаковка



rommelag

P. O. Box - CH-5033 Buochs, Switzerland
Phone: +41 62 834 55 55 - Fax: +41 62 834 55 00
E-mail: mail@rommelag.ch

Представительство в России

Textima Export Import GmbH
Prospekt Vernadskova 103, 119526 Moscow
Phone: +7 495 937 53 50
E-mail: sales@textima.ru

rommelag®

www.rommelag.com

Представительство в Украине

Textima Export Import GmbH
ul. Pridslavirskaja 31/11 A 03150 Kiev
Phone: +380 44 569 20 04 Fax: +380 44 569 20 06
E-Mail: kiev@textima.de



pharmtech & ingredients

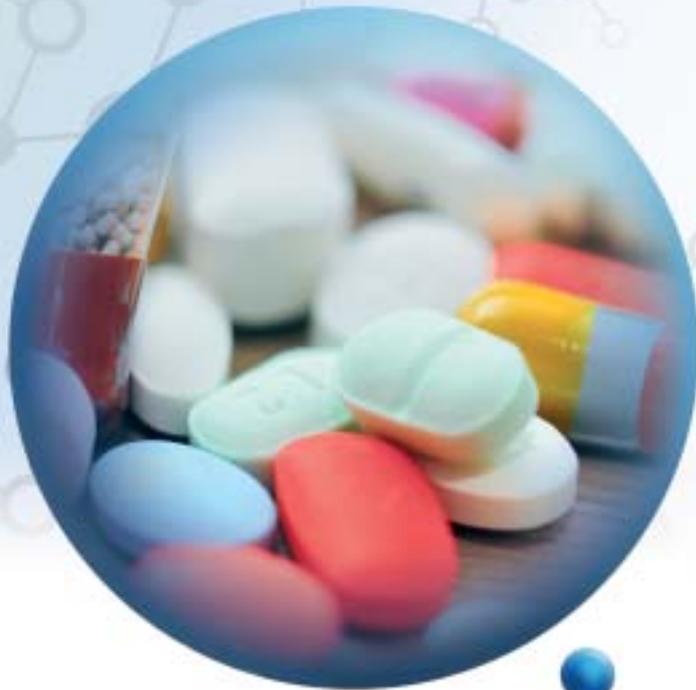
17-я Международная выставка
Оборудования, сырья и технологий
для фармацевтического производства

17th International Exhibition of
Equipment, raw materials and technologies
for pharmaceutical production

24-27.11.2015

Россия, Москва / Moscow, Russia

**МВЦ «Крокус Экспо»
Crocus Expo IEC**



В рамках выставки

**10-й Международный форум
Фармтехпром**

Within the Exhibition

**10th International Forum
Pharmtechprom**

25-26.11.2015

Организатор
Organized by



При поддержке
Supported by



Генеральный
информационный партнер
General Information Partner

*Фармацевтический
ВЕСТНИК*

Стратегический
информационный партнер
Strategic Information Partner





Райнер Ленгер, директор бизнес-юнита, и Игорь Клепиков, региональный менеджер по продажам, *pester pac automation*, с номинационным дипломом за «Инновационные разработки в упаковочной промышленности-2015»



Команда ACG Worldwide на выставке ACHEMA, в центре – Аджит Сингх, президент корпорации ACG

сколькo наблюдается несомненная тенденция к повышению уровня автоматизации процессов, а также к большей гибкости технологических линий в соответствии с требованиями потребителя – оба эти условия соответствуют регламентирующему документу Industry 4.0. Группы производителей оборудования, лабораторий и аналитических систем продемонстрировали небольшое уменьшение количества заказов на выставочные площади.

Также хорошо была воспринята программа конгресса, состоявшегося в рамках выставки ACHEMA 2015. Программу конгресса несколько упростили во избежание проведения параллельных сессий на сходную тематику. Это значительно облегчило посетителям составление своих индивидуальных планов работы. В программу выставки были включены около 800 презентаций, посвященных всем аспектам технологических процессов. Очень активным было посещение сессий, на которых рассматривалась основная тематика ACHEMA 2015. Презентации, посвященные технологии обработки материалов, также собирали большую аудиторию. Выше среднего было число посетителей презентации на тему теплообменников и повышения энергоэффективности. А два «круглых стола» на тему «Биоэкономика в контексте негативных последствий добычи сланцевого газа» и «Энерге-



Мария Афанасьева, представитель в России; Артур Якубяк, директор по продажам, *Adamus HT Sp.z.o.o.*; Вера Гриб, представитель в Украине



Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (51) 2015



Александр Шульговский, директор по развитию бизнеса; Юлия Саенко, продукт-менеджер, Dividella AG

тическое перевооружение Германии – перспектива будущего или необитаемая земля» стали действительно яркими событиями, собрав полные залы участников. Инновации стали основной темой первого дня конгресса ACHEMA 2015. С программной речью выступил Нобелевский лауреат этого года профессор Др. Stefan Hell, который также является успешным предпринимателем. На открытии выставки ACHEMA 2015 впервые были вручены награды ACHEMA

Start-Up Award трем новым стартапам. Jürgen Nowicki, председатель комитета ACHEMA, отметил на пресс-конференции, что значительный рост международного признания и некоторое увеличение числа участников доказывают, что выставка находится на правильном пути развития. Также ACHEMA 2015 еще раз подтвердила и даже усилила свои позиции в качестве мирового лидера торговых выставок, посвященных различным аспектам обрабатывающей промышленности.



Сергей Шевцов, представитель в Украине; Пьеро Меццетти, внутренний аудитор; Серджио Бонзи, региональный менеджер по продажам, Bonfiglioli Engineering, TASI Group





Андрей Боровиков, представитель Bosch Packaging Technologies в Украине; Михаил Дмитриев, руководитель отдела продаж, «Фарматек ГмБХ»



Аннэт Кроусер, Communication Harmonists; Кристин Пониш, PR и коммуникации, Bosch Packaging Technologies



Проф. Др. Rainer Diercks, председатель правления DECHEMA e.V., назвал ACHEMA 2015 «глобальным саммитом, посвященным инновациям». Поскольку здесь представлены различные секторы и обеспечен высокий международный уровень участия, выставка ACHEMA является «плавильным котлом» новых идей. Также он отметил, что вклад химических технологий и технологий производства в решение глобальных вопросов обеспечения водой и продуктами питания, а также проблем здравоохранения не очень хорошо известен обычным людям. Поэтому мероприятия в рамках выставки ACHEMA были направлены преимущественно на установление диалога с потребителями. Внимание широких слоев населения должно быть в большей степени привлечено к значению химической промышленности для инновационного процесса в целом. В выступлениях всех докладчиков на заседаниях «круглых столов» звучало предостережение о том, что страны Европы и, в частности, Германия могут отстать в инновационном прогрессе, если политические и социальные установки не улучшатся. Одна из тем, которая осталась за рамками раздела Biobased World из основной тематики ACHEMA 2015, а именно технология подготовки воды промышленного назначения и инновационные процессы в аналитических технологиях, стала общим связующим звеном во всех дискуссиях, посвященных обсуждению роли Германии как центра инноваций. Многие эксперты выразили озабоченность по этому поводу. По их мнению, Германии и Европе в целом угрожает вероятность выпасть из списка привлекательных для бизнеса стран, если не будет достигнуто реальное улучшение инвестиционного климата. Такое предупреждение

сделали на выставке ACHEMA 2015 многие авторитетные промышленные эксперты. На пресс-конференции, посвященной открытию выставки ACHEMA 2015, главный исполнительный директор компании VCI др. Utz Tillmann среди прочего отметил необходимость улучшения условий для инноваций и «инновационной культуры». Во время заседания «круглого стола» председатель правления компании Linde, Wolfgang Büchele, призвал всех быть готовыми к переменам, в противном случае инновации будут реализовываться в других частях мира, а не в Германии и не в странах Европы. В календаре мероприятий, посвященных технологиям производства, следующим событием является выставка AchemAsia, которая состоится в Пекине **9 – 12 мая 2016 г.** Очередная выставка **ACHEMA пройдет 11 – 15 июня 2018 г.** во Франкфурте-на-Майне (Германия). ■



Раджив Каббур, директор по продажам; Др. Даниэль Мартинес, юрист, Brevetti Angela S.r.l.

Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (51) 2015



Команда Fedegari Group на выставке ACHEMA.
Более подробно о революционном изоляторе с роботизированным манипулятором читайте на стр. 54



Игорь Гусев, директор,
Александр Господ,
менеджер по продажам
фармацевтического
оборудования,
ООО «Медбиоапк»

Валерий Креер,
глава Московского
представительства,
IMA S.p.A;
Алан Рельф,
исполнительный
директор, IMA EST
GmbH;
Дмитрий Корягин,
директор по продажам
в странах СНГ, IMA S.p.A;
Зоран Бубало,
руководитель проектов
IMA в Украине





Манфред Кроэ, менеджер по продажам, Groninger & Co GmbH; Оксана Боровик, журнал «Фармацевтическая отрасль»; Николай Кодряну, директор, ООО «Фармамикст»



Александр Лаузекер, директор по продажам, Zeta Biopharma GmbH; Алексей Моисеев, директор по развитию, ООО «Цета»



Екатерина Одинцова, Владимир Ройзман, ROLSTEC, представитель компании G.F. S.p.A. в СНГ. Более подробно о компании читайте на стр. 60



Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (51) 2015



Феликс Хеннинг, PR-менеджер, OPTIMA packaging group GmbH; Георг Роселинг, старший вице-президент, PDA Europe GmbH



Дарио Пенсо, менеджер технического отдела, Italvasium S.r.l.; Йенс Хоффманн, директор, MediBalt Ltd.; Паоло Мичелетта, менеджер по продажам, Italvasium S.r.l.; Наталья Васильева, директор выставки «Фармтех»;
Галина Зерова, Оксана Боровик, журнал «Фармацевтическая отрасль»



На выставке ACHEMA команда Thomas Engineering была представлена:
Мэт Пауэрс, директор по международным продажам;
Дейл Грей, президент;
Деймс Хан, вице-президент по глобальным продажам и маркетингу;
Вэс Манкофф, президент компании Service Industries (филиал Thomas Engineering);
Дим Влодаржик, директор по инжинирингу;
Дим Ромер, старший инженер





Серджио Бресциани, президент;
Станислав Дабковский, директор
представительства в Украине,
I.E.S. International B.V.



Сергей Ильяхин, Marchesini Group



Дейл Натולי, президент,
Natoli Engineering Company, Inc.
Более подробно о новинках
компания читайте на стр. 56



Дмитрий Задиров, генеральный директор;
Ольга Рощина, менеджер
по координированию и администрированию
продаж, ООО «Фарма Унион»



Байбел Бейл,
Gerhard Schubert GmbH



Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (51) 2015



Андреа Турко, отдел продаж, Schmucker S.r.l



Чак Рид, директор; Кароль Новак, CEO, Weiler Engineering, Inc.



Украинский экспонент выставки АСНЕСА 2015

В этом году на выставке АСНЕСА единственным экспонентом из Украины был журнал «Фармацевтическая отрасль».

Оксана Боровик, директор по маркетингу и рекламе, Галина Зерова, главный редактор, журнал «Фармацевтическая отрасль»



Специалисты фармпредприятий Украины, России, Беларуси и Латвии — посетители выставки АСНEMA 2015

Украина



Николай Кодряну, директор, ООО «Фармамикст»; Александр Сапьяник, ведущий технолог, корпорация «Артериум»; Деннис Хаас, региональный менеджер по продажам, groninger & Co GmbH



Александр Матвийчук, менеджер по логистике и закупкам; Игорь Колодий, директор по производственным операциям, корпорация «Артериум»; Зоран Бубало, руководитель проектов IMA в Украине



Виталий Карбовский, к.б.н., заместитель директора по науке и технологиям; Сергей Ковальчук, заместитель директора по управлению проектами; Александр Михайленко, заместитель директора по производственно-техническим вопросам, ООО «Фармацевтический завод «БИОФАРМА»



Игорь Стельмах, технический директор, ОДО «Интерхим»

Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (51) 2015



Александр Марынин, директор по производству и реконструкции; Игорь Селецкий, технический директор; Андрей Глушак, ведущий инженер по организации эксплуатации и ремонта, ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ» с коллегами

Андрей Гой, руководитель департамента исследований и разработок; Павел Павлик, начальник отдела трансфера технологий, ПАО «Фармак»



Александр Тодосейчук, начальник отдела технологий и инжиниринга; Григорий Костюк, технический директор; и Александр Богачук, заместитель технического директора – руководитель департамента инвестиций и развития, ПАО «Фармак»



Евгений Наконечный, начальник отдела поддержки контрольных лабораторий; Татьяна Жидкова, руководитель департамента контроля качества; Роман Смишко, руководитель департамента управления качеством, ПАО «Фармак»



Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (51) 2015



Дмитрий Шахнин, менеджер медико-регуляторного департамента;
Игорь Бобырь, директор департамента производства субстанций, ЧАО «Индар»

Юрий Кушнарченко, технический директор;
Николай Тимченко, генеральный директор, ПрАТ «Лекхим-Харьков»;
Сергей Ренский, генеральный директор, ПрАТ «Технолог»;
Татьяна Печаева, генеральный директор;
Константин Колесников, специалист, АО «Лекхим»



Алексей Полищук, директор, ООО «Технопролаб»;
Александр Ходырев, директор, компания ЕСМ



Василий Паламарчук, ООО «УНИТЕХНОЛОГИИ ЮЕЙ»;
Алексей Соловьев, экс-глава Гослекслужбы Украины.

На вопрос главного редактора журнала «Фармацевтическая отрасль» Галины Зеровой «Чем вызван Ваш интерес к выставке АСНЕМА?» г-н Соловьев ответил, что он в настоящее время занимается написанием докторской диссертации и приехал во Франкфурт ознакомиться с новейшим оборудованием, которое используется в фармотрасли.



Сергей Донцов, директор по качеству, ООО «Юрия-Фарм»

Российская Федерация



Тобиас Боржес, директор по маркетингу, L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH; Сергей Зиганченко, заместитель генерального директора по производству; Евгений Разварин, руководитель отдела по управлению проектами производства, ЗАО «Вертекс»; Руслан Курако, Михаил Курако, компания «Михаил Курако»



Владимир Ильюшин, начальник производства, фармацевтическая компания ОЗОН; Дмитрий Дьяконов, директор; Елена Кудрявцева, менеджер, Interpharmtechnology



Викрам Пуния, президент, ОАО «Фармасинтез»; Игорь Клепиков, региональный менеджер по продажам, pester pac automation



Ольга Кольб, генеральный директор, ООО «БиоГениус ПЛЮС»



Елена Вязкова, директор по производству, ЗАО «Алси Фарма», с коллегами



Екатерина Одинцова, ROLSTEC; Татьяна Юдина, технолог, Оксана Руденко, технолог, ПАО «Фармстандарт» на стенде Thomas Engineering

Республика Беларусь



Александр Шульговский, директор по развитию бизнеса, Dividella AG; Анатолий Осипов, заместитель директора по производству; Андрей Яремчук, заместитель директора по инновациям и развитию предприятия, ООО «Фармтехнология»

Латвийская Республика



Елена Чудиновских, OlainFarm (Латвия), с коллегами

MA

Bonjour 您好
ndag Bom dia
سلا Grűß Gott
nos dias Moin
日は Buna ziua
ory Ϯια Ϯηυιτ
ber den Salam
Hallo سلام
oddag ട്വട്ട്
α λ η μ έ ρ α יום



www.marchesini.com

5 минут с ... Пьетро Томази, коммерческим директором Marchesini Group

Прежде всего большое спасибо за то, что Вы нашли время, чтобы дать интервью нашему изданию. Давайте начнем его с главных достижений Вашей компании в прошлом и в этом году.

Marchesini Group хорошо известна как быстро растущая и прочно стоящая на ногах компания. Уже много лет мы успешно расширяем свой бизнес и экспортируем оборудование во многие страны мира. Наша компания постоянно вкладывает значительные средства в разработку новых машин и технологий. На выставке АСНEMA мы представили наше новое, технологически продвинутое оборудование. У нас прочные деловые связи во многих регионах планеты, включая развивающиеся страны Южной Америки и Юго-Восточной Азии. Несмотря на экономический кризис, в прошлом году у нас были положительные показатели роста. В настоящее время компания инвестирует средства в новый завод в Карпи и еще в один – в Сиене. Оборудование Marchesini производится исключительно в Италии – у нас здесь шесть предприятий, и на сегодня мы расширяем два из них. Наш девиз – «становимся моложе» – и именно это мы и делаем.

Какие новые технические решения представила Ваша компания на выставке АСНEMA?

На выставке АСНEMA мы представили три новые модели машин: новую блистерную машину Integra 520V, моноблок для отсчета таблеток Synchro 24 и систему для 100 % проверки и подсчета таблеток Valida.

Новая блистерная машина Integra – это блистерная и картонная машины, интегрированные в единое целое. Мы выпустили линейку машин Integra для различных применений. Так, модель Integra 220 производит 200 блистеров в 1 мин, модель Integra 320 – 300 блистеров в 1 мин и модель Integra 520 – 500 блистеров в 1 мин. Модель Integra 520V оснащена картонной машиной, производительность которой составляет 500 пачек в 1 мин: это первая картонная машина Marchesini, которая работает с такой скоростью. На выставке АСНEMA мы впервые продемонстрировали эту машину. Данная модель была разработана в ответ на потребности рынка. Synchro 24 – это машина моноблочной конструкции для подсчета таблеток. С ее помощью можно фасовать таблетки во флаконы, вставлять ватный шарик и закрывать флакон крышкой. Valida – это новая система, которая позволяет определить точность отсчета таблеток и провести со 100 % результатом контроль отсутствия поврежденных таблеток. Это достигается при помощи использования камер, которые определяют цвета и наличие фрагментов таблеток.

Компания Marchesini хорошо известна в нашем регионе (я имею в виду Россию, Украину и страны Восточной Европы) как лидер в области инноваций, а также имеет хорошую репутацию в сфере предоставления сервиса клиентам. Какие новинки появились у Вас в данной области?

Новость была представлена в прошлом году, когда мы объявили о своем намерении приобрести компанию IES International. Мы сотрудничали с этим агентством на протяжении более 30 лет, создав отличные взаимоотношения на основе доверия и уважения. Marchesini становится преемником коммерческой деятельности IES International, работает непосредственно в интересующих ее регионах, но с настоящего времени – уже непосредственно как представительство. В частности, компания оставит персонал и изменит только свой юридический статус. Несмотря на это, Marchesini Group готова представить в данном регионе не только расширенное бизнес-предложение, но также обеспечить лучшую логистику в части поставок запасных частей, оказании технической поддержки, предоставлении дополнительных форматов и проведении послепродажного обслуживания в целом. Прямая поддержка материнской компании, различные текущие инвестиционные программы, а также средние- и долгосрочное планирование указанных выше позиций помогут в реализации этих планов.

Для наших специалистов важно знать о существовании преемственности, поскольку в случае изменений в сервисном обслуживании они начинают проявлять беспокойство. Но в отношении Вашей компании причин для волнений нет.

Абсолютно правильно, в нашем случае такого не произойдет. Никаких отличий не будет – люди останутся те же, они только будут работать в ком-





пании с другим названием и будут частью Marchesini Group. Более того, сужая портфолио продукции, которую предлагала I.E.S. International, мы сможем повысить качество услуг и технической поддержки клиентов.

Расскажите, пожалуйста, о планах и целях Вашей компании на этот и следующий год.

План у нас простой: мы хотим продолжать работать так же, как работаем сейчас, а это значит – предоставлять продукцию и услуги отличного качества. Мы работаем в очень быстром темпе, поскольку хотим всегда сохранять наши высокие стандарты. В вашем регионе мы также пытаемся расширять бизнес, хотя и понимаем, что сейчас не лучшее для этого время, но нас это не пугает, потому что знаем – наша продукция является синонимом совершенства и высокого качества. В настоящий момент мы уделяем внимание новым клиентам и сосредоточили свои усилия на специализированных проектах. Компания Marchesini хорошо известна во всем мире своим умением предоставлять специальные решения для клиентов со специализированными потребностями. И каким бы специфическим или требовательным ни был запрос, мы можем его выполнить. Наша цель – продолжать обеспечивать высочайшее качество с твердой уверенностью в том, что мы всегда можем его улучшить.

И завершающий вопрос, на который Вы уже частично ответили: что Вы думаете о перспективах фармрынков Восточной Европы, России и Украины?

Как я уже говорил, сейчас не самое лучшее время для того вида бизнеса, которым мы занимаемся, поскольку многие клиенты прекратили инвестиции и находятся в ожидании дальнейшего развития событий, следя за тенденциями на рынке. Мы не прекращаем инвестиции и не снижаем качество нашей продукции. Наоборот, как я уже говорил ранее, наши намерения – рост и инвестиции в будущее.

Хотела бы упомянуть, что вчера (16 июня 2015 г.) в Украине состоялся запуск нового предприятия ЧАО «БИОФАРМА», которое приобрело оборудование Marchesini.

ЧАО «БИОФАРМА» является клиентом Marchesini Group. Эта компания решила инвестировать

в наше оборудование, наше ноу-хау и опыт. Обычно за год мы продавали в Украине оборудования на общую сумму EUR 5 – 6 млн, в этом году объемы продаж составили менее половины ожидаемых. На выставке АСНЕМА многие наши украинские клиенты посетили стенд нашей компании, хотя в этом году у нас наблюдается существенное снижение объема продаж, но это не значит, что мы уйдем с данного рынка.

Примечательно, что в прошлом году Ваша компания продала оборудования на EUR 5,5 млн в стране, которая находится в состоянии войны.

Да, к сожалению, такова ситуация в Украине сегодня, но наше присутствие на этом рынке не меняется и не будет меняться. Мы всегда помогаем нашим клиентам, и сегодня делаем все то же, что делали до войны, и нет никаких различий в той поддержке, которую мы оказывали ранее. Единственная особенность, как я уже упомянул ранее, это то, что теперь компании в этом регионе сильнее колеблются, принимая решения об инвестициях. Мы сделали свой выбор: быть ближе к людям, их потребностям, ближе к стране. Но, откровенно говоря, при этом мы не можем ожидать таких же объемов продаж, как в прошлом году.

Это же справедливо и для России, где компания также уменьшила свои бюджеты. Бизнес идет очень медленно. Если посмотреть на результаты прошлого года, то объемы продаж составили EUR 6 – 7 млн. Я не совсем уверен, но в этом году данная цифра достигла EUR 2 – 2,5 млн, то есть меньше, чем было запланировано. Но это не удержит нас от работы на фармрынке, мы даже планируем расширить свое присутствие и увеличивать инвестиции в регион. Будем участвовать в большем количестве выставок и убеждать клиентов, что хотим и способны оказать им помощь.

В свою очередь мы тоже надеемся, что Вы продолжите публикации в нашем журнале.

Конечно же, мы будем это делать.

Большое спасибо за интервью и за Ваше время.

Галина Зерова,
Главный редактор журнала
«Фармацевтическая отрасль»





Алан Рельф, Директор, IMA EST GmbH,
и Зоран Бубало, руководитель проектов IMA в Украине

5 минут с ... Зораном Бубало, руководителем проектов IMA в Украине

Зоран, как Вы оцениваете результаты участия компании IMA в выставке АСНЕМА в этом году?

Завершившаяся во Франкфурте 19 июня 2015 г. крупнейшая в фармацевтической сфере выставка АСНЕМА была очень успешной для группы компаний IMA. Большое количество посетителей ознакомилось с продукцией нашей компании, являющейся **комплексным**

поставщиком оборудования, и открыло для себя **широкий спектр технологических решений, применяемых для производства и упаковки в фармацевтической промышленности.**

Оборудование IMA обеспечивает осуществление различных технологических процессов, от производства твердых лекарственных форм до асептического производства и сублимационной сушки, а также многочисленных систем



для первичной и вторичной упаковки. Все это было представлено на выставке АСНЕМА либо «вживую», либо демонстрировалось с помощью реалистичной **видео-стены**.

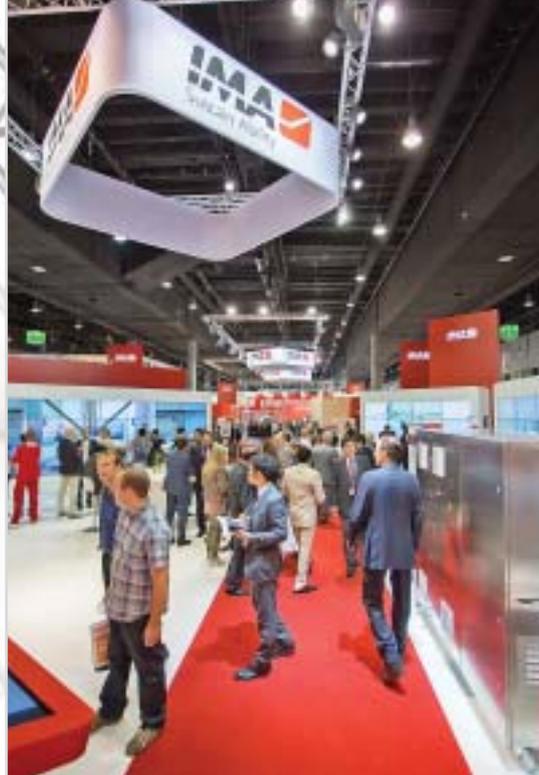
Какое новое слово в области инновационных технологических решений сказала IMA в этом году на выставке АСНЕМА?

На стенде IMA, площадь которого составила более 1100 м², посетители имели возможность посетить **Центр инновационных технологических решений** – уголок, посвященный **новым технологиям производства**:

- **CONTINUUS PHARMACEUTICAL** – передовая технология интегрированного непрерывного производства (ICM) малых молекул лекарственных средств, где синтез активного фармацевтического ингредиента и производство готовой лекарственной формы объединены в один процесс. Этот новый метод позволяет изготавливать «по требованию» лекарственные препараты, которые имеют значительные преимущества в сроках производства, качестве и стоимости продукции.
- Новый способ разработки машин для сублимационной сушки и связанный с ними инновационный, более быстрый процесс сушки. В отделе инновационных решений были продемонстрированы **технология замораживания на основе ледяного тумана (Ice Fog Nucleation)** и **распылительные сублимационные сушилки**.

Кто был среди посетителей стенда компании IMA?

Стенд IMA посетило большое количество специалистов высокого уровня, из них значительная часть – иностранные гости, что подчеркивает успех выставки АСНЕМА и важность участия в качестве экспонента в мероприятии такого рода. Среди гостей были также представители развивающихся стран, которые проявили большой интерес к последним инновациям в фармацевтической промышленности. Благодаря этому IMA получила большое количество новых контактов и возможностей для но-



вого бизнеса, что вознаградило **приверженность компании к инновациям**.

Какие новые машины были представлены на стенде Вашей компании?

Каждое из подразделений, выпускающих продукцию для фармацевтики – **IMA Active** (твердые формы), **IMA LIFE** (асептическое производство и сублимационная сушка), **IMA SAFE** (упаковка), – порадовали посетителей новыми решениями для соответствующего сегмента рынка.

Решения, предлагаемые IMA ACTIVE

MYLAB – новое оборудование для исследований и разработки
MYLAB – это новое оборудование, разработанное для исследовательских целей и масштабирования, пригодное для технологических процессов грануляции и нанесения покрытия. Данное оборудование состоит из главного технического блока (MTU) со встроенной системой воздухоподготовки и панели управления, подключенных к съемному блоку обработки, представленному либо дражировочным котлом, либо установкой псевдооживленного слоя. Коатер



Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (51) 2015

для нанесения покрытия оборудован сменным и полностью перфорированным барабаном, способным обработать партии объемом от 1,5 л и сменные контейнеры для верхнего или нижнего распыления, способные обработать партии объемом от 2 до 6 л. Именно поэтому MYLAB можно рассматривать не только в качестве лабораторной установки, но и как машину для выпуска небольших производственных партий, обладающую максимальной гибкостью и легким масштабированием. MYLAB – это портативная установка на колесах, которая характеризуется малыми габаритными размерами и может быть легко и быстро подключена к различным модулям.

ADAPTA 200 – высокоскоростная капсульная машина

Спроектированная на основе знаний и опыта, высокоскоростная машина для наполнения капсул ADAPTA 200 сочетает в себе качество и современные технологические достижения. Эта машина – ответ на постоянно меняющиеся требования рынка; она обладает исключительной гибкостью конструкции, позволяющей дозировать до трех продуктов в одну капсулу без уменьшения максимальной скорости наполнения, составляющей до 200 тыс. капсул в 1 ч. Реверсивные и взаимозаменяемые дозаторы могут быть легко удалены для изменения конфигурации машины и режима наполнения. ADAPTA 200 способна осуществлять 100 % контроль брутто / нетто массы капсул благодаря встроенной автоматической системе обратной связи и может отбраковывать некондиционные капсулы.

Система XIMA HMI

Система XIMA HMI используется в машинах MYLAB и ADAPTA. Система была удостоена премии **A'Design Award** за применение принципов проектирования в целях усовершенствования опыта пользователя. Основываясь на четырех принципах – линейность, интуитивность, иконическая структура хранения изображений в машине и масштабируемость,



HMI играет стратегическую роль в повышении эффективности работы операторов машин, обеспечении быстрого реагирования, лучшего понимания и предсказуемости процессов, а также упрощает процесс обучения новых операторов или переобучения при переходе с одной машины на другую.

Машина SPINE HIPO для автоматического контроля и отбраковки таблеток и капсул, содержащих сильнодействующие АФИ

Произведенная компанией **SENSUM, SPINE HIPO** является новой машиной с защитной конструкцией для автоматического контроля и отбраковки таблеток и капсул, содержащих сильнодействующие АФИ. Машина может эксплуатироваться в условиях применения таких защитных стратегий, как физическое отделение производственной зоны, использование пониженного давления, фильтрация воздуха, применение перчаток, RTS-шлюзов, закрытая загрузка и разгрузка. Также не менее важным преимуществом данной машины является





возможность осуществления сухой и влажной уборки в условиях «чистой зоны».

Линейная система контроля PATVIS APA

На выставке AACHEMA 2015 компания IMA представила новую систему управления PATVIS APA, произведенную компанией SENSUM. PATVIS APA – это процессно-аналитическая технология с системой визуального контроля для мониторинга, понимания и оптимизации процессов при производстве фармацевтической продукции с использованием псевдооживленного слоя. Эта система позволяет осуществлять мониторинг в режиме реального времени и проводить полностью автоматизированный анализ размера и формы частиц со всей зоны обработки. Переносную систему можно легко подсоединить к уже существующим мониторам в линию или использовать в качестве автономного устройства, а также с целью контроля в линии и офф-лайн.

Решения, предлагаемые IMA LIFE

Машина для наполнения и укупорки одноразовых готовых к наполнению (RTF) шприцев

Среди новых технологических решений на выставке AACHEMA 2015 была представлена машина IMA LIFE, предназначенная для наполнения и укупорки одноразовых готовых к наполнению (RTF) шприцев. Машина соответствует самым последним регуляторным требованиям cGMP и FDA, а также требованиям фармацевтической и биотехнологической отраслей в области асептического наполнения.

Предварительно простерилизованные готовые к наполнению шприцы вставляются в гнезда по 160 шт. в каждый поддон и автоматически обрабатываются в стерильных пластиковых контейнерах. Машина оснащена 100 % контролем брутто / нетто массы шприцев перед и после операции наполнения и окончательной установки в гнездо. Шприцы наполняются и укупориваются пробками по 5 шт. за один раз. Дозаторы и загрузочно-разгрузочная рука для укупорки пробкой приводятся в движение бесщеточными двигателями. Машину при необходимости можно оборудовать роторными поршневыми насо-

сами из керамики или нержавеющей стали, а также другими видами систем наполнения, которые используются в асептических условиях, например, перистальтическими насосами. При необходимости дозировки вязких наполнителей или в случае образования пузырьков воздуха в процессе наполнения машина опционально может быть оснащена специальной системой вакуумного наполнения. Она спроектирована для эксплуатации как в обычных классифицированных помещениях, так и в барьерных системах ограниченного доступа RABS либо в изоляторах. Производительность машины, оснащенной HMI-панелью, достигает 7000 шт. в 1 ч с включенной системой 100 % проверки массы IPC или 12 000 шт. в 1 ч без IPC.

Машина для наполнения и укупорки одноразовых RTF шприцев, флаконов и картриджей

На выставке впервые был представлен финальный концепт инновационной машины для комплексного поочередного наполнения и укупорки RTF шприцев, флаконов и картриджей.

Спроектированная для эксплуатации в асептических условиях или с применением барьерных технологий, машина оснащена 100 % IPC и может достигать производительности до 1300 шт. в 1 ч. Сочетая операции наполнения, укупорки и установки колпачка для широкого диапазона различных типов контейнеров, таких как шприцы, картриджи и флаконы, машина обладает надежностью полностью автоматизированной производственной линии, минимизирует занимаемое пространство и отвечает требованиям стерильности. Специальные роботизированные руки обеспечивают полностью автоматизированные операции загрузки, транспортировки и разгрузки



ки. Машина может быть оборудована любой системой дозирования, пригодной для работы в асептических условиях. Эта инновационная компактная интегрированная машина полностью отвечает тенденциям рынка в части регуляторных требований к стерильным производством, cGMP и Руководству FDA.

Решения, предлагаемые IMA SAFE

Автономная блистерная упаковочная машина GIANT в изоляторном исполнении

Используя опыт других компаний группы IMA, подразделение IMA SAFE может удовлетворить



Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (51) 2015

все требования по предотвращению контаминации твердых фармацевтических форм в блистерной упаковке, используя технологические решения, разработанные компаниями группы.

Блистерная упаковочная машина **GIANT** на выставке АСНEMA 2015 была представлена в изысканном исполнении самого высокого уровня.

Электронная счетная машина SWIFTPACK SP2-4

Новый многоканальный электронный счетчик для таблеток и капсул **SP2** был разработан с учетом опыта поставок более 100 счетчиков SwiftPharms по всему миру. Наряду с меньшей занимаемой площадью и увеличенной производительностью новый счетчик оборудован встроенным конвейером, управляемым с одного пульта HMI. Счетчик легко поддается очистке, имеет удобную настольную конструкцию и легко заменяемые компоненты. Представленная на выставке АСНEMA машина также оснащена передовой технологией подсчета E.F.S.



инвестиций в исследования и разработку, а также постоянного и конструктивного диалога с конечными пользователями. Достижения IMA в области технологии и способность предложить индивидуальные решения для удовлетворения самых сложных запросов фармацевтической промышленности реализуются через три узкоспециализирован-



Интегрированная блистерная упаковочная линия C80HS-A76

Интегрированная блистерная линия C80HS-A76 разработана специально для производства партий среднего объема и частых смен форматных частей. Используя успешный опыт производства блистерных линий, производительность модели C80HS-A76 доведена до 700 блистеров в 1 мин и 250 упаковок в 1 мин. При подключении C80HS к картонной машине A86 производительность может достигать 350 упаковок в 1 мин, а при подключении к картонной машине A96 – 500 упаковок в 1 мин. C80HS оборудована надежной системой транспортировки блистеров и инновационным устройством для их резки.

В заключение хотел бы подчеркнуть, что основанная в 1961 г. группа компаний IMA является мировым лидером по разработке и выпуску автоматических машин для производства и упаковки фармацевтических препаратов, косметики, продуктов питания, чая и кофе. Позиция лидера стала результатом значительных

подразделения: **IMA Active** (твердые формы), **IMA LIFE** (асептическое производство и сублимационная сушка), **IMA SAFE** (упаковка).

Большое спасибо за интервью. Желаем Вам и Вашей компании дальнейших успехов. □



Контактная информация:

«ИМА ЭСТ Киев»
Тел.: +38 (063) 442-56-48
bubalo@imakiev.com.ua
office@imakiev.com.ua
www.ima.it
www.ima-pharma.com





5 минут с ... Михаилом Бубновым, директором департамента «Автоматизация промышленности, непрерывные процессы и приводы» ДП «Сименс Украина»

Каковы основные достижения (новости) Вашей компании в этом году? Какие проекты являются предметом особой гордости?

Основные достижения нашей компании заключаются прежде всего в полноценной и качественной презентации как оборудования, так и комплексных решений для удовлетворения растущих потребностей фармацевтического рынка в нашей стране. Это выражается в представлении новинок и осуществлении гарантийного и послегарантийного обслуживания оборудования и решений, уже существующих в Украине. Нашей гордостью является участие в строительстве новых заводов / цехов для фармацевтической промышленности, а также в модернизации работающих производственных площадок с помощью оборудования SIEMENS.

Какие новые технические решения представила Ваша компания на выставке Achema в этом году?

Оборудование нашего концерна широко применяется в химической и фармацевтической промышленности. Achema освещает именно эту тематику, соответственно на ней присутствуют непосредственно представители компаний, занимающихся разработкой новых линий / установок, как новые (не работавшие ранее с техникой нашего концерна), так и уже использующие нашу технику. Участвуя в данной выставке, мы знакомимся с новыми потенциальными клиен-

тами и поддерживаем отношения с существующими партнерами. На выставке Achema 2015 концерн Siemens AG представил три новинки в сфере контрольно-измерительных приборов:

- инновационные модульные газоанализаторы 7-й серии SIPROCESS GA700 – Oxumat 7 (для определения концентрации кислорода), Calomat 7 (для измерения уровня водорода), Ultramat 7 (для измерения содержания CO и CO₂);
- новые модификации преобразователей давления Sitrans P310 и Sitrans P410;
- комплектные весоизмерительные модули Siwarex WT231 для статических систем взвешивания и Siwarex WT241 для динамических систем взвешивания.

Большое внимание Siemens AG уделяет и разработке программного обеспечения, позволяющего улучшить контроль как производства, так и затрат предприятия. Примером таких разработок является решение SIPAT.

Предлагает ли Ваша компания новинки в сфере сервисного обслуживания клиентов?

На территории Украины SIEMENS осуществляет 100 % гарантийное и послегарантийное сервисное обслуживание оборудования / решений с помощью сертифицированных в соответствии с международными стандартами технических специалистов, а также благодаря оперативному заказу запасных частей с центрального сервисного центра, расположенного в Германии.

Поделитесь, пожалуйста, планами Вашей компании на этот и будущий год.

Планы компании как на этот год, так и на следующий – это прежде всего сохранение и улучшение взаимоотношений с уже существующими заказчиками, а также продвижение новинок в сфере фармпроизводства SIEMENS для потенциальных клиентов. Особенно это касается автоматизации производства и помощи во внедрении комплексных решений.

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

В данный момент будем говорить только о рынке Украины. Будущее нашего рынка фармацевтики мы рассматриваем как положительное в краткосрочной и среднесрочной перспективе прежде всего благодаря тому, что фармпроизводители Украины уже вышли на общемировой уровень производства, а также с учетом подорожания импортных препаратов в связи с произошедшей девальвацией национальной валюты и все большей переориентацией конечных потребителей на применение отечественных лекарственных средств. ■



Джузеппе Федегари (Fedegari Autoclavi spa), Наталья Васильева (выставка «Фармтех»), Джулио Джислиери (Fedegari Autoclavi spa) на стенде Fedegari Group на выставке ACHEMA возле полностью герметичного изолятора для работы без перчаток, в котором был использован роботизированный 7-осевой манипулятор, соответствующий требованиям GMP



Революционный изолятор с роботизированным манипулятором, соответствующим требованиям GMP: гибкость и экономия затрат в современном асептическом производстве

Sergio Mauri,
менеджер глобальных
интеграционных проектов
Fedegari Group

Использование робототехники и автоматики в фармацевтической отрасли не является чем-то новым. Уже на протяжении нескольких десятилетий на многих конвейерах используются производственные роботы, выполняющие различные функции в целях повышения производительности. И хотя работа операторов в «чистых зонах» повышает риск контаминации, в фармацевтическом производстве в значительной степени задействован человек. В статье обсуждены вопросы применения современных изоляционных технологий с роботизированными системами для снижения риска микробной контаминации в асептических процессах, вызванной вмешательством человека

В последние 50 лет асептическое производство развивалось медленно. В середине 50-х годов прошлого столетия для работы в большинстве асептических процес-

сов стали применять высокоэффективные воздушные фильтры для частиц (HEPA-фильтры). В 80-е годы впервые начали использовать изоляторы для стерильных технологических процессов. С тех пор наиболее критичной точкой при работе в изоляторах стала надежность перчаток, поскольку все еще использовался ручной труд [1]. Автоматизация производства в асептических условиях и создание «бесперчаточных» систем, позволяющих избежать прямого участия человека в производственном процессе, стали настоящей революцией в индустрии. Необходимым условием организации современного асептического производства является исключение персонала из зоны непосредственной обработки продукта. Такой автоматизированный подход ставит целью исключить влияние человека на асептическое производство согласно Руководству 2004 г. по производству стерильных продуктов в асептических процессах Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (US FDA), а также докладу этого ведомства о фармацевтических практиках cGMPs в XXI веке: подход на основе оценки рисков [2]. Учитывая такую перспективу, компания Fedegari представила на прошлогодней конференции Ассоциации производителей парентеральных лекарственных препаратов

PDA Parenterals в Мюнхене (Германия) полностью герметичный изолятор для работы без перчаток, в котором был использован роботизированный манипулятор, соответствующий требованиям GMP. Данная система, находящаяся в настоящее время на стадии активной разработки, предлагает гибкое и модульное технологическое решение для мелкомасштабного производства персонализированных цитотоксичных материалов для клинических испытаний.

Этот революционный изолятор полностью герметичен, периодическая загрузка партий продукции не требует вмешательства оператора. В изоляторе происходит полностью автоматизированный процесс загрузки и финишной обработки без необходимости использования перчаток, перчаточных портов и рукавиц, что позволяет гарантировать более высокий уровень стерильности. Изолятор оснащен системой безразборной мойки оборудования (CIP) для удаления загрязнений, появившихся в результате технологического процесса. Также при работе с изолятором можно применять различные одноразовые материалы, такие как готовые к использованию первичные контейнеры и крышки, бета-пакеты и мешки для утилизации отходов.

Для обеспечения воздухопроницаемой конструкции 7-осевой манипулятор Fedegari, сконструированный производителем робототехники Kawasaki, сделан из нержавеющей стали и обеспечивает минимальное образование частиц. Манипулятор также устойчив к высокому давлению и высокотемпературной мойке, которые необходимы для проведения деконтаминации парами H₂O₂. Внутри системы может поддерживаться положительное и отрицательное давление. Электропривод управляет силой зажима руки-манипулятора. Деконтаминация внешних деталей и поверхности емкостей проводится с помощью стерилизации водяным паром, который производит подсоединенный к роботизированному изолятору стерилизатор. Изолятор оснащен встроенным стерилизатором FHPV (стерилизатором перекисью водорода Fedegari), полностью спроектированным и изготовленным специалистами компании Fedegari. Используя контур управления (на основе PID), система FHPV обеспечивает превосходную надежность и воспроизводимость для более простой валидации.

Первый роботизированный изолятор, созданный для европейской фармацевтической промышленности, в настоящее время сконфигурирован для мелкомасштабного производства. Тем не менее эту технологию можно применять и в крупномасштабном производстве, особенно в случае использования более мелких параллельных систем.

Если рассматривать примеры управления экономической эффективностью в других отраслях, то целесообразно использовать опыт сборочной линии полупроводников, где применение параллельных производственных единиц (кластеров) меньшей продуктивности дало весомые результаты. В этом случае, даже если один из производственных кластеров выходит из строя, параллельно работают и выпускают продукцию еще 50. В традиционном же крупномасштабном фармацевтическом производстве в случае остановки линии на 2 или 3 ч произ-

Ссылки:

1. J. Agalloco and J. Akers. The Truth about Interventions In Aseptic Processing. – Pharm. Technol. May 01, 2007. www.pharmtech.com/truth-about-interventions-aseptic-processing
2. Matsuoka T. et al. The Application of Robotics to Aseptic Environmental Surface Monitoring. – Pharm. Technol. Aug 02, 2007. www.pharmtech.com/application-robotics-aseptic-environmental-surface-monitoring
3. Markarian J. Using Robotics In Pharmaceutical Manufacturing. – PharmTec. Nov 19 (2014). www.pharmtech.com/using-robotics-pharmaceutical-manufacturing
4. PMMI. PMMI Talks North American Pharmaceutical Trends at interpack. – Press Release, May 8, 2014.

водство теряет общий объем продукта, выпускаемый в течение этого времени.

Автоматизация в фармацевтической промышленности имеет много преимуществ, включая повышение эффективности, отсутствие необходимости работы персонала в опасных условиях, снижение расходов на обучение персонала, устранение ошибок вследствие влияния человеческого фактора, увеличение повторяемости и воспроизводимости процесса, а также снижение риска контаминации продукта человеком [3].

Согласно результатам исследования, проведенного Ассоциацией упаковки и процессинговых технологий (PMMI), к 2018 г. доля роботов в фармацевтической отрасли Северной Америки в первичных упаковочных операциях должна составить 34 % в сравнении с 21 % в 2013 г. [4]. Применение роботизированных систем по сравнению с автоматизацией механическими средствами обеспечивает большую скорость и точность в дополнение к более высокой гибкости и надежности. Снижение риска микробной контаминации путем вытеснения ручного труда благодаря использованию передовых асептических производственных систем будет способствовать тому, что в скором времени традиционные конечные стадии технологического процесса и ручные операции останутся в прошлом и для фармацевтической промышленности. □



Контактная информация:

Fedegari Group
 Fedegari Autoclavi SpA
 SS 235 km 8
 27010 Albuzzano (PV), Italia
 Тел.: +39 (0382) 43-41-11,
 Факс: +39 (0382) 43-41-50.
www.fedegari.com





Natoli Engineering Company, Inc.: продукция непревзойденного качества

Общая информация

Natoli Engineering Company, Inc. является производителем оборудования для таблетирования, имеющим 40-летний опыт предоставления продуктов и услуг предприятиям фармацевтической, пищевой, кондитерской и ветеринарной отраслей, расположенных по всему миру. Политика компании, направленная на производство продукции высочайшего качества и высококвалифицированное техническое обслуживание, гарантирует заказчику получение максимальной прибыли от своих инвестиций.

Пуансоны и матрицы

Компания Natoli производит разнообразный высококачественный пресс-инструмент для таблетирования, в том числе твердосплавные наконечники пуансонов, мульти-наконечники, пресс-инструмент для микропланшетов, вращающиеся головки / наконечники, инструмент для оборудования IMA Comprima и Kilian, экзотический 3D пресс-инструмент, фрагменты матричного стола и многое другое. Компания осуществляет доставку продукции во все страны мира. В распоряжении специалистов нашей компании в любое время находится 18 различных марок стали – самый большой запас и широкий выбор среди предприятий отрасли – для того, чтобы гарантировать стабильное качество продукции и ее доступность. Компания Natoli также предлагает широкий ряд специализированных

покрытий для различных инструментов и разных видов обработки, способный удовлетворить индивидуальные потребности заказчика.

Услуги по разработке дизайна таблеток

Неважно, простую или сложную форму имеют ваши таблетки, наша компания оказывает помощь в разработке дизайна таблеток, производство которых будет гарантированно успешным. Проектировщики Natoli помогут вам избежать отслоения верхней части таблетки (кэппинга), расслоения, слипания и дефектов вследствие прилипания к прессу путем тщательной разработки дизайна таблетки. Мы также предлагаем бесплатное, доступное в сети Интернет программное обеспечение TabletCAD для моделирования внешнего вида таблеток, что позволит вам быстро и легко разрабатывать формы таблеток своими силами. Это легкий и экономичный способ создания таб-



compression tooling



леток, соответствующих внутренним требованиям вашей компании. Использование программного обеспечения TabletCAD для разработки формы таблеток гарантирует, что проект будет напрямую связан с производственным процессом, поскольку пресс-инструмент производится в полном соответствии с макетом заказчика.
<http://natoli.com/tabletcad>

Таблеточные прессы

Компания Natoli предлагает разноплановую линейку таблетпрессов – от крупномасштабных промышленных машин до настольных моделей. Однопозиционные лабораторные прессы производства нашей компании для научно-исследовательских целей открывают новые горизонты в разработке составов, имеют возможности как ручной, так и автоматической настройки и функцию обработки данных. Один из наиболее экономически эффективных таблетпрессов на рынке, NP-500, это двухстанционный ротационный пресс, разработанный для изготовления таблеток, характеризующийся необходимостью насыпания высокого слоя порошка и длительным временем пребывания воронки над матрицей. Спецификации, фото- и видеоизображения оборудования представлены на сайте www.natoli.com.

Услуги

Специалисты нашей технической службы являются лидерами отрасли в сфере обучения, имеют за плечами десятилетия профессионального опыта и готовы помочь вам с разработкой дизайна таблеток, выбором марки стали и покрытия, а также окажут содействие в устранении неполадок. Подразделения компании Natoli Scientific и Natoli Metallurgy были созданы для решения самых сложных проблем заказчика, связанных с использованием оборудования для таблетирования. Компания Natoli Scientific проводит исследования и тестирование с целью поиска учитывающих будущие потребности индивидуальных решений, что позволит избежать появления таких распространенных производственных дефектов, как истирание, слипание, дефекты из-за прилипания к прессу, кэппинг, расслоение и заклинивание пресс-инструмента. Штатный инженер-металловед компании Natoli Metallurgy оказывает клиентам услуги в выборе материала, тестировании покрытия и анализе причин разрушения стали.

Каталоги комплектующих и запасных частей для таблеточных прессов

Только наша компания публикует полный каталог аксессуаров для отрасли. Он содержит сотни решений, которые помогут



в осуществлении очистки, смазки, обслуживания, хранения и разборки вашего оборудования на составные части для продления его жизненного цикла, эффективного использования ваших инвестиций и повышения производительности. На сайте www.natoli.com можно бесплатно получить печатную или электронную версию каталога, а также воспользоваться его интерактивной онлайн-версией.

Мы также предлагаем каталоги имеющихся у нас запасных частей для таблетпрессов машин таких производителей, как Cadmach, Colton, Fette, Kikusui, Kilian, Korsch, Manesty, Natoli и Stokes; каталоги в формате PDF можно загрузить с сайта www.natoli.com. ■

Руководство компании:

Дейл Натоли (Dale Natoli),
 президент

Чарльз Н. Кеттлер (Charles N. Kettler),
 директор Natoli Scientific

Вильям Кейсон (William Cason),
 директор Natoli Metallurgy

Контактная информация:

Natoli Engineering Company, Inc.
 28 Research Park Circle
 St. Charles, MO 63304, USA.
 Тел.: +1(634) 926-8900
 Факс: +1(634) 926-8910
www.natoli.com



FE55 с изоляторной оснасткой на выставке ACEMA 2015

АСНЕМА 2015: эффективная изоляция — защита от пыли становится новым стандартом

Для производителей фармацевтической продукции ужесточаются требования к продукту, защите окружающей среды и охране труда, что связано с новыми тенденциями в области активных ингредиентов и изменениями в регуляторном поле. Если рассматривать процесс таблетирования, то защита от пыли станет минимальным стандартом в отрасли. Именно поэтому в будущем Fette Compacting будет предлагать все новые таблетпрессы с опцией изоляторного исполнения. Роторный таблетпресс FE55, представленный на выставке ACEMA, стал первым в этом ряду

Токсичные, высокоактивные и мутагенные активные фармацевтические ингредиенты (АФИ) все чаще используются в фармацевтической промышленности. Эта тенденция становится особенно очевидной на примере высокотоксичных АФИ (High Potency Active Pharmaceutical Ingredients – HPAPI). Сегодня около четверти всех АФИ, находящихся на стадии разработки, являются высокотоксичными. Эксперты ожидают,

что до 2018 г. глобальный рынок высокотоксичных АФИ будет ежегодно расти на 10 %, тогда как фармацевтический рынок в целом будет увеличиваться ориентировочно на 6 % в год. Увеличение использования потенциально опасных субстанций в фармацевтической отрасли изменяет и процесс таблетирования. Таблетпрессы должны прессовать порошки и гранулы эффективно и безопасно. Это применимо в равной степени ко всем субстанциям категорий потенциальной опасности ОЕВ 3 (слаботоксичные), ОЕВ 4 (токсичные) и ОЕВ 5 (высокотоксичные). Производители фармацевтической продукции сталкиваются со сложной проблемой гарантирования и постоянного мониторинга охраны труда при работе с каждой категорией. Требования регуляторных органов также ужесточились в этой области. Например, защита от перекрестного загрязнения стала важным вопросом в результате принятого Дополнения к Руководству GMP ЕС, которое вступило в силу 1 марта 2015 г.



Fette Compacting вводит стандарт беспыльного производства таблеток

Учитывая данные обстоятельства, машина в пылезащитном исполнении должна стать минимальным стандартом для производства лекарств в будущем. В дополнение к специальным изоляторным решениям для HPAI требования к изоляции в большей степени возрастут в секторе с более низким риском. Эффективность, измеряемая стоимостью выпуска одной таблетки, будет основным показателем при выборе оборудования, поскольку она является ключевым фактором доступности современных медикаментов для максимального числа пациентов. В целях создания для производителя оптимального уровня охраны труда и обеспечения высокого качества продукции Fette Compacting предлагает эффективные изоляторные технологии до категории потенциальной опасности OEB 3 в качестве нового стандарта производства. «Мы выяснили, что среди наших клиентов во всем мире растет спрос на соответствующие изоляторные решения, – объясняет Rainer Krugmann, глобальный директор по продажам Fette Compacting. – В результате мы поставили перед собой цель включить в наше предложение по всем новым таблетпрессам опцию изоляторного исполнения, которая гарантировала бы защиту от пыли. Проведя такую модернизацию, мы стали первым производителем таблетпрессов, который предлагает адекватные технологии для всех требований изоляции – от проверенных машин с высокой степенью герметичности до новых стандартных пакетов. Мы делаем изоляторные решения эффективными».

Премьера на выставке АСНEMA: первый роторный таблетпресс FE55 с опцией изоляторного исполнения

В качестве первого шага на этом пути на выставке АСНEMA 2015 Fette Compacting представила высокопроизводительный таблетпресс FE55 с опцией изоляторного исполнения. Пользователи уже могут производить свыше 90 % своего ассортимента продукции с применением стандартной модели FE55. В дальнейшем сюда же можно будет включить и все токсичные и высокоактивные ингредиенты с содержанием пыли от 10 до 100 микрограмм на 1 м³ (µg / м³). С этой целью Fette Compacting предлагает модель FE55 с таким набором изоляторных компонентов, как точки доступа для обработки данных в режиме реального времени (RTP) и перчаточные порты,

а также простой контроль параметров через машинный терминал. Начиная со следующего года эта опция будет в наличии для всех моделей серии FE.

Изоляторный пакет для FE55 / серии FE в деталях:

- откидной клапан для безопасной подачи продукта;
- герметично запечатанные и запирающиеся створки окна;
- точки доступа для обработки данных в режиме реального времени (RTP) в целях удаления компонентов или получения образцов таблеток;
- защищенный от пыли желоб для выгрузки таблеток;
- HEPA-фильтр H13;
- трубка для ручной аспирации для предварительной очистки;
- интерфейс для OEB3-обеспыливателя и компьютер для управления производственным процессом.

Информация о компании: Fette Compacting

Fette Compacting – ведущий международный поставщик интегрированных решений для промышленного производства таблеток. Являясь лидером мирового рынка в области технологий, компания специализируется на выпуске высокопроизводительных машин для фармацевтической промышленности. Штаб-квартира компании расположена в г. Шварценбек близ Гамбурга (Германия). Вторая производственная площадка для азиатского рынка находится в г. Нанджинг (Китай). Fette Compacting – единственный производитель таблетпрессов, располагающий собственной глобальной сетью полностью оснащенных интерактивных центров компетенции в Германии, США, Бразилии, Индии и Китае. Fette Compacting является частью LMT Group, группы семейных предприятий. В состав группы входят LMT Tools, ведущий производитель точных инструментов для промышленной обработки сырья для производства, и LMT Finance & Shared Services, который выполняет централизованные корпоративные функции. ■

www.fette-compacting.de



**FETTE
COMPACTING**
be efficient



С 1979 г. G.F. осуществляет разработку и изготовление оборудования для предприятий фармацевтической и пищевой промышленности в целях проведения контроля качества и производственного процесса. Технический отдел G.F. контролирует все проекты – начиная от изучения технического задания заказчика до окончательного тестирования оборудования – для обеспечения высшего качества и соответствия условиям поставки

Основной компетенцией G.F. являются инспекционные машины, линии розлива, сопутствующее оборудование, а также системы ISBM.

Уделяя большое внимание технологическим инновациям, G.F. инвестирует в разработку новых продуктов и технологий и выбирает самые надежные и проверенные решения.

На выставке ACHEMA, которая состоялась в этом году во Франкфурте с 15 по 19 июня, можно было увидеть новейшую разработку G.F. – машину для розлива и укупоривания крышкой VFM Manipulator 200, которая была специально разработана и собрана для одного из наших клиентов.

В состав линии по розливу для картриджей 1,8 мл без гнездовых контейнеров входит следующее оборудование:

- роторная моечная машина;
- депирогенизационный туннель;

- роботизированная машина для розлива и укупорки крышкой;
- автоматическая машина для проведения инспекции на включения.

На узлы наполнения и укупорки крышкой картриджи подаются двумя разными способами:

- пластиковые (ПП) картриджи – из автоклава;
- стеклянные картриджи – из депирогенизационного туннеля.

Из депирогенизационного туннеля картриджи выходят в вертикальном положении горлышком вниз.

Сначала выполняется обжим одного конца контейнера из двух открытых. После обжима картриджи переворачивает робот, который захватывает и помещает их в ячеистый ременной конвейер. Затем они движутся к станциям розлива и укупорки крышкой. Пробки могут вставляться как с вакуумом, так и без него.

После укупорки второй робот захватывает и помещает картриджи с алюминиевым колпачком горлышком вверх в разгрузочный лоток.

Данная машина оборудована станцией контроля для проверки правильности выполнения операции укупорки.

Готовые картриджи собираются в лотки, которые подаются на узел оптической инспекции.

«Наличие твердых частиц в препаратах для внутривенного введения представляет потенциальную угрозу жизни».





Международная Фармакопея требует, чтобы перед распространением все контейнеры с препаратами для парентерального введения проходили инспекцию на наличие видимых посторонних твердых частиц в их содержимом. Также контейнеры должны быть герметичными для предотвращения изменения их физических параметров.

G.F. S.p.A. производит полный спектр машин для выполнения оптической инспекции, созданных с учетом многолетнего опыта работы с системами механизированной обработки и контроля. Постоянное улучшение качества оптических приборов гарантирует высокие эксплуатационные характеристики и точность проведения инспекции. Серия автоматических инспекционных машин A & V для ампул, флаконов и картриджей со стерильным продуктом полностью соответствует требованиям GMP и гарантирует выявление загрязнений в инъекционных продуктах.

Машины серии A & V – это сочетание нескольких станций контроля, различных источников света и технологий инспекции с оптимальными механическими и транспортными системами. Привод с сервомотором используется для настройки скорости раскручивания и соответствующей траектории перемещения. Конструкция позволяет легко очищать все рабочие поверхности и обеспечивает прямой доступ для проведения обслуживания. Смена форматных частей осуществляется легко и быстро.

Мощное оборудование для обработки изображений с программным обеспечением, встроенным в систему, улучшает качество инспекции и уменьшает процент ложного брака.

В стандартных машинах серии A & V каждый контейнер проходит три станции инспекции на включения. При необходимости может быть установлена четвертая станция.

Обычно процесс инспекции состоит из следующих этапов:

1. После подачи на главную карусель контейнер раскручивается с высокой скоростью и резко останавливается.
2. Раствор по инерции продолжает раскручиваться вместе с частицами.
3. Движение ТВ-камер синхронизируется с системой перемещения контейнеров для получения серии изображений.
4. Изображения обрабатываются, вследствие чего воспроизводится траектория движения частиц с помощью метода субтракции.
5. Каждый контейнер либо проходит инспекцию в соответствии с заранее заданными параметрами, либо отбраковывается.

Выявляются только движущиеся частицы. Такая неподвижная маркировка, как печатная информация, логотип или царапины, игнорируется.

Для выявления частиц различного происхождения используется разное освещение, для обнаружения частиц из стекла и других похожих светоотражающих материалов применяется метод светорассеяния на темном фоне.

Метод светопрозрачности (наличие тени) используется для выявления волокон и частиц с низким коэффициентом отражения света (резина от пробок во флаконе или углеродные частицы в ампулах).





Поляризацию света применяют для уменьшения процента ложного брака из-за наличия пузырьков воздуха в продукте. Изображения и свет могут фокусироваться на различных областях контейнера в целях ограничения параметров инспекции в зависимости от особенностей движения частиц различного материала и размера.

Кроме инспекции на включения, машины серии A & V могут проводить косметическую или функциональную инспекцию для выявления дефектов контейнера и упаковки. Данный тип инспекции направлен на обеспечение сохранности продукта. Инспекция подразделяется на статическую и динамическую: во время статической проверки контейнер находится в зафиксированном положении. Динамическая проверка, напротив, выполняется при вращении контейнера на низкой скорости.

В зависимости от типа инспекции используют одну или несколько технологий получения изображений и освещения.

G.F. также занимается производством моноблочных систем. Это компактное модульное оборудование обеспечивает 100 % точность оптической инспекции и проверки на герметичность для фармацевтических продуктов.

В моноблок также можно встроить модуль для ополаскивания, внешней мойки и сушки контейнера.

G.F. может предложить модули проверки на герметичность для стеклянных и пластиковых контейнеров. Нарушение герметичности контейнера – это серьезная



проблема, которая может отразиться на здоровье пациента.

Тестирование состоит из следующих этапов:

- помещение контейнера под купол;
- создание герметичной среды;
- создание вакуума;
- контроль изменения давления.

В качестве альтернативы может быть предоставлена система проверки на герметичность с помощью высокого напряжения. ■



Контактная информация:

ООО «РОЛСТЕК»

Россия, 141305, Московская область,
г. Сергиев Посад, ул. Центральная, 1
тел. +7 (496) 549-11-72
www.rolstech.ru
rolstech@rolstech.ru

G.F. S.p.A.

Cia Edison 3,
43045 Rubbiano fraz. Di Solignano (PR)
ITALY
Tel. +39 0525 300311
Fax. +39 0525 300350
gfe@gfe.it
www.gfe.it

ACHE
2015

Guten Tag Hello

Guhde Morje góda

JAMBO دام عليكم

Dobrý den Buen

Selamat siang 今

নমস্কার দিন Dzień dob

Iyi günler Do

Grüezi 𑌕𑌆𑌃𑌆𑌆𑌆𑌆𑌆

ନିମ୍ନ ଲିଖିତ ଗୋ

안녕 하십니까 Ko

ZETA на выставке АСНEMA 2015

С 15 по 19 июня этого года во Франкфурте состоялась очередная международная выставка АСНEMA 2015. Этот мировой форум, по праву считающийся законодателем тенденций в области химического производства, биотехнологий и охраны окружающей среды, предложил полный обзор текущих событий в данных областях

Австрийская компания ZETA принимала участие в выставке АСНEMA во Франкфурте не в первый раз. И в этом году, подводя итоги, можно сказать, что мероприятие дало позитивные результаты. Непосредственно на стенде выставки был представлен новый продукт ZETA – магнитная мешалка нового поколения BMRT с подшипниками сухого хода и левитирующим импеллером, предназначенная для применения при низком уровне жидкости в емкости.



- Улучшенная способность сухого хода с помощью верхнеприводного импеллера с магнитом усиленного действия



- Новые магнитные материалы создают более высокий переносимый вращающий момент



- Новый дизайн лопасти мешалки обеспечивает более короткое время перемешивания при прежнем объеме потребляемой энергии

Помимо новой магнитной мешалки ZETA представила свои концепции и возможности в реализации Fast-track проектов, модули Superskid и крупномасштабные системы для биотехнологического производства.



Например, концепции решений в области планирования, реализации и технического обслуживания биотехнологических производственных установок (USP / DSP) и систем приготовления жидких фармацевтических продуктов:

- Fast-track проект
- Модули Superskid
- Интегрированная оценка качества параллельно с производством установки
- Ферментационная система объемом 15 000 л
- Перфузионный реактор

Также были представлены системы Freeze & Thaw, обеспечивающие надежное хранение и транспортировку жидких биофармацевтических продуктов:



- Тестовые установки для разработки оптимальных процессов заморозки и разморозки в лабораторных и пилотных масштабах
- Система Freeze & Thaw для использования в производственных масштабах (до 300 л)
- Консультационная поддержка процесса масштабирования производства: от лабораторных исследований через пилотный масштаб к промышленному объему производства

На протяжении всех пяти дней выставки на стенде ZETA команда специалистов плодотворно общалась с коллегами из разных стран. На встречах с существующими и потенциальными клиентами обсуждались текущие проекты и перспективные потребности в области приготовления готовых жидких лекарственных средств. ■



Седьмая фармацевтическая
неделя качества

Обеспечение качества лекарственных средств

2016

14-17 июня

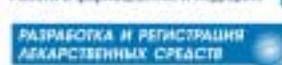
www.pharm-quality.org

www.qp-association.ru

Партнер:



Информационная поддержка:





Validation Solutions

Контактная информация:

Роман Лоретц,
региональный менеджер
rvl@ellab.com,
ru.ellab.com

ELLAB A/S
Trollesmindealle 25
DK-3400 Hillerød, Denmark

Украина

ООО «Технопролаб»
04080, Украина, г. Киев
ул. Константиновская, 73
тел./факс: +38-044-501-74-15, 20
info@technoprolab.com.ua

Краткий профиль компании – описание

Компания ELLAB A/S была основана в 1949 г. и сегодня по праву считается экспертом в области поставки прецизионных приборов для проведения валидации тепловых процессов. Решения ELLAB используются при квалификационных измерениях температуры, влажности, давления, вакуума и электропроводности. Комплект измерительного оборудования производства компании ELLAB позволяет специалистам выполнять измерения в области температур от -200 до $+400$ °C. Основной процесс разработки, производства и калибровки оборудования происходит в головном офисе компании ELLAB, расположенном в Дании.

Событие – анонс

Компания ELLAB является регулярным партнером Российской Недели Валидации и Дней Валидации в Киеве. Будем рады встрече 7 – 11 декабря в Москве.

Линейка приборов / оборудования

Продукцию компании ELLAB можно разделить на следующие основные группы:

- Беспроводные дата логгеры системы TrackSense® Pro
- Проводная система E-Val Flex и E-Val Pro (новинка 2015 г.)
- Компоненты по калибровке систем ELLAB

Решаемые задачи / компетенции

Клиентами компании ELLAB являются валидационные группы, отделы обеспечения качества, метрологические и инженерные службы, которые проводят работы по валидации процессов и квалификации такого оборудования, как стерилизаторы, машины для лиофильной сушки, сухожаровые туннели и печи, климатические камеры и инкубаторы, биореакторы, а также оборудования для складов. Комбинация инженерных решений и преимуществ оборудования делает системы производства компании ELLAB во многом уникальными и лучшими из представленных на рынке валидации.

Сектора промышленности

Тепловые процессы в фармацевтическом, пищевом и госпитальном секторах: паровая и сухожаровая стерилизация, лиофильная сушка, мойка и дезинфекция, пастеризация и варка, низкотемпературная стерилизация, холодовая цепь и складское хранение.

Новинки для рынков СНГ

Компания ELLAB в мае этого года анонсировала новое поколение проводной системы для проведения термической валидации E-Val Pro.

Для получения дополнительной информации приглашаем посетить наш сайт или обратиться к региональному менеджеру компании ELLAB. ■



Новая многоканальная измерительная система E-Val Pro от ELLAB





Компактный сухой гранулятор Bohle BRC 25 завершил серию оборудования для грануляции

Компания L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH представила сухой гранулятор Bohle BRC 25, являющийся более компактной версией модели BRC 100, которая впервые была продемонстрирована на выставке АСНEMA во Франкфурте в 2012 г. «Теперь мы дополнили наше комплексное предложение оборудования для грануляции», — пояснил Лоренц Боле. Простота эксплуатации, использование в непрерывном производстве и компактность являются характерными чертами полной модельной серии оборудования производства компании Bohle для влажного и сухого гранулирования.

Принцип работы гранулятора BRC

В роликовом компактере порошок преобразуется в текучий гранулят. На фармацевтическом предприятии для последующего таблетирования необходимо получить гранулят с определенной плотностью или пористостью. Для этого порошок дозированно подается в компактор

между двумя валиками с заданным зазором от 1 до 6 мм, где он прессуется и приобретает вид пластин. Усилие, которое подается на валики, а также ширина зазора контролируются датчиками и учитываются в автоматической регулировке для достижения постоянных оптимальных параметров процесса.

После валиков расположен блок измельчения, в котором пластина измельчается в гранулы. Блок состоит из конической терки, имеющей съемный набор терок для достижения необходимого размера гранул.

Полностью оснащенный в соответствии с требованиями клиентов

Простое управление, легкая очистка и минимальное количество граней, шрупов и разборных элементов являются важными характеристиками, которые уже представлены в модели BRC 100.

Прежде всего регулировка усилия прессования при помощи обычной



Показатель	BRC 25	BRC 100
Производительность, кг/ч (зависит от продукта)	≤ 1 – 100	≤ 1 – 400
Удельная сила прессования, кН/см	0,5 – 20	0,5 – 20
Диаметр валика, мм	250	250
Ширина валика, мм	25	100
Скорость вращения валика, об. / мин	1 – 30	1 – 30
Ширина зазора, мм	0,5 – 6	0,5 – 6
Скорость вращения сита BTS 200, об. / мин	0 – 900	0 – 900
Габаритные размеры (ш х д х в), мм	1000 x 1900 x 1960	1410 (1840 включая стол оператора) x 1960 x 2140
Масса, кг	Около 1860	Около 2415
Электропитание	3x 400 В / PE / 50 Гц / 8 кВт / 32 А 3x 460 В / GND / 60Hz / 8 кВт / 32 А	3x 400 В / PE / 50 Гц / 21 кВт / 63 А 3x 460 В / GND / 60 Гц / 21 кВт / 63 А (альтернативно)
Панель управления	Сенсорная панель Siemens	Сенсорная панель Siemens
Квалификация	DS, FS, DQ, IQ, OQ	DS, FS, DQ, IQ, OQ
Соответствие стандарту 21 CFR, часть 11	Электронная документация	Электронная документация
Валидация компьютерной системы	В соответствии с Руководством GAMP 5	В соответствии с Руководством GAMP 5

гидравлики является проблемой для «чистого» производства. Инновационное применение электромеханического привода L.V. Bohle полностью решает данную проблему. Постоянная регулировка зазора в обычных компактерах отпадает в Bohle BRC 25. Оси являются механически стабильными благодаря специальному креплению, которое позволяет избежать пластических деформаций, вследствие чего регулировка осей устраняется. К тому же BRC 25 не требует сложного техобслуживания. Для очистки необходимо открутить всего четыре винта. Кроме того, инженеры Bohle сократили занимаемую гранулятором площадь. Дополнительными преимуществами серии установок BRC являются идентичная геометрическая форма роликов и панель управления в обеих машинах, что обеспечивает легкое масштабирование. Лоренц Боле: «С нашей новой установкой BRC 25 теперь мы можем предложить клиентам машины и технологии для осуществления всех стадий процесса грануляции, и все – со стабильным и проверенным качеством фирмы Bohle». ■

Контактная информация:

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

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

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





Полностью автоматическая сборка до 70 инсулиновых шприц-ручек в минуту. Модульная платформа MRA от Bosch

- Разработка усовершенствованной платформы MRA в тесном сотрудничестве с производителями шприц-ручек
- Гибкая и модульная конструкция позволяет легко наращивать функциональные возможности в будущем
- Машину можно использовать совместно с оборудованием по нанесению этикетки и упаковки в транспортировочную тару

На выставке ACHEMA 2015 компания Bosch Packaging Technology представила последнюю версию ротационной машины MRA. Машина разработана дочерней компанией Bosch Moeller & Devicon и предназначена для полностью автоматической сборки одноразовых шприц-ручек, состоящих из 4 частей, и автоматических медицинских шприцев. Медицинские шприц-ручки используются, например, в лечении пациентов с сахарным диабетом, аутоиммунными заболеваниями, при проведении заместительной гормональной терапии или для оказания неотложной медицинской помощи. «Ротационная машина MRA была впервые представлена в 2014 г. на





выставке interpack (Германия). С тех пор мы усовершенствовали технологию, сотрудничая с несколькими производителями ручек и автоинжекторов, и адаптировали процессы сборки для различных моделей, – объяснил Майкл Андерсен, директор по продажам компании Moeller и Devicon. – Таким образом, мы предлагаем нашим заказчикам универсальную машину, которая может работать с различными типами шприц-ручек и автоинжекторов». Машину можно использовать совместно с оборудованием для первичной и вторичной упаковки, тем самым, обеспечивая полностью укомплектованную линию по производству одноразовых шприц-ручек.

Одновременная сборка четырех ручек

Сборка шприц-ручек происходит поэтапно: колпачки, картриджи, держатели картриджей и дозирующий механизм подаются на машину с четырех различных станций и затем собираются на машине в готовую для использования шприц-ручку. Полностью автоматическая машина может одновременно собирать четыре ручки со средней производительностью до 70 ручек в минуту. Неправильно собранные ручки автоматически отбраковываются.

Благодаря открытой конструкции платформа предоставляет хороший обзор всех станций и процессов, обеспечивая простое управление и смену формата. Автоматическая транспортировка и управление между различными станциями минимизируют вмешательство оператора и уменьшают количество ручных операций до минимума. Человеко-машинный интерфейс (HMI) позволяет операторам точно контролировать все функции процесса. Компактный дизайн и небольшой размер полностью соответствуют требованиям надлежащей произ-

водственной практики (GMP) и надлежащей практики автоматизированного производства (GAMP5).

Возможность использования со стандартным оборудованием для первичной и вторичной упаковки

Машину MRA можно использовать совместно с оборудованием для первичной и вторичной упаковки. Например, жидкие лекарственные препараты можно фасовать в картриджи и контролировать на наличие посторонних включений или косметических дефектов на другом оборудовании Bosch. «Заказчики чаще всего заинтересованы в использовании машины совместно с оборудованием для вторичной упаковки», – объяснил Майкл Андерсен. Например, ее можно применять совместно с оборудованием по нанесению этикетки от Moeller & Devicon, которое было специально разработано для нанесения этикетки на шприц-ручки и автоинжекторы, а также вместе с полностью автоматическими горизонтальными картонажными машинами производства компании Bosch или сторонних производителей. Машину можно также использовать совместно с автоматами для групповой упаковки или паллетайзерами.

«Гибкая и модульная конструкция платформы MRA позволяет дополнять машину такими функциями, как лазерная гравировка ручек или сериализации», – подчеркнул Майкл Андерсен. Кроме того, возможна адаптация машины для производства других изделий медицинского назначения, таких как инфузионные наборы, канюли или катетеры. Вся линейка машин по сбору шприц-ручек производства компании Moeller & Devicon может выпускаться с ручным, полуавтоматическим или автоматическим режимом управления. ■



Линия FlexPro 50 компании groninger для кассетированных, предварительно стерилизованных контейнеров (или объектов) в изоляторном исполнении



Линия по розливу и укупорке бутылок компании groninger средств для здорового образа жизни

Компания использовала промышленную выставку во Франкфурте для старта нового портфеля продукции: новое подразделение «Средства для здорового образа жизни» позволит машиностроительной компании расширить свой бизнес на еще одну – третью – отрасль. Это достижение свидетельствует о правильности пути, выбранного компанией groninger. Значительное количество заявок было получено именно из сферы «Средства для здорового образа жизни». «Это несомненно подтверждает, что мы выбрали правильный путь для нашего стратегического развития», – констатировал Йенс Гронингер.

Одной из достопримечательностей открытого и гостеприимного стенда был прототип новой машины FlexPro 50. Компания groninger представила недавно разработанную, стандартизированную и, тем не менее, высокоуниверсальную серию машин для работы в асептических условиях со шприцами, картриджами и флаконами в кассетах. Несмотря на то, что сотрудники компании готовы были обсуждать все технические характеристики FlexPro 50, groninger хотела представить работающую машину на стенде для демонстрации. Посетители также имели возможность посмотреть короткое видео о высокой универсальности прототипа машины. Более того, они могли убедиться в простоте конфигурации полностью работающей, синхронизированной линии на цифровом дисплее. «Мы довольно хорошо преуспели в обсуждении разнообразия технических возможностей и характеристик очень простым способом», – подвел итог этой демонстрации директор по продажам Дитер Дерр. Совместно с производителем изоляторов Franz Ziel GmbH компания groninger

разработала прототип машины модульной конструкции с различными уровнями автоматизации. В соответствии с философией готовых инженерных решений компания может предложить вполне удовлетворительные сроки поставок своей продукции на рынок. Продемонстрированная на стенде линия состоит из полуавтоматического блока вскрытия пакета, полностью автоматического блока удаления мембраны из Тувес и прокладки с последующим наполнением и укупоркой флаконов в кассетах.

Йенс Гронингер подвел итог: «Успех на выставке АСНЕСА является нашим выдающимся достижением. У нас появилась возможность начать много новых проектов. Мы получили уже на выставке хороший портфель заказов». ■



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



Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (51) 2015



Bütler & Partner /Bü. Process Equipment and Systems

Компания ООО «Бютлер энд Партнер» благодарит всех за посещение международной выставки ACHEMA 2015, которая состоялась с 15 по 19 июня 2015 в г. Франкфурт-на-Майне (Германия). Это было продуктивное время общения с партнерами, коллегами и посетителями выставки со всех стран и регионов. Мы благодарим всех за плодотворное общение и новые запросы. Надеемся, что полученная информация послужит крепким фундаментом для создания доверительных партнерских отношений в будущем

Чтобы подвести итоги, мы бы хотели поделиться информацией об оборудовании и новых разработках, которые были представлены на стендах наших партнеров.

KINEMATICA AG представила полный спектр лабораторных погружных и проточных диспергаторов серии POLYTRON® и MEGATRON®, мешалок и мельниц POLYMIX®, блендеров MICROTRON® и реакторов REACTRON®, а также проточных установок для производства вспененных продуктов и внесения порошка. Впервые были продемонстрированы компактная дробилка ударного действия POLYMIX® PX-IG 2000 Impact Grinder, разработанная для измельчения образцов в условиях лаборатории, и усовершенствованная модель мембранного проточного диспергатора MEGATRON® MT-MM.

Компания **AGIERRE S.a.s.** продемонстрировала подъемные колонны для бинов, вакуумный конвейер для транспортировки порошка, устройство для мойки конвейера на месте CIP, а также устройство для дробления комков, устанавливаемое после сушилки



для подачи на следующий процесс обработки.

FUCHS Maschinen AG наряду с уже известными барабанными смесителями MIXOMAT и просеивателями SIFTOMAT продемонстрировала работу мельницы с зубчатыми дисками GRANOMAT, идеально подходящей для измельчения и гомогенизации продуктов в пищевой отрасли.

Специалист в сфере технологии розлива и укупорки компания **COMAS s.r.l.** впервые представила установку RS1, предназначенную как для розлива жидких продуктов, так и для фасования порошков в стеклянные и пластиковые флаконы объемом от 2 мл для небольших серий производства. Помимо линии RS1, представленной в двух исполнениях, на стенде компании посетители выставки могли подробно ознакомиться с уже известной установкой FC7, позволяющей осуществлять розлив жидких продуктов и их укупорку во флаконы объемом от 5 до 1000 мл.

На стенде компании **Russell Finex NV** – лидера технологии разделения продуктов – были показаны сита для разделения сухого продукта различных диаметров. Сита, предназначенные для работы с деликатными продуктами, оснащены новой запатентованной технологией Gated outlet™, что позволяет осуществлять бережную выгрузку продукта после обработки. Большой интерес посетителей вызвали фильтры для восстановления сухих продуктов из суспензий в санитарном исполнении, позволяющие получить на выходе порошок с частицами размером до 20 мкм. Самостоятельно разработанные и запатентованные системы управления для сит и фильтров, а также пневматическая система для замены сит обеспечивают более высокую эффективность работы оборудования и упрощают работу оператора.

Для швейцарского производителя **Frewitt SA** выставка послужила хорошей возможностью представить новые решения в сфере измельчения. В последнее время компания много работает над повышением универсальности своих мельниц и легкости их масштабирования. Представленные модульные системы FreDrive позволяют использовать несколько различных типов измельчительных камер с одним приводом. Такая многофункциональность дает возможность измельчить крупные комки порошка до частиц размером 30 мкм с равномерным их распределением. Впервые были представлены лабораторная линейка измельчительных камер ConiWitt, HammerWitt, TurboWitt и OscilloWitt для решения проблемы масштабирования, а также совершенно новая мельница PinMill.

Специалист по производству клапанов – компания **CO.RA s.r.l.** – продемонстрировала посетителям не только отдельные клапаны, но и раскрыла



полноту спектра их применения на этапах дозирования, подачи и выгрузки порошков на примере дерева решений в форме сложной установки из стеклянных труб. Недавно разработанный клапан HR Crusher решает проблему разбивания крупных комков порошка после хранения, сушки и других процессов перед подачей его на следующий этап разработки.

На стенде компании **Riera Nadeu SA** посетители выставки смогли получить исчерпывающую информацию по вопросам применения всей линейки предлагаемых микронизаторов и центрифуг для разделения продукта. Были представлены модели центрифуг в нескольких вариантах исполнения: вертикальная центрифуга с рабочей камерой диаметром 1250 мм и суперцентрифуга для восстановления порошков.

Лидер технологии дозирования и экструзии компания **Three-Tec GmbH** предложила посетителям ознакомиться как с уже известными устройствами для дозирования и экструдерами, так и с новой моделью настольного дозатора со встроенными весовыми датчиками Z5 i6000, что делает установку еще более компактной.

На стенде компании **Kuhner AG** был представлен весь спектр шейкеров, шейкеров-инкубаторов и биореакторов, а также первый шейкер для работы с емкостями в промышленных масштабах. В ответ на запросы заказчиков компания Kuhner AG разработала также альтернативное решение для затемнения стекла дверцы инкубатора в форме съемной пластиковой панели.

На стенде итальянского лидера по выдувке боросиликатного и кварцевого стекла **Soffieria Sestese s.r.l.** посетители могли ознакомиться с широким рядом примеров применения стекла в промышленных установках – от системы стеклянных труб и реакторов до использования стекла в качестве внутреннего покрытия реакторов из металла для работы с активными и токсичными веществами.

Специалист по водоподготовке **GDN s.r.l.** представил новый горизонтальный термокомпрессионный дистиллятор, отличающийся компактным дизайном и высокой производительностью благодаря использованию сразу двух теплообменников, а также легкостью и быстрой очистке. ■



Большой успех компании Romaco на выставке ACHEMA 2015



В этом году группа предприятий Romaco может по праву гордиться своим участием в выставке ACHEMA. Компания поставила новый рекорд посещаемости (на стенде Romaco побывали более 800 человек из 68 стран мира), представила вниманию посетителей сразу несколько новинок и подтвердила свой инновационный потенциал, попав в шорт-лист номинантов на премию в области инноваций за 2015 г.

На площади более 600 м² фирма Romaco представила широкий ассортимент продукции таких брендов, как Innojet, Kilian, Noack, Siebler, Promatic и Macofar, и продемонстрировала высокий потенциал взаимодействия этих решений.

Решения для полной технологической цепочки производственного оборудования для фармацевтической промышленности

Впервые компания Romaco представила полную линейку оборудования для гранулирования, таблетирования, нанесения оболочек, а также для первичной и вторичной упаковки твердых лекарственных форм. Обширный ассортимент отражает комплексный подход группы предприятий Romaco и на данный момент является уникальным на рынке. «Положительные отзывы и повышенный интерес к нашим системным решениям и конфигурациям производственных линий являются подтверждением стратегической направленности

нашей компании как поставщика комплексных решений для фармацевтической промышленности, – подчеркнул Пауло Александре, исполнительный директор группы предприятий Romaco. – Нам вновь удалось доказать успешность новой бизнес-модели Beyond Technology, в которой мы целенаправленно объединили технологическую компетентность и близость к клиентам».

Краткий обзор стенда Romaco

Большой интерес вызвало введение новой системы удаленного технического обслуживания Remote Assist от сервисной службы Romaco Services. Ознакомительный запуск был произведен прямо на выставочном стенде: с панели управления был отправлен запрос на техническое обслуживание блистерной линии Romaco Noack 960. При этом посетители смогли самостоятельно протестировать возможность использования смарт-гарнитуры в виде очков для удаленного технического обслуживания и ознакомиться с преимуществами виртуальной коммуникации. Еще одно обновление решений по производству блистеров от Romaco – интеграция системы для защиты от подделок в станцию кодирования установки. Теперь оригинальность блистерной упаковки можно проверить по видимым и / или скрытым голографическим штампам на первичной упаковке. Компания Romaco представила на суд посетителей еще одну мировую новинку – установку для микродозирования Macofar MicroMax 18. Инновационное решение для асептического наполнения порошками представлено в одной производственной



линии с новой машиной для укупорки Masofar MAC 4. Основные преимущества системы – стопроцентный контроль массы прямо на линии, а также опциональный розлив стерильных жидкостей. В то время как в постоянно занятых комнатах для переговоров велись деловые беседы, посетители стенда с восхищением наблюдали за высокоскоростным процессом производства на фармацевтических таблеточных прессах от Romaco Kilian. За последний год компания-поставщик решений в области таблетирования отточила свой профиль фармацевтического производства и, соответственно, расширила клиентскую базу. Зрители, присутствовавшие при опытах на лабораторном оборудовании Romaco Innojet, смогли составить собственное представление о гранулировании и нанесении оболочки по инновационной технологии, основанной на «движимом воздухом» слое.

Внимание публики привлекла и линия упаковки в стрипы от Romaco Siebler с роботизированной транспортирующей станцией FlexTrans. Как только три роботизированных агрегата FlexPicker начали транспортировку стрипов на ковшовую цепь картонной машины от Romaco Promatic со скоростью 600 шт. в 1 мин, вокруг установки собралась масса заинтересованных посетителей. В 2014 г. группа предприятий Romaco Group была отмечена авторитетным германским экономическим журналом Wirtschaftswoche как одно из пятидесяти предприятий среднего бизнеса в Германии с максимальной долей инновационных технологий. Среди предприятий технологического и упаковочного машиностроения группа Romaco находится на втором месте; в сфере машиностроения для фармацевтической промышленности Romaco занимает лидирующую позицию. ■

Romaco Innojet на пути к инновациям

Во время вручения премии в области инноваций 16 июня 2015 г. компания Romaco Innojet получила особое признание, попав в шорт-лист номинантов в категории «Фармацевтическое оборудование». Премия в области технологий, учрежденная специализированными СМИ PROCESS, PROCESS Worldwide, PharmaTEC и Laborpraxis, в этом году на выставке AACHEMA во Франкфурте-на-Майне вручалась в седьмой раз. Жюри, в состав которого вошли промышленные эксперты и редакторы специализированных журналов из разных стран, оценивало прежде всего инновационный потенциал и рентабельность полученных заявок. Уникальное комплексное решение и инновационный дизайн системы VARIOSCALE® от Romaco Innojet произвели должное впечатление на совет экспертов.



VARIOSCALE® можно использовать для нанесения оболочки как в рамках пилотных проектов, так и в производственных масштабах. Независимо от размера партии геометрия распыления и перемещения не меняется, что позволяет гарантировать неизменно высокое качество продукции. «Система VARIOSCALE® от Romaco Innojet помогла нам наконец создать неизменную общую картину процесса нанесения оболочки, – прокомментировал почетный доктор Герберт Хюттлин, директор по научной работе компании Romaco Innojet. – Благодаря ее модульной конструкции мы впервые можем одновременно производить несколько разных партий продукта. Кроме того, систему VARIOSCALE® можно интегрировать в полноценную технологическую линию». ■

Модульная конструкция

Установка VARIOSCALE® от Romaco Innojet предназначена для нанесения оболочки на частицы твердых фармацевтических субстанций диаметром от 2 до 30 мм и способна обрабатывать насыпной материал массой от 5 до 500 кг. Комплексность и универсальность установки обеспечивает модульная конструкция, которая может включать в себя до 12 емкостей для продукта, размещенных по блочному принципу. Благодаря гибким комбинациям системных модулей установку





Оборудование нового поколения картонажных машин с верхней закладкой продуктов – инновации линии NeoTOPx

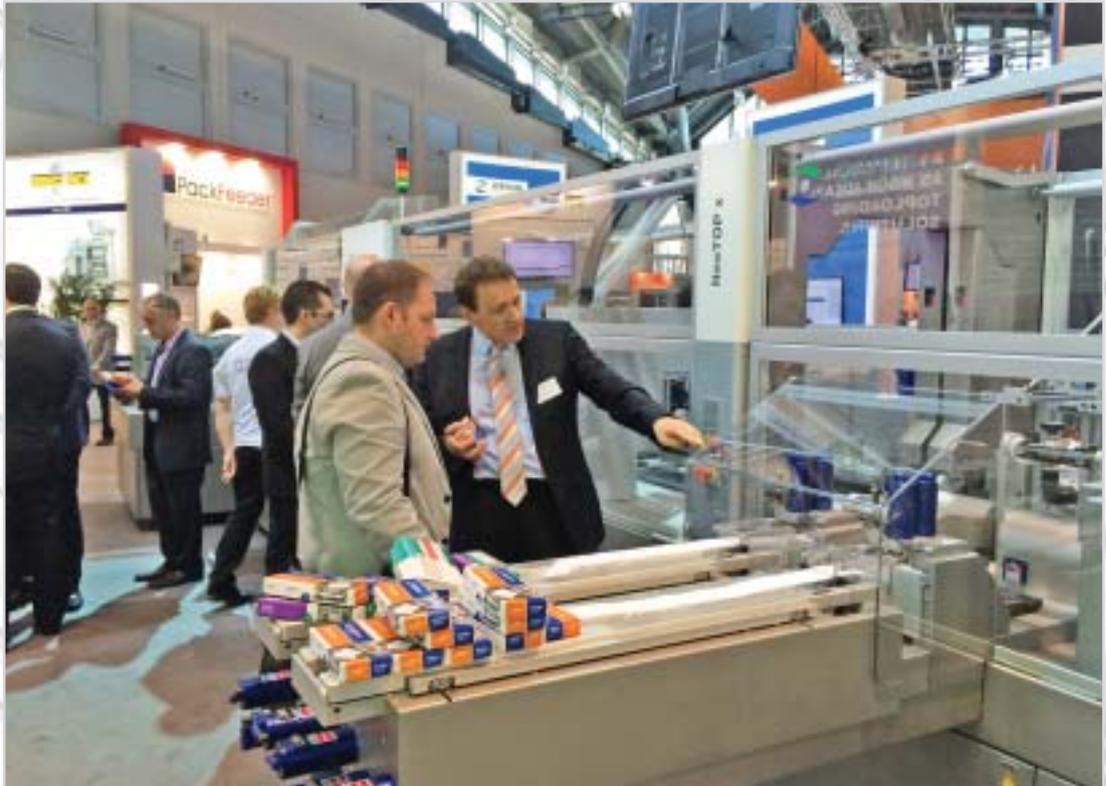
Совсем недавно (15 – 19 июня 2015 г.) во Франкфурте (Германия) проходила специализированная выставка АСНEMA. Сегодня мы хотим подвести некоторые ее итоги

К этой выставке все компании концерна «Кербер» группы Medipak Systems готовились основательно, и впервые они были представлены вместе на одном стенде. Это пять хорошо известных компаний в области производства фармацевтического оборудования и упаковки: Rondo, Dividella, Mediseal, Seidenader и Werum. Общее число посетителей выставки из разных стран мира составило 167 тыс. человек. Общая площадь стенда группы Medipak Systems – 560 м². Его гостями были преимущественно представители фармацевтических предприятий из Германии (27 %), Швейцарии и других европейских стран. Отметим также, что в этом году было достаточно много посетителей из стран Восточной Азии, Южной Америки и Китая. Компания Dividella принимала участие в выставке АСНEMA во Франкфурте уже в третий раз, и можно сказать, что это дало свой позитивный результат, поскольку количество фармацевтических

предприятий, посетивших стенд Dividella, заметно увеличилось.

Гостям была продемонстрирована новая картонажная упаковочная линия с верхней закладкой продукта – NeoTOPx, которая предоставляет еще больше возможностей для упаковки фармацевтических продуктов. Это вариации продуктов как таковых, разнообразие форматов, а также расширенные предложения в отношении вида и расположения продуктов в упаковке. Потенциальные заказчики смогли увидеть не только возможности оборудования при работе с разными форматами, но и удостовериться в быстрой переналадке упаковочной линии с учетом меняющихся требований рынка как для единичных упаковок, так и упаковок Multipacks (до 100 объектов). Предлагаемые размеры упаковок: длина – от 60 до 260 мм, ширина – от 45 до 200 мм. Возможности для присоединения подающих устройств в данной модификации оборудования семейства NeoTOP были расширены, благодаря чему увеличились технические возможности линии. Продемонстрированная гостям компании Dividella смена форматов убедила в про-





стоте, динамичности этого процесса и отсутствии необходимости в использовании дополнительных устройств и приспособлений. Заинтересованные посетители смогли увидеть форматные части и непосредственно поучаствовать в операции по смене форматов. Производительность новой линии составляет 30 – 50 упаковок в 1 мин. Необходимо отметить, что внутренняя вставка упаковки, которая фиксирует продукт, может по желанию заказчика быть вклеена с поворотом в 90°, и количество внутренних перегородок для более надежной фиксации продуктов расширено до шести. Кроме этого, в новой упаковочной линии применены новые системы автоматизации. Для более удобного обслуживания оборудования на панели управления графически отображены все модули NeoTOPx, основные узлы и механизмы. При необходимости до того как данная картонная заготовка попадет в модуль формирования и склеивания упаковки (White line Technologie) упаковочной линии, можно предварительно, перед формированием самой упаковки из плоской картонной заготовки, сделать печать на любой поверхности этой заготовки, наклеить этикетку или же нанести шрифт Брайля. Многие новые возможности линии появились благодаря растущим требованиям фармацевтов, которые они предъявляют к упаковке. Численное увеличение продуктов в упаковке при сокращении ее объема – это производственное мастерство инженеров компа-

нии Dividella. Благодаря их работе снижаются затраты фармацевтических предприятий на транспортировку, особенно продуктов, требующих хранения в условиях холодной цепи. При этом защита самого продукта от падения и внешних воздействий остается ключевой задачей производимой нами упаковки.

Компания Dividella постоянно находится в развитии. Специализированная выставка ACHEMA 2015 закончилась, но усовершенствование оборудования по индивидуальным требованиям заказчика не прекращается ни на минуту.

До новых встреч на ACHEMA 2018! ■



Контактная информация:

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

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





Компания Glatt представила новинки на выставке АСНЕМА 2015

На площади более 1000 м² состоялся фейерверк инноваций от компании Glatt – буквально каждый экспонат привлек внимание. Особый интерес у посетителей выставки вызвала барабанная установка нанесения покрытий Glatt GCC для фармацевтической, химической и пищевой отраслей. Она отличается многофункциональностью и высокой производительностью





К новым совместным разработкам Glatt и компании Weiss Pharmatechnik относится технология LAB CONTAINMENT TECHNOLOGIES – экономически эффективное решение по герметизации технологических процессов с использованием различных уровней концентраций веществ в воздухе рабочей зоны лабораторий. Эта программируемая технология позволяет проводить несколько лабораторных процессов с помощью только одной защитной системы.

Также отмечен наплыв посетителей при знакомстве с MODCOS – новой фармацевтической производственной линией Glatt непрерывного действия, которая имеет хорошие перспективы. Ожидается, что переход на непрерывный процесс производства позволит добиться значительной экономии при выпуске новых лекарственных препаратов.

Glatt Ingenieurtechnik GmbH (Веймар) представила тесное взаимодействие таких направлений деятельности компании, как Process Technology Food, Feed & Fine Chemicals, а также Process & Plant Engineering. В подразделениях Process Technology Food и Feed & Fine Chemicals специалисты по технологиям псевдооживленного слоя и струйного псевдооживления развивают направление PARTICLE DESIGN, ориентированное на разработку, производство, оптимизацию порошков, гранулятов и пеллет со специальными свойствами, отвечающими требованиям заказчиков. При осмотре виртуальной фабрики посетители могли ознакомиться с полным набором услуг подразделения Process & Plant Engineering. Это позволило получить исчерпывающее представление о полном производственном цикле проекта – от его

идеи до окончательного воплощения на готовом предприятии.

Наше предложение Meet the Experts (Встреча с экспертами) пользуется большой популярностью у специалистов. Вызванный данным предложением резонанс отражается в возрастании числа посетителей на 30 % в сравнении с таковым на выставке AACHEMA 2012. Наш стенд посетили представители из 72 стран мира, в том числе многочисленные эксперты, являющиеся TOP-50 фармацевтической отрасли, а также сотрудники малых и средних предприятий. Число посетителей стенда, представляющих химическую, пищевую отрасли и производство кормов, возросло на 20 % в сравнении с данными 2012 г. Организация регулярных посещений с экскурсоводом нашей выставки привлекла особое внимание представителей прессы, групп студентов и молодых специалистов. ■



Контактная информация:

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

Glatt Ingenieurtechnik GmbH
Nordstraße 12
99427 Weimar
Deutschland



Системы одноразового применения в производстве биопрепаратов: Quo Vadis?

Системы одноразового применения – Single-use systems (SUS) – в настоящее время широко используются в процессах производства биопрепаратов, в том числе для получения культур животных клеток. Одноразовые фильтры, пластиковые резервуары, одноразовые смесители и биореакторы для первичной обработки – это наиболее часто используемые виды оборудования в производстве препаратов для доклинических и клинических испытаний. В то же время биофармацевтическая промышленность расширяет использование SUS в процессах вторичной обработки, приготовления лекарственных форм и наполнения. На сегодняшний день одним из приоритетных направлений развития отрасли является использование биореакторов с мешалкой одноразового применения для обработки микроорганизмов. Кроме того, существует потребность в одноразовом оборудовании для производства стволовых клеток и Т-лимфоцитов

Данный отчет о тенденциях в области применения систем одноразового использования был подготовлен Regine Eibl и Dieter Eibl, Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, Departement N, от имени рабочей группы DECHEMA «Одноразовые технологии в биофармацевтическом производстве» к выставке AICHEM.

Системы одноразового применения предназначены для однократного использования. Все элементы, контактирующие с продуктом, изготовлены из таких полимерных материалов, использование которых одобрено Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration – FDA), как полиэтилен или поликарбонат. Производитель, как правило, стерилизует оборудование с помощью бета- или гамма-излучения, то есть оно поставляется в готовом к использованию виде. Масштаб применения SUS в биофармацевтической промышленности значительно возрос в последние 15 лет, в частности, для всех процессов обработки культур животных клеток, где есть необходимость в быстрой разработке и эффективном производстве малых и средних объемов продуктов, таких как лекарственные препараты на основе моноклональных антител, гормонов, ферментов и вакцин. С большой долей

вероятности можно предположить, что системы одноразового применения в настоящее время используются в разработке $\frac{2}{3}$ новых технологических решений для осуществления подобных процессов.

Такую тенденцию можно объяснить повышением титров продуктов (и следующим из этого уменьшением размеров промышленных биореакторов до 1 или 2 м³), а также наличием у SUS преимуществ в сравнении с оборудованием многократного использования, изготовленным из стекла или стали. Кроме более высокой производительности (отсутствие стадии стерилизации и процедур очистки), доводами в пользу использования SUS являются универсальность (более быстрая переналадка на производство другого продукта) и безопасность (минимальный риск перекрестной контаминации). Использование систем одноразового применения позволяет также уменьшить размер начальных инвестиций в производственную систему примерно на 40 %, а установка, испытание и запуск эксплуатации оборудования занимают меньше времени.

Оборудование одноразового применения широко используется в производстве доклинических и клинических образцов, но менее распространено в промышленном выпуске биопрепаратов. Причиной такого положения дел являются ограничения в использовании SUS,

представленных на рынке в настоящее время.

Выщелачиваемые и экстрагируемые вещества – недостатки систем одноразового применения

Выщелачиваемые и экстрагируемые вещества – это химические соединения, которые перемещаются из полимерных материалов в продукт под воздействием технологических параметров или в «наихудшем случае» разрушают продукт. Нехватка методик проведения стандартизованных тестов для определения выщелачиваемых и экстрагируемых веществ наряду с отсутствием соответствующих аналитических листов – это самое слабое место SUS. Ситуация не изменилась и с разработкой методики определения бис (2,4-ди-трет-бутилфенил) фосфата как цитотоксического выщелачиваемого вещества для различных клеточных линий яичников китайского хомячка.

Результаты исследований, проведенных командой специалистов компании Amgen под руководством Мэтью Хаммонда (Matthew Hammond), тем не менее, ускорили разработку более надежных полимеров с оптимальными свойствами (например, полимеры Aegis 5-14 производства компании ThermoFisher Scientific или Flexsafe – компании Sartorius Stedim Biotech), из которых можно изготавливать контейнеры для хранения, смесители и биореакторы. В результате недавно проведенных исследований, опирающихся на рекомендации немецкого Общества Химической техники и Биотехнологии DECHEMA, установлено, что риск подавления роста клеток при использовании полимера Flexsafe S80 можно исключить в случаях, когда концентрация антиоксиданта Irgafos 168 минимальна, и эти данные применимы не только к клеткам яичника китайского хомячка.

Кроме общества DECHEMA, разрабатывающего рекомендации и руководства для стандартизации си-

стем одноразового применения для немецкоязычного региона на основании деятельности своей рабочей группы, занимающейся технологиями SUS в биофармацевтической промышленности (Single-Use Technology in Biopharmaceutical Production Working Group), данную тему изучают также организации, перечень которых приведен на рис. 1. Рассматривается не только проблема выщелачиваемых и экстрагируемых веществ, но и вопросы, касающиеся герметичности, квалификации поставщиков, взаимозаменяемости материалов и компонентов, а также характеристик процессов, происходящих в биореакторах однократного применения.

Технологические платформы одноразового применения, комплексные линии для первичной обработки одноразового применения и промышленные предприятия, изначально оснащенные оборудованием одноразового применения

ASME	Американское общество инженеров-механиков	www.asme.org
ASTM	Американское общество по испытанию материалов	www.astm.org
BPOG	Оперативная группа bioforum	www.biophorum.com
BPSA	Альянс Bio-process systems alliance	www.bpsalliance.org
DECHEMA	Общество Химической техники и Биотехнологии	www.dechema.de
ELSIE	Ассоциация обмена информацией о безопасности экстрагируемых и выщелачиваемых веществ	www.elsiedata.org
ISPE	Международное общество фармацевтического инжиниринга	www.ispe.org
PDA	Ассоциация производителей парентеральных препаратов	www.pda.org

Рис. 1. Организации, поддерживающие внедрение систем одноразового применения

Однако, если правильно выбрать оборудование и рационально его использовать, то преимущества систем одноразового применения перевешивают упомянутые выше недостатки. В настоящее время существуют SUS для всех стадий процесса первичной и вторичной обработки. В наличии имеется даже

оборудование одноразового применения, пригодное для процессов приготовления лекарственных форм и наполнения (смесители, системы транспортировки, дозирующие системы, иглы для наполнения и др.). Промышленные предприятия, полностью оснащенные оборудованием одноразового



Source: Sartorius AG

Рис. 2. Системы одноразового применения для первичной обработки производства компании Sartorius Stedim Biotech AG

Таблица. Перечень имеющихся в продаже оснащенных измерительной аппаратурой биореакторов одноразового применения (в масштабах литров)

Тип реактора	Название реактора	Рабочий объем, л	Успешно использовался ¹ для культивирования	Компания-производитель
Механический привод, волновой принцип действия	AppliFlex	0,5 – 25	Культуры животных и растительных клеток, водорослей ²	Applikon
	CELL-tainer (20 л, 200 л)	0,015 – 150	Микроорганизмы	Cell tainer Biotech
		0,015 – 200	Культуры животных клеток	
	CellTumbler (различные модели Systems 50)	0,5 – 10	Культуры животных клеток	CerCell
	SmartRocker Bioreactor	0,5 – 25	Культуры животных и растительных клеток	Finesse
	Wave Bioreactor System (System 20 / 50 и System 500 / 1000)	0,2 – 500	Культуры животных и растительных клеток	GE Healthcare
	ReadyToProcess WAVE25	0,2 – 25		
	Биореактор Xuri Cellbag (System W5 и W25)	0,2 – 25	Человеческие клетки (например, соматические и стволовые клетки)	
	Allegro XRS 20	0,1 – 20	Культуры животных клеток, микроорганизмы и Т-лимфоциты	Pall Life Sciences
Биореактор BIOSTAT RM (System 20 / 50 и System 200)	0,1 – 100	Культуры животных и растительных клеток, водоросли ² и микроорганизмы	Sartorius Stedim Biotech	
Механический привод, смеситель, жесткий резервуар	Серии CellVessel 21 и 23	0,250 – 75	Культуры животных клеток	CerCell
	CellVessel серии 21 и 23	0,25 – 1	Микроорганизмы	
	VactoVessel серия 25	2 – 75		
	Настольный реактор с мешалкой CelliGen BLU (BioBLU 1 с, 5 с, 14 с, 50 с)	0,25 – 40	Культуры животных и человеческих клеток (стволовые клетки)	Eppendorf
	Настольный реактор с мешалкой CelliGen BLU (BioBLU 1 f)	0,25 – 1,25	Микроорганизмы	
	DASGIP Parallel Bioreactor (BioBlock с BioBLU 1 с)	0,25 – 1,25	Культуры животных и человеческих клеток (стволовые клетки)	
	DASGIP Parallel Bioreactor (BioBlock с BioBLU 1 f)		Микроорганизмы	
	Биореактор Mobius CellReady 3 л	1 – 2,4	Культуры животных и человеческих клеток (стволовые клетки)	Merck Millipore
	UniVessel SU	0,6 – 2	Культуры животных и растительных клеток, человеческие клетки (стволовые клетки) и микроорганизмы	Sartorius Stedim Biotech
	Биореактор одноразового применения SmartVessel3	0,5 – 2,2	Культуры животных и растительных клеток	Finesse
Механический привод, смеситель, пластиковая емкость	Xcellerex XDR (10 л, 50 л, 200 л, 500 л, 1000 л, 2000 л)	4,5 – 2000	Культуры животных клеток	GE Healthcare
	Xcellerex XDR-50 MO Fermentor	10 – 50	Микроорганизмы	
	Mobius CellReady (50 л, 200 л, 1000 л ³ , 2000 л ³)	10 – 20003	Культуры животных клеток	Merck Millipore
	Allegro STR (200 л, 1000 л ³ , 2000 л ³)	60 – 20003	Культуры животных клеток	Pall Life Sciences
	PadReactor (25 л, 50 л, 125 л, 250 л, 600 л, 1200 л) ^{4,5}	8 – 960	Культуры животных клеток	
	BIOSTAT STR (50 л, 200 л, 500 л, 1000 л, 2000 л ³)	12,5 – 20003	Культуры животных, человеческих клеток (стволовые клетки) и микроорганизмы	Sartorius Stedim Biotech
	HyPerforma S.U.B (50 л, 100 л, 250 л, 500 л, 1000 л, 2000 л)	25 – 2000	Культуры животных и растительных клеток	ThermoScientific
	HyPerforma S.U.F (30 л, 300 л)	6 – 300	Микроорганизмы	

Таблица (окончание). Перечень имеющихся в продаже оснащенных измерительной аппаратурой биореакторов одноразового применения (в масштабах литров)

Тип реактора	Название реактора	Рабочий объем, л	Успешно использовался ¹ для культивирования	Компания-производитель
Механический привод, орбитальное встряхивание	Биореактор OrbShake (SB-10X, SB-50X, SB-200X, SB-2500X)	1 – 2500	Культуры животных и растительных клеток, микроорганизмы	Adolf Kühner
	Current Bioreactor (5 л, 50 л, 150 л, 300 л)	0,5 – 300	Культуры животных клеток	Hangzhou Amprotein Bioengineering
Механический привод, вращение	Биореактор Vertical Wheel MagDrive (PBS3MAG, PBS15 MAG)	1,8 – 15	Культуры человеческих клеток (стволовые клетки)	PBS Biotech
Пневматический привод	CElIMaker Felix3	n.a.	Культуры животных клеток	Cellexus
	CElIMaker Regular и CElIMaker Plus (8 л, 50 л)	1 – 50	Микроорганизмы и водоросли	
	Биореактор Vertical Wheel AirDrive (PBS 3 Air, PBS 15 AIR, PBS 80 AIR, PBS 500 AIR)	0,6 – 500	Культуры животных клеток	PBS Biotech
Гидравлический привод, волоконный биореактор	Quantum Cell Expansion	Абсолютная площадь поверхности культуры клеток: 2,1 м ²	Культуры прилипающих животных клеток и человеческие клетки (стволовые клетки и Т-лимфоциты)	Terumo BCT
Гидравлический привод, плоско-параллельный биореактор	Биореактор Xpansion Multiplate (10 – 200 пластин)	Абсолютная площадь поверхности культуры клеток 0,06 – 12,2 м ²	Культуры животных и человеческих клеток (стволовые клетки)	Pall Life Sciences
Гидравлический привод, реактор с неподвижным слоем	Биореактор с неподвижным слоем Celligen BLU (5 л, BioBLU 5p) ⁶	3,758	Культуры прилипающих животных клеток и человеческие клетки (стволовые клетки)	Eppendorf
	iCELLis7 (нано, 500)	0,04 – 258	Культуры животных и человеческих клеток (стволовые клетки)	Pall Life Sciences

n.a. – нет данных; ¹ – имеются указания по применению и / или документы; ² – модель с LED-подсветкой; ³ – заявленная модель; ⁴ – кубическая пластиковая емкость; ⁵ – лопастная мешалка; ⁶ – носитель Fibracel; ⁷ – полиэфирные микроволокна; ⁸ – рабочий объем неподвижного слоя.

применения, такие как WuXi PharmaTech в Шанхае, тем не менее, все еще являются исключением (их около 10 %). Преобладают гибридные производственные предприятия (около 75 %). Фильтры, пластиковые резервуары, смесители и биореакторы одноразового применения используются в сочетании с оборудованием из нержавеющей стали. На таких предприятиях широко распространены технологические платформы (например, для производства сред, ферментации, разделения биомассы, разделения вирусов и инактивации, приготовления лекарственных форм и наполнения), разработанные **лидерами рынка в производстве SUS (компаниями GE Healthcare, Pall Life Sciences,**

Merck MilliPore, Sartorius Stedim Biotech и ThermoScientific).

То обстоятельство, что данная область применения, несмотря на прогресс в разработке SUS для вторичной обработки, является узким местом для производства оборудования объемом более 500 л (существуют ограничения для одноразовых центрифуг, одноразовых хроматографов со смолы на основе белка А, нехватка датчиков), объясняет тенденцию к использованию производственных мощностей для первичной обработки, полностью оборудованных системами одноразового применения (рис. 2). Ярким примером такого подхода является предприятие компании Shire, оснащенное биореактором

объемом 2000 л, которое расположено в Лексингтоне (Массачусетс). Велаглуцераза альфа для лечения болезни Гоше, одобренная Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA) и FDA, является первым биофармацевтическим средством, выпускаемым в промышленных масштабах. Препарат произведен на предприятии, которое оборудовано линией для первичной обработки, полностью укомплектованной системами одноразового применения. Тем не менее без масштабируемой технологии одноразового применения и соответствующего вспомогательного оборудования подобный тип производственных мощностей не сможет существовать.

Новое поколение биореакторов одноразового применения

В таблице приведен список имеющихся в продаже промышленных биореакторов одноразового применения в диапазоне от настольного оборудования до масштабов, измеряемых в кубических метрах. Данный список не является исчерпывающим. В нем не представлены автоматизированные мини-биореакторы одноразового применения для культивирования в масштабах миллилитров, такие как ambr15 и ambr250 (компания Sartorius Stedim Biotech, ранее называвшаяся TAP Systems), системы BioBLU 0.3 (компания Eppendorf), биореактор Pall Micro-24 (компания Pall Life Sciences), BioLector (компания mp2-labs), серия биореакторов H ZRP производства компании Zellwerk и мини-биореакторы MagDrive – компании PBS Biotech. Биореакторы одноразового применения, используемые в тканевой инженерии, также не включены в таблицу.

Перечислены биореакторы различных производителей. Их можно сортировать по механизму подачи энергии, размеру, конструкционному материалу резервуара для культивирования, типу датчиков и контроллеров. Оборудование подходит для получения как суспензионных культур, так и прилипающих клеток. Биореакторы одноразового применения с механическим или пневматическим приводом можно использовать для производства суспензионных культур. В то же время прилипающие клетки культивируют на микроносителях в тех же биореакторах одноразового применения, во вращающихся биореакторах с механическим приводом, в одноразовых волоконных биореакторах с гидравлическим приводом или в плоскопараллельных биореакторах и биореакторах неподвижного слоя.

Большинство пользователей предпочитают одноразовые биореакторы с мешалкой или волновые биореакторы с механическим приводом. Волновые биореакторы (за небольшим исключением) используются главным образом для выращивания клеток, в то время как реакции обычно про-

водят в биореакторах с мешалкой. Для того чтобы упростить обработку и расширить сферу применения оборудования за пределы получения культур животных клеток, в последние 3 года было модернизировано большое количество волновых реакторов и реакторов с мешалкой одноразового применения (см. таблицу стр. 82). Стоит упомянуть разработку реакторов с мешалкой одноразового применения для обработки микроорганизмов. В целях гарантирования оптимальной обработки данных и мониторинга процесса были доработаны и модернизированы датчики, контроллеры и программное обеспечение для мониторинга и контроля, используемые в биореакторах одноразового применения. Работы по усовершенствованию биореакторов одноразового применения продолжаются, произошла значительная реорганизация (слияние компаний), например, компании Xcellerex / GE Healthcare, Eppendorf / New Brunswick / DASGIP и ATMI / Pall Life Sciences, в связи с чем изменились названия биореакторов.

Недавно были представлены несколько новых биореакторов одноразового применения (за исключением двух, STR 200 от компании Pall Allegro и Vertical Wheel MagDrive производства компании PBS Biotech).

Большое количество разработчиков и контрактных производителей считают тангенциальную поточную фильтрацию эффективным инструментом для преодоления ограничений, связанного с возрастающей объемной производительностью (выход продукта за один проход в единицу времени) биореакторов одноразового применения, используемых для культивации животных клеток и для решения проблемы ограниченной масштабируемости. Они используют биореакторы с мешалками и волновые биореакторы одноразового применения в сочетании с системами фильтрации с поперечным потоком, такими как многоуровневый блок с перпендикулярным потоком производства компании Refine (биотехнологическое подразделение компании Refine в на-

стоящее время входит в корпорацию Repligen) или системы с волоконными модулями одноразового применения других производителей (например, компании GE Healthcare, Spectrum Laboratories). При помощи таких конфигураций оборудования производители могут осуществлять непрерывную перфузию, повторяющийся процесс с добавлением субстрата, процесс с добавлением концентрированного субстрата и концентрированную перфузию, осуществляемые с использованием нового периферийного оборудования одноразового применения, такого как соединительные элементы, мембранные клапаны и насосы (рис. 3).

Новые технологические решения для вторичной обработки: очистка, выделение, осветление

В то же время высокая плотность клеток (приблизительно 10⁸ в 1 мл) и десятикратное повышение титра продукта обуславливают возрастающую потребность в процессах вторичной обработки. Такая потребность открывает перспективы в разработке инновационных технологических решений для вторичной обработки, при помощи которых можно минимизировать стоимость. Модули одноразового применения для фильтрации с добавлением фильтровальных веществ, такие как FILTROX FILTRODISC BIO SD, можно использовать для эффективной очистки культуральной жидкости в промышленных масштабах, и они являются обоснованной альтернативой центрифугам одноразового применения. Компания 3M использовала стадии очистки в качестве стартовой точки для разработки гибридной установки очистки 3M Emphaze AEX Hybrid Purifier (многофункциональная установка для очистки одноразового применения) в целях уменьшения количества контаминантов, которые необходимо удалить на дорогостоящей стадии вторичной очистки, осуществляемой с помощью хроматографического метода.

Некоторые компании уже используют непрерывные процессы вторичной обработки. Компания ASI недавно представила теплообменник одноразового примене-



Рис. 3. Насос одноразового применения PuraLev производства компании Levitronix AG с контроллером

ния для этих целей. В дополнение к полностью автоматизированным блокам фильтрации с тангенциальным потоком ведущие производители систем одноразового применения предлагают модули фильтрации с тангенциальным потоком для диафильтрации и для фильтрации вирусов, а также хроматографические системы одноразового применения и мембранные адсорберы различного размера. В то же время некоторые производители биофармацевтических препаратов и контрактные производители предпочитают предварительно упакованные хроматографические системы одноразового применения, которые можно использовать многократно. Приведем несколько примеров: колонки Repligen Open Platform Specified (OPUS) поставляются в предварительно упакованном виде с полимером. Их используют для очистки культуральной жидкости в биореакторах одноразового применения объемом 1 – 2 м³. Компания BIA Separations

поставляет хроматографические колонки, изготовленные из монокристаллических материалов.

Резюме

Системы одноразового применения – это общепризнанная во всех сферах биофармацевтической промышленности, связанной с обработкой культур животных клеток, технология. Исследователи прилагают совместные усилия для преодоления существующих ограничений (стандартизация, усовершенствование датчиков, разработка улучшенных решений для автоматизации и хроматографирования при помощи оборудования одноразового применения в крупномасштабном производстве). Анализ рынка показывает, что масштаб внедрения SUS будет продолжать возрастать в течение продолжительного времени по меньшей мере на 15 % в год. Также ожидается более широкое использование одноразового оборудования в промышленном производстве и

в процессах обработки микроорганизмов. Помимо внедрения новых конструкций гибких модульных установок для производства биотерапевтических препаратов и биоаналогов, на существующих предприятиях происходит замена многократного оборудования системами одноразового применения.

Учитывая повышение эффективности применения клеточных, генных и иммунотерапевтических препаратов, ожидается более высокий спрос на оборудование одноразового применения для производства стволовых клеток и Т-лимфоцитов (выращивание, дифференциация, сбор и очистка клеток). На данный момент отсутствуют сведения относительно использования оборудования одноразового применения, разработанного для перманентных клеточных линий, а также для индуцированных плюрипотентных стволовых клеток, чувствительных к усилению сдвига. ▣



Тенденции развития одноразовых технологий

Одноразовые технологии появились на рынке промышленного оборудования в начале 80-х годов прошлого столетия, когда началось использование одноразовых фильтр-капсул небольшого размера. Несмотря на то, что технология гамма-стерилизации уже широко применялась для стерилизации шприцевых фильтров, первые фильтр-капсулы были автоклавируемыми, а первые капсулы с 10-дюймовыми фильтрами появились только в 90-х годах. Параллельно с эволюцией фильтров происходила эволюция контейнеров – появившиеся в 80-х первые двухмерные мешки к середине 90-х годов эволюционировали в трехмерные контейнеры промышленных объемов

Постепенное внедрение одноразовых систем в производственную практику породило новые требования, и следующим этапом стала разработка одноразовых сборок для решения конкретных задач, оснащенных всеми необходимыми для выполнения конкретной технологической опе-

рации компонентами – фильтрами, пробоотборниками, мешками и датчиками. Мощный толчок к развитию одноразовых технологий дали в начале 2000-х годов ужесточение требований к биофармацевтическому производству со стороны регулирующих органов и разработка систем асептического соеди-

нения – асептических коннекторов и систем асептической сварки / запайки. Вскоре после этого на рынке появились первые одноразовые биореакторы и миксеры, что позволило создавать на основе одноразовых технологий целые производственные цепочки. В это же время произошло слияние нескольких компаний, являющихся лидерами в соответствующих областях. Компании Wave Biotech из Швейцарии (один из создателей одноразовых биореакторов), Stedim Systems из Франции (один из первых изготовителей одноразовых мешков), часть компании B. Braun (занимающаяся промышленной автоматикой и ферментацией) и Sartorius (первый производитель мембранных фильтров) образовали компанию Sartorius Stedim Biotech, являющуюся частью концерна Sartorius AG.

Появление в конце 2000-х годов одноразовых систем асептического отсоединения и систем тангенциальной фильтрации расширило функциональные возможно-

сти использования одноразовых систем.

В настоящее время одноразовые системы применяются на всем протяжении процессов разработки и производства, причем на разных этапах решающими оказываются разные их преимущества. Так, на этапе начальной разработки процесса, в частности, получения клеточных линий, используются микробиореакторы серии ambr с рабочим объемом 15 или 250 мл. Эти системы позволяют моделировать процессы, происходящие в больших реакторах, не требуя при этом значительных объемов сред и используя одноразовые сосуды для культивирования. В результате не только снижаются затраты на проведение каждого эксперимента, но и многократно увеличивается пропускная способность лаборатории, ведь на подготовку одноразового реактора к работе требуется всего несколько минут. Применение одноразовых реакторов на этапе разработки позволило ускорить ее проведение, поскольку эти микробиореакторы способны одновременно работать с 12, 24 или даже с 48 сосудами. Бла-

годаря этому многократно увеличилось количество и повысилось качество получаемых данных. С использованием современных аналитических систем, например, системы для планирования эксперимента MODDE или системы многофакторного анализа SIMCA, этот объем данных можно применять для создания репрезентативной модели протекания процесса уже в самом начале исследований. Подобные модели не только помогают в ходе исследований и оптимизации процесса, но и служат основой обеспечения качества в производстве согласно концепции QbD (Quality by Design).

По мере увеличения масштабов процесса к требованиям, предъявляемым к производительности и себестоимости, добавляются требования к воспроизводимости процесса и контролю над его протеканием. С одной стороны, в многоразовых биореакторах варибельность обусловлена прежде всего особенностями сборки, мойки и стерилизации. Одноразовая же система поставляется уже в собранном, чистом и простерилизованном виде. С дру-

гой стороны, поскольку каждый раз сосуд для культивирования заменяют новым, первостепенное значение приобретает качество материала, из которого он изготовлен. В литературе уже были описаны подтвержденные случаи негативного влияния пленок, из которых изготовлены сосуды одноразовых реакторов, на рост и продуктивность клеток. Задача обеспечения качества материала была решена, например, при разработке новой пленки FlexSafe производства компании Sartorius. Этот материал является результатом совместной работы материаловедов и специалистов по культивированию клеточных линий. Поскольку при разработке была использована концепция QbD, с помощью расширенной схемы контроля процесса производства удалось добиться полной воспроизводимости механических и химических свойств от партии к партии, что позволяет гарантировать неизменное качество каждой партии.

Результаты многочисленных исследований по масштабированию процессов показали, что очень важна возможность простого перехода





от одного объема к другому и в случае необходимости – к использованию многоразовых систем. Возможность такого перехода позволяет существенно сэкономить на этапе создания производства, а также экстраполировать весь набор экспериментальных данных, полученных в маломасштабном производстве для использования в промышленном производстве. Для обеспечения подобной функциональности требуются системный подход при проектировании всех линеек биореакторов, как экспериментальных, так и промышленных, и технология, позволяющая использовать одинаковые принципы построения для всех объемов. Такая технология хорошо известна и применяется повсеместно при создании многоразовых биореакторов. Однако в одноразовом исполнении она применяется лишь в линейке BIOSTAT STR. Эти ферментеры созданы как полные аналоги традиционных, но в одноразовом исполнении, и позволяют не только легко переходить от одного объема к другому, но и проводить некоторые этапы разработки процесса в традиционных системах, что дает возможность устанавливать более широкий спектр датчиков и анализаторов. По мере увеличения объемов производства и приближения к моменту коммерческого запуска на первый план выходят экономические характери-

сти производственной линии – время ее постройки и капитальная стоимость. В этом отношении одноразовые технологии оказались вне конкуренции. Согласно данным литературы, экономия средств при закупке одноразовых линий в сравнении с традиционными составляет 40 – 45 %, а экономия времени – до 70 %. Все эти преимущества способствовали тому, что на сегодняшний день около 70 % всех поставляемых биореакторов, предназначенных для культур клеток, являются одноразовыми. Однако применение одноразовых технологий не ограничивается биореакторами. Одноразовые системы можно использовать на всех этапах – начиная от приготовления сред до розлива конечного продукта.

Что касается технологий фильтрации, выделения и очистки, то, как уже упоминалось выше, первыми их представителями были одноразовые фильтрующие элементы. На сегодняшний день разнообразие фильтрующих элементов в одноразовом исполнении настолько велико, что не составляет никакого труда подобрать оптимальный фильтр для решения задачи любой степени сложности с учетом всех особенностей конкретного процесса. Благодаря единству используемых при производстве фильтрующих элементов материалов и технологий удается избежать сложностей при

масштабировании процесса фильтрации или осуществлять переход от многоразового оборудования к одноразовому. Кроме того, возможность стерилизации одноразовых фильтрующих элементов как путем автоклавирования, так и с помощью гамма-облучения открывает безграничные возможности для включения фильтров в состав разнообразных одноразовых сборок. На сегодня в одноразовом исполнении представлена как классическая глубинная, стерилизующая и противовирусная фильтрация, так и тангенциальная фильтрация.

Среди всего многообразия одноразовых фильтрующих элементов следует особенно отметить новую технологию динамической глубинной фильтрации – Sartoclear Dynamics®. Суть данного метода заключается в непосредственном добавлении порошкообразного диатомита к культуральной жидкости и последующей фильтрации полученной смеси. Благодаря тому, что частицы диатомита выступают своего рода разделителями, препятствующими образованию плотной фильтрационной корки, данный метод характеризуется более высокой скоростью потока и емкостью в сравнении с классической глубинной фильтрацией с применением фильтр-картонов. Более того, специалистам компании Sartorius Stedim Biotech удалось успешно решить задачу беспылевого внесения порошкообразного диатомита в культуральную жидкость и рационального сбора и удаления образующейся в процессе работы фильтрационной корки, благодаря чему технология Sartoclear Dynamics® органично вписалась в концепцию одноразовых технологий. Во многих случаях она позволяет отказаться от использования многоразовых центрифуг или выступает в качестве более эффективной альтернативы классической тупиковой фильтрации.

В качестве одноразовой альтернативы для использования на более поздних этапах производства был разработан такой метод выделения и очистки, как мембранная хроматография. Данная технология является альтернативой классической хроматографии низкого давления с использованием сорбентов в виде смол. В процессе развития одноразовых технологий и все более широ-

кого их внедрения в биофармацевтическую промышленность достаточно остро встал вопрос о выборе альтернативы многократным хроматографическим колонкам. Компания Sartorius Stedim Biotech посчитала, что разработки с использованием мембранных технологий более перспективны, чем попытки создания одноразовых хроматографических колонок. В результате проведенных исследований в этом направлении были созданы мембранные адсорберы Sartobind, представляющие собой новое поколение сорбентов для хроматографии. В результате этого были созданы мембранные адсорберы Sartobind®. Преимуществами данной технологии являются высокая скорость процесса разделения и низкий расход буферных растворов. Благодаря одноразовому исполнению мембранных адсорберов процесс разделения стал больше похож на фильтрацию, чем на хроматографию. Использование мембранных адсорберов позволяет полностью отказаться от таких операций, как наполнение, промывка и очистка колонки. Кроме того, нет необходимости и в валидации процесса очистки колонки. При этом количество доступных функциональных групп и диапазон имеющихся размеров мембранных адсорберов делают их полноценной заменой методу колоночной хроматографии. Одноразовые системы удаления вирусов – системы FlexAct VI, вирусные фильтры семейства Virosart и установки для инактивации ультрафиолетом Uvivatec – позволяют создать продукт, который полностью соответствует требованиям современной Фармакопеи, а одноразовые сборки для машин розлива на основе системы Octoplus, разработанной совместно с компанией BOSCH, являющейся лидером в области производства систем стерильного розлива, дают возможность завершить производственную линию в одноразовом исполнении.

По мере того как одноразовые системы все чаще использовали в промышленности, перед производителями одноразового оборудования возникали новые задачи, которые требовали своего решения. Первой такой задачей стало создание гибридных систем – участков производства, на которых часть



оборудования является одноразовой, а часть – изготовлена из нержавеющей стали. Основной проблемой создания таких систем являлось то, что обычно системы из нержавеющей стали стерилизуются паром на месте, в то время как одноразовые системы этот метод стерилизации обычно не выдерживают. Благодаря созданию технологий асептического соединения и отсоединения эта проблема была успешно решена. Так, например, для подключения одноразового контейнера со средой к традиционному реактору используют стерилизуемый клапан SACOVA, который может быть автоклавирован вместе с асептическим коннектором Opta, что позволяет после установки клапана и стерилизации на месте подключить одноразовую систему.

Дальнейшее использование одноразовых технологий привело к тому, что данная проблема постепенно утратила свою актуальность, поскольку появились полностью одноразовые решения для осуществления целых процессов. По мере того как преимущества одноразовых систем становились все более очевидными, создание таких систем стало основной задачей для поставщиков оборудования. Однако разработка интегрированных систем оказалась не самой простой задачей и не все поставщики одноразового оборудования успешно с ней

справились. Причина заключалась в том, что помимо самих одноразовых контейнеров и соединительных шлангов в интегрированные системы входит множество иных компонентов, зачастую требующих специальной разработки. Кроме этого, несмотря на то, что для конечного пользователя процесс валидации одноразовых систем значительно упрощен, поскольку в этом случае значительная часть усилий перекладывается на поставщика одноразового оборудования. В результате получается, что успешную разработку и производство сложных одноразовых систем могут осуществлять только компании, имеющие большой опыт в области производства и валидации оборудования и расходных материалов. Примером таких компаний является Sartorius Stedim Biotech. Обладая большим опытом во всех областях биотехнологии, компания Sartorius Stedim Biotech в состоянии не только предложить своим клиентам самое современное оборудование и расходные материалы, но и оказать поддержку при разработке и осуществлении биотехнологических процессов. □

Контактная информация:

ООО «Сарториус ИЦР»
Тел./факс: +7 (812) 327-53-27.
Russia@Sartorius.com,
www.sartorius.ru



Правильный выбор глубинного фильтра

Эффективное разделение клеток

Авторы:

Д-р Тим Хайзелер,
специалист
по технической поддержке
tim_heiseler@europe.pall.com

Д-р Дирк Зиверс,
руководитель службы
технического маркетинга
dirk_sievers@europe.pall.com

Разработка процесса отделения клеток на основе глубинного фильтра должна обеспечить возможность получения концентрата в фильтрате после очистки и максимальный выход готового продукта, а также его переноса на стадию последовательной переработки. С экономической точки зрения недопустимы даже небольшие потери. Контроль выхода осуществляется с помощью соответствующей методики анализа посредством измерения концентрата до и после фильтрации. Для этого образцы зачастую отправляют во внутренний аналитический отдел или во внешнюю лабораторию, поэтому получение результатов измерений может занять несколько дней. Точная количественная оценка в режиме реального времени, которая может быть проведена на месте, существенно ускоряет и упрощает весь процесс. Для этого оптимальным является анализ белка с помощью безмаркерного метода на основе интерферометрии слоя биомолекул (биослойная интерферометрия, BLI), который, не требуя длительной подготовки, обеспечивает надежные результаты. Ее проведение занимает значительно меньше времени, чем при использовании таких классических методов, как ELISA, HPLC Coder и UV-спектроскопия.

Если разделение клеток осуществляется в лабораторных условиях, то процесс с выбранными глубинными фильтрами легко масштабируется и может быть значительно упрощен при использовании соответствующих концепций автоматизации, в том числе методов анали-

Использование современных глубинных фильтров для разделения клеток играет важную роль в производстве лекарств на основе биологического сырья. Примером этого является производство моноклональных антител с помощью клеточных культур, которые секретируют концентрат в среду. Специальные продукты и технологии упрощают разработку и автоматизацию данных процессов.



Система Pall ForteBio BLitz® ускоряет разработку технологического процесса и облегчает выбор глубинного фильтра в зависимости от назначения

за. Это обеспечивает максимальную гибкость процесса, повышает безопасность операторов и экономит средства на разработку. Дополнительные преимущества в процессе масштабирования могут быть получены при использовании одноразовых технологий и систем Pall.

Аналитика для выбора глубинного фильтра

Получение максимального выхода продукта из биореактора является первым шагом в сложной серии стадий очистки после культивирования клеток. Важно при этом избежать нежелательных потерь продукта из-за неспецифической адсорбции на глубинном фильтре. Определение для новой молекулы или нет, зависит, таким образом, от ответа на вопрос, обеспечивает ли фильтр минимальную потерю продукта. Анализ количественного содержания целевого белка до и после фильтрации должен показать, что продукт не останется на фильтре. Возможность

определить титр белка на этом раннем этапе процесса в окружении многообразных примесей была ограниченной вплоть до настоящего времени. УФ-спектроскопия (280 нм) позволяет только ориентировочно определить общую концентрацию белков. Она не разделяет целевой белок и другие белки, например белки клетки-хозяина (Host Cell Protein, HCP). Альтернативные специфические методы анализа посредством ELISA или HPLC связаны с большими затратами времени. Следствием этого является нежелательная задержка в получении результатов, которая может исчисляться часами или днями.

Таким образом, задача состоит в том, чтобы быстро и по месту определить концентрацию целевого белка в образцах раствора без их длительной подготовки. Система Pall ForteBio BLitz® выполняет эту задачу путем простого, быстрого и специфического анализа. С помощью метода интерферометрии биослоя (BLI) посредством биосенсоров обнару-

живают специфические межбелковые взаимодействия, что позволяет целенаправленно выбрать правильный глубинный фильтр. Минимальный расход аналитического образца (4 мкл) и короткое время измерения (30 с) делают систему BLItz удобным инструментом в разработке процесса разделения клеток.

Определение потерь на фильтре осуществляется путем сравнения концентрации целевого белка в растворе до и после фильтрации. В нашем примере рассматривается фильтрация человеческого антитела с помощью капсулы глубинного фильтра Supracap™ 100 с двойным слоем PDK5 серии Seitz® HP. Первым этапом было получение стандартной калибровочной кривой. Затем последовательно брали образцы: один – из исходного раствора и четыре образца фильтрата, после чего проводили количественный анализ целевого белка. Результаты анализа подтверждают минимальные потери продукта при таком применении выбранного глубинного фильтра (см. таблицу).

Низкая концентрация антител в первом образце фильтрата, очевидно, вызвана эффектом разбавле-

Фильтрация антитела человека			
Образец	Расход, кг	Концентрация, мг / мл	Обнаружение, %
Контрольный образец*	–	3,3	–
1	0,5	1,9	58
2	1,5	3,1	94
3	2,0	3,0	91
4	4,5	3,2	97

*Взятие перед фильтрацией.

Анализ подтверждает минимальные потери продукта при использовании данного фильтра

ния смачивающей жидкостью, которая оставалась внутри пор фильтра на начальном этапе фильтрации. Данные доказывают, что система BLItz обеспечивает точное обнаружение антител, даже если в пробе есть примеси белков клеток-хозяина или других молекул. Таким образом, использование BLItz при разработке технологического процесса отвечает требованиям, предъявляемым к быстрой и точной оценке возможности применения выбранного глубинного фильтра.

Автоматизация сбора клеток

Выбор линейного масштабируемого глубинного фильтра делает возможным перенос экспериментального масштаба в масштаб производства. При этом процесс может быть автоматизирован и упрощен. Потребуется гораздо меньше подробных рабочих инструкций, необходимых знаний и умений соответствующего пользователя, которые обязательны при ручном выполнении сложных рабочих операций. То же касается и подготовки к проведению текущего контроля в соответствии с требованиями Good Manufacturing Practice (GMP) для минимизации возможных нарушений процесса.

Автоматизированные системы позволяют проводить указанный процесс в оптимальных условиях с полностью автоматизированным контролем хода процесса, который можно задать с помощью системы управления. Система Pall Allegro™ MVP Single Use позволяет полностью автоматизировать весь диапазон операций для тупиковой фильтрации, в том числе первичную очистку целевого белка в процессе сбора клеток. ■

Pall, Allegro, BLItz, ForteBio, Seitz и Supracap являются товарными знаками компании Pall Corporation. ® – означает товарный знак, зарегистрированный в США.



Система Allegro™ MVP-Single Use позволяет полностью автоматизировать весь диапазон операций для проведения тупиковой фильтрации

Контактная информация:

ООО «Палл Евразия»

ул. Вятская, 27, стр. 13
Москва 127015, Россия
Тел.: +7 (495) 787-7616
Факс: +7 (495) 787-7615
E-mail: InfoRussia@europe.pall.com
www.pall.com





Прогрессивные решения для всего жизненного цикла систем

Достижение баланса между социальными, экономическими и экологическими факторами является серьезной задачей для фармацевтических компаний. В этой отрасли важно работать продуктивно и использовать ресурсы наиболее оптимальным образом на всех этапах разработки, внедрения и производства продукции

Инновационный подход, совершенствование производственного процесса и осуществление контроля качества – вот основные требования нового времени, предъявляемые к предприятиям фармацевтической промышленности.

Фармпроизводители, испытывая постоянное ценовое и конкурентное давление, стремятся к повышению качества своей продукции и выводу ее на рынок с минимальными производственными и временными затратами. Не последнюю роль в этом играет и ужесточение нормативных требований, которым обязаны соответствовать производственные мощности и выпускаемая продукция.

Поэтому компании должны иметь все необходимое для создания системы снабжения и производства фармацевтической продукции высочайшего качества в рамках концепции «Фармапрофессионализм».

Фармапрофессионализм – это набор основополагающих принципов для максимально эффективного строительства / модернизации и дальнейшей полноценной работы производства, а именно:

- совершенствование производства за счет повышения его производительности и гибкости;
- экологичность, предполагающая достижение энергоэффективности и уменьшения количества отходов;
- прозрачность – обнаружение нарушений и контроль производства, синхронизация производственного процесса в соответствии со спросом;
- выполнение требований GMP (Good Manufacturing Practice), что предусматривает соблюдение принципов и высоких стандартов качества, достигаемых с помощью комплексного подхода и использования метода «встроенного качества» (Quality by Design – QbD);
- уменьшение времени вывода продукта на рынок – сокращение сроков проектирования производственных процессов и выпуска готовой продукции благодаря ис-



пользованию принципов Процессов Аналитической Технологии (Process Analytical Technology – PAT / QbD).

Совершенствование полного цикла возможно благодаря ряду решений по оптимизации производства и одновременному повышению эффективности его работы. Такие решения могут быть применены как в области информационных технологий на стадии разработки и производства лекарственных препаратов, так и для создания единой информационной среды производства и офиса:

- программное обеспечение для обработки и управления данными;
- модули интеграции с системой ERP («Планирование ресурсов предприятия»);
- системы оперативного управления производством MES и EBR;
- специальные решения для осуществления взвешивания, дозирования и управления складскими запасами;

Технологии обработки технологической воды и очистки сточных вод

- Решения для подготовки технологической воды, включая очищенную воду (PW), воду для инъекций (WFI), системы хранения и распределения воды, централизованную систему водоснабжения объектов, централизованную систему водоснабжения лабораторий, питание котлов и т.д.
- Решения по очистке воды, включая биологическую / органическую / неорганическую очистку, систему нейтрализации, систему дозирования химических реагентов, дезодорирование, водовоздушное окисление, временные и гибкие решения и т.д.

Инженерная инфраструктура зданий для строительства производственных площадок и офисных помещений:

- Полный пакет строительных решений (TBS), включающий контрольно-измерительные приборы и автоматику для управления системой отопления, вентиляции и кондиционирования, систему мониторинга и управления инфраструктурой здания, системы безопасности (например, контроля доступа), систему видеонаблюдения, систему пожарной сигнализации и пожаротушения.
- Внедрение решений по энергосбережению и модернизации существующих систем.
- В производстве и контроле качества лекарственных средств значительную роль играет процесс автоматизации, который обеспечивают компьютерные системы. В условиях, когда валидация компьютеризированных систем является требова-



нием GMP, необходимо применять актуальные и эффективные инструменты и подходы, которые позволяют обеспечить качество продукции, выпускаемой на фармацевтических предприятиях.

Комплексная автоматизация всех этапов производства химически и биологически активных компонентов, а также готовой продукции всех консистенций:

- Гибкие модульные решения для автоматизации процессов на базе DCS / PLC / HMI.
- Усовершенствованное управление партиями для повышения гибкости производства.
- Архивы длительного хранения данных.
- Отказоустойчивые системы для автоматизации процессов с применением стандартов повышенной безопасности.

Устройства промышленной связи для использования на всех производственных участках:

- Сетевые устройства и компоненты (коммутаторы, кабели, соединители, сетевые карты) для открытых сетей, таких как Profibus, Profinet, Ethernet, AS-Interface, Modbus и т.д.
- Беспроводные сетевые устройства, в частности, применяемые на передвижных платформах, которые используются в гибком производстве.

Ваша стратегия сегодня и завтра

Первым шагом на пути повышения эффективности и улучшения экономической составляющей является тщательный аудит использования ресурсов. Эффективная система контроля состояния процессов на разных этапах их реализации (Tracking & tracing) поможет предприятию в любой отрасли

определить критически важные участки для уменьшения энергетических потерь.

Будучи ведущим разработчиком систем «прозрачного» производства, SIEMENS предлагает предприятиям фармацевтической отрасли уникальное решение, отвечающее последним рыночным тенденциям и законодательным требованиям: единую глобальную систему обнаружения и отслеживания – начиная с подготовки технического решения, интеграции системы и заканчивая ее обслуживанием. С помощью инновационных технологий идентификации, таких как RFID (радиочастотная идентификация), и кодов матрицы данных мы обеспечиваем безопасное и эффективное внедрение электронных подтверждений происхождения (ePedigree) в течение всего жизненного цикла продукции, что способствует снижению риска ее фальсификации.

Технология анализа процессов (PAT)

Новые технические решения в целом – это прежде всего соответствие новым требованиям фармацевтического рынка нашей страны. В связи с возрастанием конкуренции и уменьшающейся платежеспособностью конечного потребителя главной задачей отрасли является снижение себестоимости производства продукции. Это возможно только при постоянном внедрении плана по модернизации / строительству. В то же время добавленную стоимость производства фармацевтических препаратов необходимо оптимизировать с помощью новых лекарственных форм и будущих областей их применения. Таким образом, для фармацевтической промышленности очень важны быстрое эффективное планирование и модернизация / строительство, а также последующая оптимальная работа без издержек.

В качестве стандарта управления производством лекарственных средств многие европейские компании, производящие фармацевтическое оборудование / технологии, уже приняли принципы PAT. Благодаря этому клиенты могут разрабатывать, анализиро-

вать, оптимизировать и контролировать все этапы создания и выпуска продукции на основе современных средств измерения качества и характеристик исходных материалов, находящихся в производстве, и технологических процессов, чтобы абсолютно точно гарантировать качество конечного продукта.

Применение принципов PAT предоставляет клиенту следующие преимущества перед конкурентами:

- Получение полной информации о продукте и процессах разработки.
- Определение факторов, влияющих на качество конечного продукта, на основании архивных данных.
- Оценка качества конечного продукта через непрерывный анализ влияющих факторов.
- Раннее инициирование мер контроля в зависимости от результатов анализа для гарантирования качества конечного продукта.
- Достижение однородного качества продукта благодаря адаптивному процессу и смене режимов в зависимости от результатов лабораторных исследований или изменения количества сырья.
- Контроль производственного процесса в соответствии с директивными требованиями.

Также это позволяет отказаться от подготовки контрольных образцов и проведения последующих проверок, что зачастую отнимает очень много времени.

Результаты, полученные с помощью PAT, в процессе разработки продукта в лаборатории можно легко перенести в производство в режиме реального времени. Производительность может быть легко и быстро приспособлена к изменяющимся требованиям рынка с сохранением качества.

Все эти функции способствуют быстрой разработке продукта и сокращению времени его запуска при значительном уменьшении стоимости.

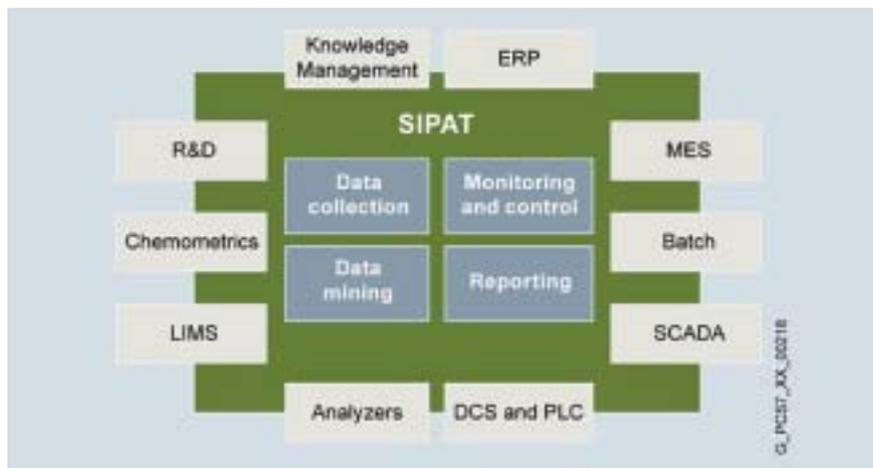
Для предприятий, заинтересованных в постоянном развитии и улучшении показателей производства, компания SIEMENS разработала IT-решение для внедрения в производство технологии PAT, кото-

рая сегодня все шире используется в фармацевтической и медико-биологической отраслях. С помощью SIPAT, программного обеспечения для внедрения технологии PAT от компании SIEMENS, вы сможете составлять точные прогнозы для непрерывного повышения качества и эффективности производства, сокращения затрат и сроков изготовления продукции. Это будет способствовать ускорению выпуска продукции и дальнейшему развитию производственного процесса в соответствии с принципами QbD, а также снижению риска выпуска бракованной продукции. На сегодня данное программное обеспечение используют такие корпорации, как Wyeth, Merck & Co, Inc, Ferring Pharmaceuticals.

фективные и экономичные программы.

На сегодняшний день со 100 % уверенностью можно утверждать, что большинство импортируемого технологического и упаковочного оборудования для фармацевтических заводов Украины поставляется на базе компонентов компании SIEMENS.

Примером использования таких решений является запуск нового научно-производственного комплекса, расположенного в Киевской области, который осуществляет компания с большой долей иностранных инвестиций с участием генерального немецкого проектировщика Linde Engineering на базе компонентов от компании SIEMENS.



Управление жизненным циклом изделия (PLM)

PLM-решения от компании SIEMENS могут оказаться очень полезными для фармацевтических предприятий на этапе разработки лекарственных препаратов. Система PLM позволяет учитывать тысячи предложений в сфере лекарственных препаратов, поступающих от целого ряда научно-исследовательских центров, а также осуществлять управление заводами, расположенными в разных странах мира. Система PLM позволяет контролировать соответствие производственных процессов законодательным нормам. Наши передовые решения в области информационных технологий дают основание предложить заказчикам интегрированные, высокоэф-

Кроме того, следует отметить создание в Сумской области другой крупной украинской компанией производства по выпуску активных фармацевтических ингредиентов, в основе которого лежит автоматизация основных технологических процессов на базе компонентов компании SIEMENS. ■

SIEMENS

Контактная информация:

ДП «Сименс Украина»
Украина, 03680, г. Киев,
ул. Николая Гринченко, 4-В.
Тел.: +380 (44) 392-23-86,
факс: +380 (44) 392-24-66.
industry.ua@siemens.com
www.siemens.ua/dfpd



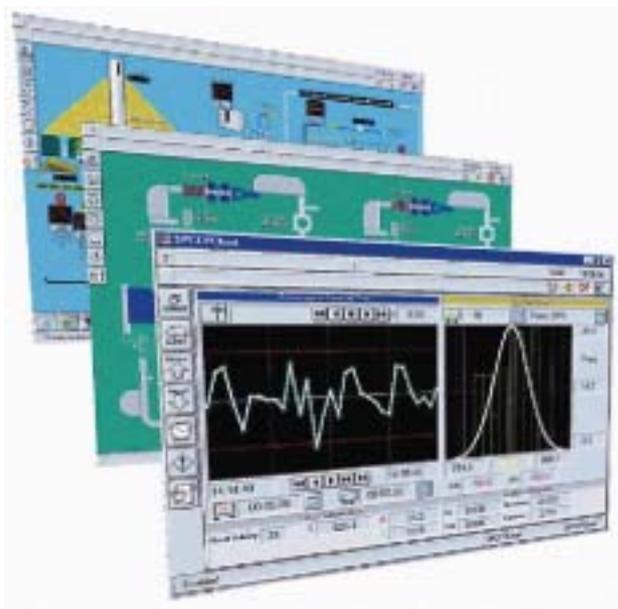


Компания «КСК-Автоматизация» — эксперт по системам автоматизации технологических процессов

«КСК-Автоматизация» является ведущей инженеринговой компанией, выполняющей весь комплекс работ по созданию систем управления технологическими процессами на промышленных предприятиях и технологических объектах с использованием самого современного оборудования и технических инноваций

Основные направления деятельности:

- обследование промышленных объектов, анализ существующих «узких мест» в технологии, выдача заключений и рекомендаций по оснащению их системами автоматизации с целью повышения качества продукции, уменьшения потерь и повышения энергоэффективности;
- проектирование, поставка, монтаж и ввод в действие автоматизированных систем управления технологическими процессами и систем противоаварийной защиты SIL2-SIL4;





- проектный расчет и подбор наиболее оптимальных моделей полевого оборудования КИПиА и исполнительных механизмов от лучших мировых производителей, поставка приборов, ввод их в эксплуатацию, сервисное обслуживание.

Основными принципами работы **«КСК-Автоматизация»** являются:

- применение современных и проверенных технологий;
- комплексное выполнение работ, в том числе «под ключ»;
- строгое выполнение требований всех нормативных документов (ДБН, ДСТУ, ПУЭ);
- максимальное удовлетворение требований заказчиков.

Каждая система управления разрабатывается как гибкая модульная и наращиваемая система, в которой учтены все потребности производства, как настоящие, так и будущие. Системы автоматизации создаются с применением комплектных шкафов автоматики на базе программируемых логических контроллеров, являющихся «мозгом» всей системы и осуществляющих прием и обработку сигналов объекта, автоматическое регулирование параметров технологического процесса, аналоговое и дискретное логическое управление, технологические блокировки и противоаварийную защиту, связь с другими подсистемами, в т. ч. вышестоящими, и пр. АРМы операторов создаются на базе инженерных операторских станций, панелей управления с графическими программными па-

кетами – SCADA-системами, обеспечивающими необходимый человеко-машинный интерфейс и осуществляющими визуализацию, сигнализацию параметров объекта, его дистанционное управление и регулирование, диагностику работы системы в целом, архивирование и хранение данных, формирование отчетов и баз данных.

На основе 20-летнего опыта автоматизации технологических объектов создано много технологических ноу-хау, например:

- транспортировка, дозирование и обработка сыпучих сред и порошков;
- системы приготовления активных ингредиентов;
- статическое и динамическое взвешивание, непрерывное и порционное дозирование, смешивание в потоке;
- системы сухой и мокрой очистки отходящих газов, системы пылеулавливания;
- системы водоподготовки, станции мойки CIP;
- системы фасовки, транспортировки и складирования продукции и пр.

Несколько примеров:

Международная компания, выпускающая продукцию бытовой химии, стала нуждаться в обустройстве парка приема и хранения сжиженных газов, используемых в качестве углеводородного пропеллента. **Компания «КСК-Автоматизация»** предложила не только систему автоматизации и противоаварийной защиты на базе Mitsubishi Electric, но также помогла выбрать высокоточные рефлексные уровнемеры, вибрационные сигнализаторы уровня и массовые расходомеры





KROHNE (Германия), обеспечивающие реализацию функций измерения, учета и дозирования. С учетом специфики технологического процесса все приборы, клапаны и собственно система управления были поставлены в искробезопасном / взрывозащищенном исполнении.

Украинская фармацевтическая компания в процессе строительства нового технологического участка по производству активных фармацевтических ингредиентов приняла решение перейти от системы автоматизации, базирующейся на локальных контурах регулирования температуры в реакторах, в пользу централизованной системы управления на базе управляющего логического контроллера Simatic S7-300. Это дало возможность в полностью автоматическом режиме выполнять т.н. *супервизорные* процедуры подъема / выдержки / снижения температуры по заданным графикам, что исключает ошибки вследствие влияния человеческого фактора. Такие возможности, как автоматический запуск мешалок, расчет времени, оставшегося до конца цикла, учет количества отдозированных сырьевых компонентов и пр., также существенно снижают нагрузку на технологический персонал, способствуют повышению качества продукта и уменьшению количества потерь.

Международная компания, выпускающая средства индивидуальной гигиены, нуждалась в оптимизации режимов вытяжной вентиляции. Сотрудники **«КСК-Автоматизация»** разработали систему управления вытяжными вентиляторами с применением частотных регуляторов Mitsubishi Electric, обеспечивающих оптимизацию и стабилизацию режимов вытяжки. Сопутствующими эффектами стали значительная экономия электроэнергии и увеличение ресурса вентиляторного оборудования. Применение подоб-

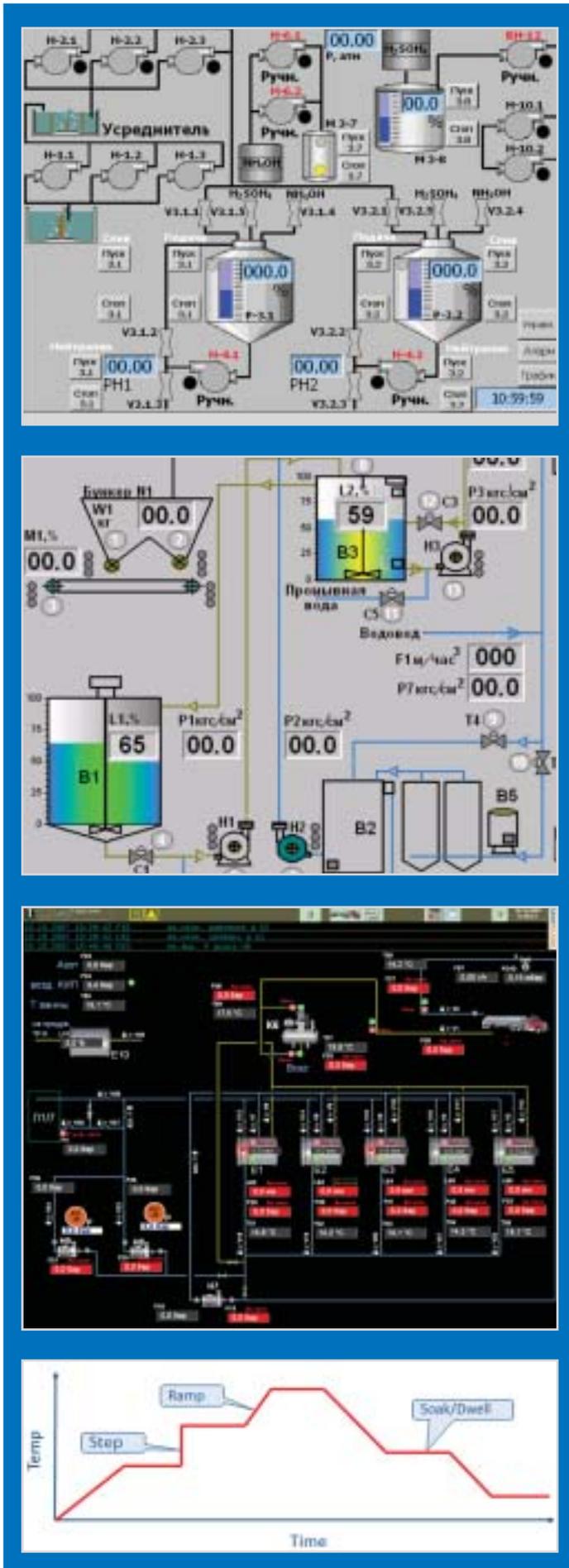
ных частотных регуляторов для регулирования производительности насосов обеспечивает еще большую экономию, а также исключает гидроудары, преждевременный выход из строя муфт, уплотнений, подшипников и т. д.

Наша компания тесно сотрудничает с такими ведущими мировыми производителями систем автоматизации, как Mitsubishi Electric (Япония), Siemens (Германия), Rockwell Automation (США), HIMA (Германия) и пр.

«КСК-Автоматизация» имеет все необходимые лицензии и разрешения для выполнения данных видов работ. В типовой комплект проектной и рабочей документации входят:

- техническое задание на разработку системы автоматизации;
- спецификации оборудования, опросные листы;
- функциональные схемы автоматизации и структурные схемы комплекса технических средств;
- схемы электрические принципиальные, схемы внешних соединений и подключений внешних проводов;
- планы размещения оборудования, планы кабельных трасс, кабельные журналы;
- конструкторская документация на изготовление нестандартных шкафов, щитов и пультов управления;
- инструкции по эксплуатации комплексов технических средств;
- комплекты разработанного прикладного ПО, инструкции по его установке и обслуживанию;
- инструкции для пользователей / операторов.

В компании «КСК-Автоматизация» создана вся необходимая производственная инфраструктура для



комплектования и сборки шкафов контроля и управления, конфигурирования и наладки контроллеров, монтажа щитов управления электроприводами 0,4 кВ. Обязательной процедурой является Factory Acceptance Test (FAT), проводимый в присутствии заказчика с полной проверкой hardware / software функционирования.

Большое значение уделяется обучению персонала заказчика, которое обычно начинается еще на этапе монтажных и пуско-наладочных работ. В отдельных случаях разрабатываются специальные имитаторы / симуляторы. Программы обучения дифференцируют по группам пользователей. Рекордом нашей компании в свое время был обучающий курс общей длительностью 250 ч для шести различных групп технологического и обслуживающего персонала одного из ведущих горно-обогатительных комбинатов.

Поставка оборудования

Комплекс предоставляемых услуг включает также поставку и монтаж / шеф-монтаж оборудования. Качество поставляемого оборудования в сочетании с квалифицированным авторским надзором и монтажом гарантирует надежную и долговременную эксплуатацию объектов. При подготовке проектных решений специалисты компании по согласованию с заказчиком дают рекомендации по выбору производителя и типу необходимого оборудования, что оптимизирует сроки, объемы и финансовые затраты заказчика на выполнение проекта. Специалисты компании гарантируют оперативность при комплектации и поставке необходимого оборудования с обязательным соблюдением сроков. На все поставляемое оборудование предоставляется гарантия.

Заключение

Компания «КСК-Автоматизация» является экспертом в области систем автоматизации технологических процессов и предоставляет своим заказчикам профессиональный и компетентный инжиниринг, а также самое современное, высококачественное и надежное оборудование. Системы управления от «КСК-Автоматизация» успешно эксплуатируются на протяжении долгих лет в фармацевтической, химической и других отраслях промышленности. ■

Все вопросы просим отправлять нам по адресу:

Контактная информация:

ООО «КСК-Автоматизация»
 02660, Украина, г. Киев, ул. Марины Расковой, 4-б
 тел.: +380 (44) 495-64-93 (департамент проектирования)
 тел.: +380 (44) 494-33-44 (рецепция, многоканальный)
 факс: +380 (44) 494-33-66
 E-mail: ksk@sk.ua (в теме сообщения просьба указать «Для департамента проектирования»)
www.ksk.ua



* На правах рекламы.



Универсальная серия машин для наполнения и укупорки по приемлемой цене

Серия машин AL55, представленная в начале 2015 г., является одной из новых разработок компании Gustav Obermeyer (Германия) для розлива жидких и вязких продуктов во флаконную тару

Годом раньше руководство компании Gustav Obermeyer, которая в основном производит оборудование для наполнения и укупорки вязких продуктов в тубы и банки, начало расширение стандартной линейки продукции благодаря новым решениям по розливу во флаконы и созданию линейки стандартной платформы для средней производительности, но с высокой степенью гибкости. До этого момента компания уже более 30 лет производила различное оборудование для розли-

ва во флаконы на базе специальных решений.

Особым отличием оборудования производства Gustav Obermeyer кроме долгого срока службы, является его универсальность. Так, например, одна машина для наполнения и укупорки туб может работать с тубами как всех размеров, так и всех видов (металл, пластик, ламинат). Создание новой линии машин для розлива во флаконы, которые зарекомендуют себя аналогично машинам по наполнению туб, стало одной из главных целей руководства компании.

Главными целями разработки были определены следующие задачи:

- Создание серии машин средней производительности с высокой степенью гибкости в целях использования для различных видов тары и разных продуктов.

- Простота и легкость при замене формата, аналогичные тубофасовочному оборудованию производителя.
- Создание модульной станины и привода для возможности установки различных рабочих станций.
- Стандартизация отдельных функций для возможности комплектации машины по принципу известного детского конструктора LEGO®.
- Рабочий диапазон серии должен охватывать большинство распространенных продуктов и форм наполнения, используемых в фарминдустрии.
- Уменьшение производственных расходов.
- Компактные размеры для применения в «чистых» помещениях.

Опытная конструкторская команда производителя фасовочно-



Главные технические характеристики:

Производительность: 50 флаконов в 1 мин
Макс. диаметр флакона: 75 мм
Макс. высота флакона: 140 мм
Макс. диаметр вставки / помпы: 37 мм
Макс. диаметр колпачка / помпы: 37 мм
Макс. объем заполнения: 250 мл

Машины серии AL55 хорошо подходят для наполнения следующих групп продуктов:

- Глазные капли
- Капли в нос
- Капли в уши
- Эфирные масла
- Сиропы от кашля
- Сиропы для детей
- Спреи для горла
- Спреи для носа
- Инъекционные растворы
- БАДы

го оборудования для туб, шприцев, флаконов и банок затратила всего 8 мес на выполнение всех поставленных задач.

Результатом разработки стало создание серии машин AL55.

Машины этой серии могут быть стандартно оснащены следующими функциями:

- а) дозировка инертного газа;
- б) чистка флаконов воздухом или инертным газом как внутри, так и снаружи;
- в) розлив как жидких, так и вязких продуктов. Для этого возможно применение 4 различных технологий розлива (расходомер, поршневой насос, перистальтический насос, поршневой бесклапанный насос);
- г) дозировка порошков и таблеток;
- д) установки капельниц, пипеток, резиновых пробок, помп Snap-on, завинчивающихся колпачков или помп, алюминиевых колпачков для обжимки или обкатки, дозировочных стаканчиков;
- е) автоматическая отбраковка продукции без остановки машины в соответствии с заранее согласованными критериями;
- ж) магазинирование в поддоны для более удобной транспортировки или последующей лиофилизации;
- з) различные подводы отдельных компонентов к машине с разной степенью автоматизации и объемом бункера;

и) использование отдельных рабочих станций для выполнения различных функций, что значительно снижает стоимость оборудования и уменьшает его габариты;

к) различные типы приводов для отдельных рабочих станций;

л) управление машиной и большая часть настроек производится напрямую с центрального пульта управления. Система управления машины рассчитана на интуитивное и простое обращение с возможностью сохранения до 100 рецептов в ее программе. Все возможные неисправности и ошибки выведены на главную панель с указанием непосредственно узла или функции, регистрирующей ошибку либо неисправность. Это значительно уменьшает затраты времени на диагностику и поиск ошибок;

м) машина может обрабатывать флаконы не только разных размеров, но и различных форм;

н) переход с одного формата на другой производится быстро и является легко воспроизводимым. Например, перенастройка машины с производства флакона с завинчивающимся колпачком на новый размер флакона с помпой Snap-on занимает менее 10 мин.

На данный момент первые машины модели AL55 уже были поставлены и запущены в производ-

ство. По предварительным оценкам на 2015 г., машины модели AL55 составят почти 30 % годового товарооборота компании.

Главными преимуществами модели AL55 являются не только универсальность и привлекательная стоимость, но и отличный сервис, предоставляемый Gustav Obermeyer. Для компаний, уже знакомых с сервисом Gustav Obermeyer, это преимущество является важнейшим. Клиенты компании очень ценят такие характеристики, как отсутствие закрытия предприятия на период каникул, гарантированная поставка запасных деталей на протяжении более 20 лет, бесплатные консультации конструкторским отделом на весь срок службы оборудования и гарантированное оказание помощи в течение 48 ч. Компания Gustav Obermeyer уже более 125 лет на рынке, но не перестает дорожить каждым своим клиентом. Именно поэтому более 80 % всех заказчиков продукции повторно приобретают оборудование у этого опытного производителя. ■

Контактная информация:

Gustav Obermeyer GmbH & CO. KG
 Mühlstraße 18 – 20
 08527 Plauen
 Germany
 Tel.: +49 3741 15 00 0
 Fax.: +49 3741 15 00 19
 info@gustav-obermeyer.com
 www.gustav-obermeyer.com





В этом году машиностроительному предприятию, которое выпускает украинские реакторы под торговой маркой «ПРОМВИТ», исполнилось 20 лет

Емкостное оборудование — стратегия на надежность



Насущная задача всех производителей лекарственных средств — максимально обновить парк имеющегося оборудования в соответствии с требованиями GMP, а также оснастить новым оборудованием **вновь создаваемые производства.**

При подборе оборудования очень важны имя компании-производителя и ее репутация на рынке. На территории СНГ наше машиностроительное предприятие является одной из немногих стабильных компаний-производителей и поставщиков емкостного оборудования для фармацевтической и косметологической промышленности. Специфика фармрынка об-





условливает высокие требования, предъявляемые к качеству и надежности производимого нами оборудования. Мы гордимся тем, что наши первые реакторы, произведенные более 15 лет назад, до сих пор безотказно работают без единого капитального ремонта.

Компания тщательно подходит к выбору поставщиков комплектации и материалов для производимого оборудования. Мы закупаем металлопрокат только у проверенных партнеров, **комплектующие изделия – у мировых лидеров** в области производства электронной продукции. В компании трудится небольшой слаженный коллектив, что позволяет снижать издержки производства и обеспечивать конкурентоспособные цены на наши изделия.

Мы внимательно следим за всем, что происходит в производстве у ведущих игроков рынка оборудования, чтобы быть в курсе всех новостей. Современные реакторы, все более усовершенствованные благодаря применению автоматизированных систем управления, приобретают своего рода **интеллектуальный уклон**. Общими тенденциями являются уменьшение, а в идеале – полное исключение участия оператора из технологического процесса, оснащение **емкостного оборудования** датчиками и исполнительными устройствами, а также подключение к сетевым структурам предприятий. Нарастают функциональные возможности оборудования, создаются **автоматизиро-**

ванные комплексы закрытого цикла.

ТМ «ПРОМВИТ» производит широкий спектр емкостного оборудования для производства инъекционных, аэрозольных и бактериальных препаратов, МЛФ, энтеросорбентов, настоек, сиропов и различных косметических средств, а также сложных химических средств.

К каждому заказчику мы проявляем индивидуальный подход. Работаем в тесном контакте с технологами и механиками заказчиков, чтобы производимое оборудование абсолютно отвечало их требованиям. Многие обращаются к нам для консультации и выполнения **реконструкции имеющегося или приобретенного б/у оборудования**, в целях приведения его в соответствие с требованиями GMP.

Вместе с нашими заказчиками мы проводим эксперименты и создаем уникальное оборудование в единичных экземплярах, которое полностью решает сложные задачи, выдвигаемые современным производством.

Прошло время работы на стандартных реакторах, имеющих одну якорную мешалку и никакой автоматики. В последние годы нам заказывают реакторы, оборудованные самыми **различными системами**: удаленного доступа, программного и ручного управления с пульта, оснащенного активной панелью оператора, системами дозирования компонентов с использованием автоматических клапанов GEMU и других производителей,

барботерами, автоматической смесной теплоносителей в ходе технологического процесса, регулировки скорости теплообменных процессов, несколькими мешалками различного назначения с регулируемы оборотами и направлением вращения, системами донной и боковой выгрузки продукта.

Увеличивается оснащение реакторов датчиками массы, уровня pH, концентрации O₂, давления и пр.

Комплектация, все компоненты и опции будущего оборудования подробно обсуждаются с представителями заказчиков еще **на стадии заказа**.

На сегодняшний день все наши заказчики имеют большой опыт в области заказа и покупки емкостного оборудования. Европейские и азиатские рынки предлагают массу б/у оборудования. Многие предприятия после покупки такого оборудования доводят его до необходимого уровня комплектации с привлечением наших специалистов. Зачастую это сложная задача, особенно при отсутствии технически грамотного персонала со стороны заказчика.

Мы желаем всем производителям лекарственных средств найти своего поставщика оборудования. ■

Контактная информация:

ТМ «ПРОМВИТ» (ООО «НПК «ПРОМФАРМ»)
Украина, Черкассы.
Тел.: +380 (472) 64-65-53,
+380 (67) 473-69-27.
www.promvit.com.ua



Распылительная сушка, распыление-охлаждение расплавов и форсунки, используемые для целенаправленного формирования частиц

Распылительная сушка представляет собой тепломассообменный процесс. Этот процесс сушки, являющийся наиболее эффективным за счет большой поверхности контакта распыляемой жидкости и осушающего газа, получил широкое распространение в промышленности и, в частности, в фармацевтическом и околофармацевтическом производстве. Помимо сушки данный процесс позволяет влиять на форму и структуру высушенного материала. Распыление расплавов с последующим их охлаждением представляет собой теплообменный процесс, а принцип получения твердых частиц из расплавов во многом подобен процессу распылительной сушки

Валентин Могилюк,
Valentyn.Mohylyuk@gmail.com



же ацетилсалициловую кислоту и ацетаминофен [1 – 4].

В фармацевтической и околофармацевтической промышленности распылительная сушка используется для производства: сухих растительных экстрактов, порошкообразных витаминов и протеинов, ингаляционных порошков, вспомогательных и активных ингредиентов для твердых лекарственных форм. В качестве типичного примера последних можно привести такие вспомогательные вещества, как Plasdone S-630 (Ashland, Великобритания), FlowLac (Meggler AG, Германия; рис. 1), а так-

же ацетилсалициловую кислоту и ацетаминофен [1 – 4]. Зачастую главными причинами использования распылительной сушки являются ее эффективность и одностадийность, благодаря чему достигаются улучшенная стабильность веществ, экономия складских помещений, а также затрат на упаковку и логистику. Однако в целом ряде случаев причинами использования процесса распылительной сушки являются возможность микрокапсулирования, получения твердых частиц с заданным размером и морфологией, улучшение растворимости или модификация кинетики растворения [1, 5].

Процесс распылительной сушки проходит такие стадии:

- распыление прокачиваемого материала с формированием капель;
- контакт капель с воздухом (или другим осушающим газом, например, азотом), увлечение каплей потоком воздуха;
- испарение летучих веществ из капель, формирование частиц и сушка;
- отделение частиц от воздуха и выгрузка;
- последующая обработка полученного продукта.

Прокачиваемый материал подается на распыляющую форсунку в верхней части сушильной камеры, на выходе из которой образуются капли размером 5 – 600 мкм, что увеличивает поверхность контакта распыляемой жидкости с осушающим газом.

Одновременно с распыляемой жидкостью в сушильную камеру подается сухой горячий газ. Капли распыленного раствора контактируют с горячим сухим газом, увлекаются им и по мере перемещения вниз по сушильной камере теряют влагу. Теряя влагу, капли преобразуются в твердые частицы.

По специальным трубопроводам твердые частицы частично или полностью увлекаются воздухом из сушильной камеры в циклон. В циклоне или в цепи из двух циклонов за счет центробежной силы твердые частицы отделяются от газа. Для максимальной очистки от мельчайших твердых частиц, которые не были уловлены в циклоне, отработанный газ фильтруется через специальные фильтры. При необходимости для регенерации использованного растворителя отработанный газ направляют в конденсатор, после чего его можно снова нагреть и использовать для отвода влаги.

Конструкции установок для распылительной сушки позволяют вы-

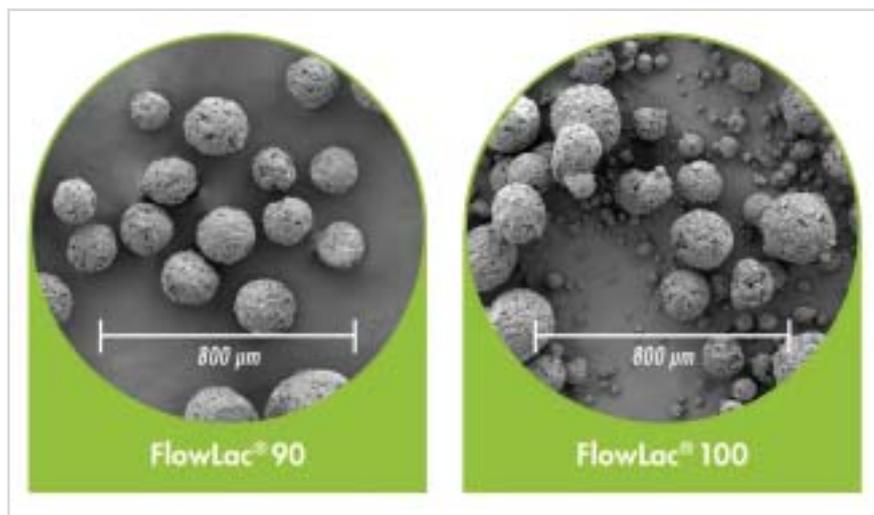


Рис. 1. Частицы лактозы моногидрата FlowLac (Meggler AG, Германия), произведенные с помощью метода распылительной сушки



HARKE
Pharma

Вы меняетесь – мы создаем возможности

Мультипартикулярные системы (MUPS)

Модифицированное высвобождение

Прямое прессование / Грануляция

Ородисперсные таблетки (ODT)

Повышение растворимости

Таблетирование экстрактов

Пеллетирование

Офтальмология

Гели / ТТС

Покрытия

Наши продукты производятся по требованиям GMP

- Фармакоат®
- Метолоза® (МЦ, ГПМЦ)
- L-НРС (низкозамещенная ГПЦ)
- ГПМЦ фталат
- ГПМЦ ацетат сукцинат
- ПЭО
- Cellets® (пеллеты из МКЦ)
- ПВС
- ПВП
- Кросс-сшитый ПВП
- МКЦ
- Шеллак
- Карбомер
- SmartEx® (премикс для ODT)
- NutraTab® (премикс для экстрактов)

Посетите нас на выставках:

HARKE Pharma GmbH
45479 • Германия
Мюльхайм на Руре • Xantener Str. 1
Тел. моб.: +49-(0)172-2047 209
Факс: +49-(0)208-3069-2300
E-mail: dry@harke.com
www.harke.com/pharma

СPhI
Мадрид
13-15 X 2015
Hall 7 стенд 7 C 20.

PHARMA TechExpo
КиевЭкспоПлаза
20-22 X 2015
3й павильон вход К

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

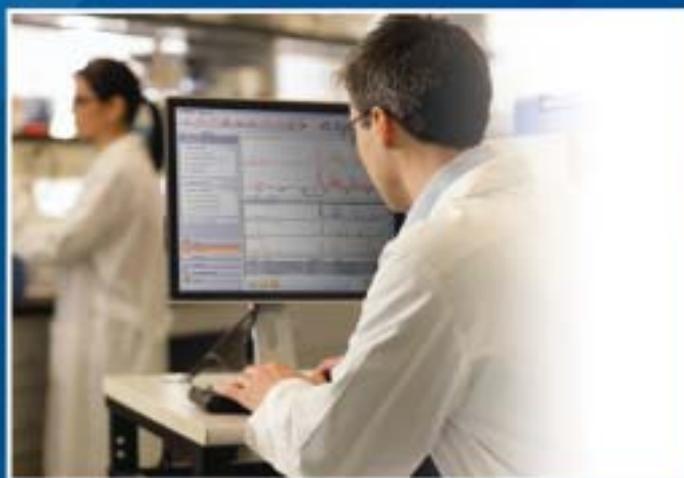
- Входной контроль и контроль качества лекарственных средств
 - Разработка новых фармацевтических препаратов
 - Оценка подлинности



Компания Thermo Fisher Scientific предлагает ИК-Фурье спектрометры в комплектации для решения задач в лаборатории фармацевтического производства **по акционной цене***

В комплект входит:

- ИК-Фурье спектрометр Nicolet iS5 / iS10 (модель на выбор)
- Приставка НПВО для экспресс-анализа жидких и твердых образцов с алмазным кристаллом или ZnSe (на выбор)
- Валидационный пакет с набором документов и процедур IQ / OQ
- Программное обеспечение на русском языке
- Специализированное программное обеспечение для многокомпонентного анализа OMNIC Specta



Акция «Trade-in»

С целью поддержки пользователей ИК-Фурье спектрометров Thermo Scientific завод-изготовитель предлагает заменить спектрометры серии Avatar на новые модели ИК-Фурье спектрометров Nicolet iS5 / Nicolet iS10 на специальных условиях.

• Поставка оборудования • Методическая поддержка • Сервисное обслуживание

Для получения дополнительной информации обращайтесь к официальному представителю:

г. Киев

Тел.: +38 (044) 230-23-73

intertech@utel.net.ua

Тел.: +38 (050) 347-89-10

intdon@intertech-corp.com.ua

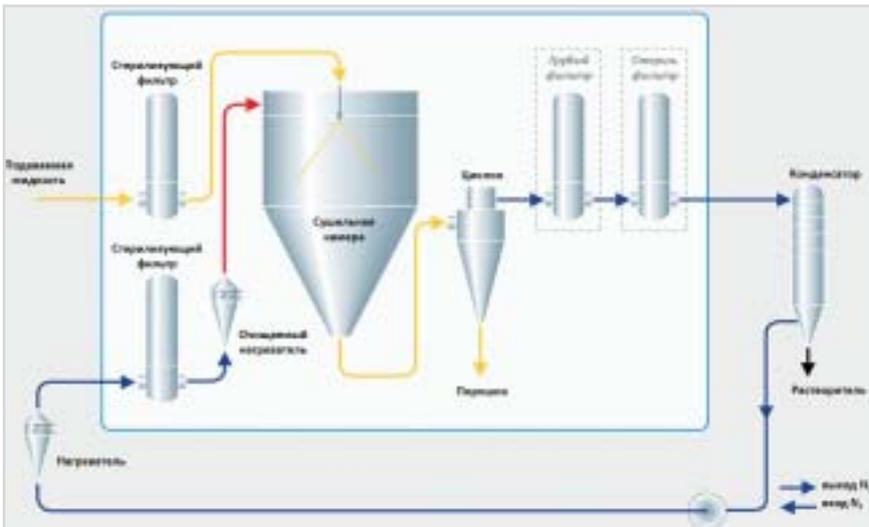


Рис. 2. Схема работы распылительной сушилки ASEPTICSD (производства компании GEA Niro, Дания)



Рис. 4. Пример напорных форсунок (производства Düsen-Schlick GmbH, Германия)



Рис. 5. Пример пневматических двухкомпонентных форсунок (производства Düsen-Schlick GmbH, Германия)



Рис. 3. Роторная форсунка (производства HANS G. WERNER Industrietechnik GmbH, Германия)

грузить высушенный материал с нижней части циклона и, в ряде случаев, с нижней части сушильной камеры. Если процесс распылительной сушки не позволяет достичь желаемого уровня остаточной влажности, то могут быть дополнительно использованы другие способы сушки.

Ниже представлена схема распылительной сушилки для асептического производства порошков, используемых при производстве препаратов для внутривенного введения (рис. 2). Необходимость поддержания асептических условий обуславливает наличие в данной схеме стерилизующих фильтров и CIP / SIP-нагревателя осушающего газа.

Распылительной сушке подвергают не только растворы, могут быть также использованы эмульсии, суспензии, то есть любой материал в жидком состоянии, который можно прокачать по системе подачи и распылить через форсунку. В случае с физически нестабильными системами емкость-сборник с распыляемой жидкостью снабжают устройством, позволяющим поддерживать ее однородное состояние.

Для распыления используют различные типы форсунок: роторные, напорные, пневматические, ультразвуковые, комбинированные.

Распыление в горизонтальной плоскости роторной форсунки происходит за счет центробежной силы при вращении вокруг своей оси (рис. 3).

Распыление посредством напорных форсунок (рис. 4) происходит за счет напора подаваемой жидкости.

В пневматических форсунках (рис. 5) для распыления жидкости используется попутно подаваемый

под давлением газ (реже – другая жидкость).

Пневматические форсунки, в которых пересекаются два потока – жидкость и воздух, называются двухкомпонентными. В данном случае посредством регулировки сжатого воздуха достигается желаемая дисперсность капель. Приобретают популярность трехкомпонентные форсунки, в которых дополнительный поток (например, сжатого воздуха) позволяет регулировать факел распыляемой дисперсии. И это не предел, существуют и другие многокомпонентные форсунки, например, позволяющие смешивать различные жидкие среды непосредственно перед распылением, что дает возможность в ряде случаев решить вопрос химической или физической стабильности и существенно расширить окно технологических возможностей (рис. 6).

Существует еще множество подтипов форсунок, и ряд специализи-



Рис. 6. Пример многокомпонентной форсунки (производства Düsen-Schlick GmbH, Германия)



Рис. 7. Перистальтический насос (производства Watson-Marlow Flexicon, Дания) с двумя рабочими колесами (слева) с демонстрацией расположения на нем роликов рабочих колес относительно друг друга (справа)

рованных компаний, которые преуспели в разработке их конструкций. Компании-производители располагают каталогами, в которых форсунки классифицированы по назначению, производительности, форме факела распыления, размеру распыляемых капель и другим характеристикам.

Размер капель и условия сушки определяют размер и форму будущих частиц. В свою очередь, от типа используемой форсунки и параметров ее работы зависят средний размер капель и распределение частиц по размерам [1, 6 – 8].

Влияя на рабочие параметры распыления в целях уменьшения размера капель, необходимо повысить: скорость вращения роторной форсунки; давление жидкости для напорной форсунки; и давление

сжатого воздуха для двухкомпонентной пневматической форсунки.

Ниже приведена сравнительная характеристика влияния типа форсунки и рабочих параметров на средний размер капель (таблица) при распылении низковязкой ньютоновской жидкости с расходом около 100 кг/ч.

Неравномерная подача распыляемой жидкости (например, при использовании перистальтического насоса) также влияет на распределение размеров частиц. Для более равномерной подачи жидкости при помощи перистальтического насоса используют два (или более) рабочих колеса, расположенных на одном валу, ролики которых смещены относительно друг друга (рис. 7).

Подача осушающего газа по отношению к распыляемой жидкости может осуществляться в одном направлении, противотоком или быть смешанной. С точки зрения потребляемой энергии противоточная схема подачи осушающего газа является наиболее экономичной [6].

После контакта капли с горячим воздухом капля нагревается, испарение жидкости происходит со всей ее поверхности. Скорость диффузии жидкости из ядра капли к поверхности обычно принимают равной скорости испарения жидкости с поверхности капли. С течением времени концентрация жидкости достигает критического значения и на поверхности капли образуется сухая корка. Скорость

Таблица. Зависимость среднего размера капель от типа форсунки и рабочих параметров (адаптировано из [1])

Роторная форсунка		Напорная форсунка		Пневматическая двухкомпонентная форсунка	
Линейная скорость, м/с	Средний размер капли, мкм	Давление, бар	Средний размер капли, мкм	Соотношение воздуха к жидкости, кг / кг	Средний размер капли, мкм
>180	20 – 40	>100	20 – 40	> 3 : 1	5 – 20
150 – 180	40 – 80	50 – 100	40 – 75	1,5 – 3 : 1	20 – 30
125 – 150	80 – 120	25 – 50	75 – 150	1 – 1,5 : 1	30 – 50
75 – 125	120 – 225	15 – 25	150 – 350	0,5 – 1 : 1	50 – 125

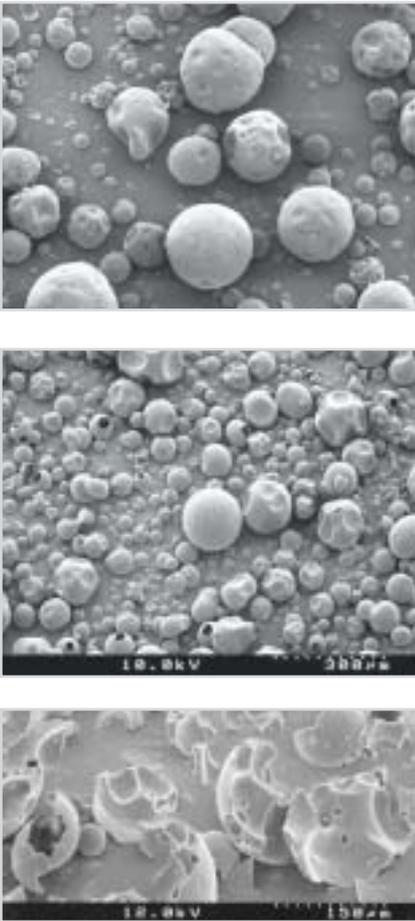


Рис. 8. Микроскопия вспомогательных веществ (сверху вниз) Kollidon SR, Kollidon K-30 и Kollidon VA-64 (производства BASF SE, Германия), полученных с использованием распылительной сушки [9]

массообменного процесса резко уменьшается, продолжается продвижение фронта сухой корки к центру капли, скорость продвижения которого зависит от скорости диффузии жидкости через этот слой корки на поверхность. Слишком высокая температура приводит к резкому испарению и может обусловить деформацию, растрескивание и распад сферообразных частиц (рис. 8). Сушка теоретически заканчивается, когда температура частиц сравнивается с температурой окружающего газа [1, 6].

Морфология, размер и распределение частиц, а также ряд других технологических характеристик материала, высушенного при помощи распылительной сушки, зависят от конфигурации и оснащения распылительной сушилки, а также устано-

вочных и рабочих режимов сушки (рис. 9) [1, 10, 11].

Одними из основных факторов, которые следует оптимизировать в процессе распылительной сушки, являются температура подаваемой на распыление жидкости, а также температура входящего и выходящего осушающего газа. По сути, температура подаваемой жидкости влияет на ее вязкость и текучесть, от чего в свою очередь зависит возможность однородного распыления данной жидкости. По мере снижения вязкости жидкости уменьшается размер распыляемых капель. Учитывая, что рабочие параметры сушилки в отношении расхода осушающего газа ограничены, а содержание влаги в распыляемой жидкости зависит от конкретного продукта, для достижения желаемого уровня остаточной влаги в высушенных частицах, прежде чем они столкнутся со стенками сушильной камеры, устанавливают соответствующий расход распыляемой жидкости. От расхода и температуры входящего воздуха зависит испарение жидкости с поверхности частиц. Температура отработанного воздуха является важным индивидуальным для каждого продукта технологическим индикатором, ко-

торый свидетельствует об эффективности сушки.

Принципиальное отличие процесса распыления расплава с последующим охлаждением заключается в том, что распыляемые частицы нужно только охладить, поэтому это теплообменный процесс без массообмена, который состоит из следующих стадий [12, 13]:

- распыление прокачиваемого расплава с формированием капель;
- контакт капель с охлаждающим газом;
- формирование частиц – отвердевание капель;
- отделение частиц от воздуха и выгрузка.

В аппаратурном исполнении использование расплава подразумевает контролируемый подогрев (или теплоизоляцию) трубопроводов, обеспечивающих подвод расплава к распыляющей форсунке. Рабочая камера может быть снабжена устройством для снятия отвердевших частиц со стенок и дна (рис. 10). Отделение твердых частиц от воздуха происходит с использованием, например, рукавных фильтров. Выгружаемые частицы отвердевшего расплава должны иметь температуру, близкую к

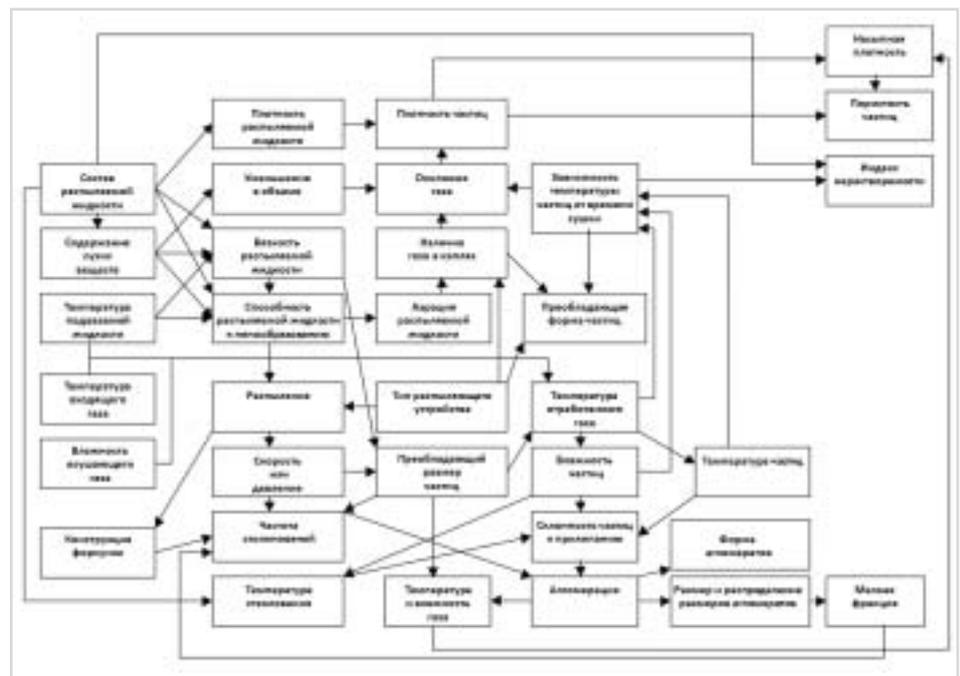


Рис. 9. Влияние различных параметров распылительной сушилки на процесс сушки и технологические свойства высушенного материала на примере производства сухого молока (адаптировано из [10, 11])

температуре среды, в которой осуществляется выгрузка.

Липиды Compritol 888, Precirol ATO 5 (производства Gattefosse, Франция) и стеариновая кислота могут служить яркими примерами использования технологии распыления-охлаждения расплавов. Однако в последнее время данный процесс привлекает большой интерес, так как позволяет получать твердые липидные микрочастицы (SLM), используемые в качестве системы доставки АФИ. К основным преимуществам пероральных SLM относят изменение типа транспорта АФИ и повышение их биодоступности [12 – 15].

На сегодняшний день распылительная сушка и распыление-охлаждение расплавов вызывают все больший интерес и все в большей степени используются для создания высокотехнологичных продуктов посредством получения частиц с заданными размерами, структурой и свойствами. В свою очередь это открывает перспективы для разработки новых и оптимизации существующих продуктов. ■

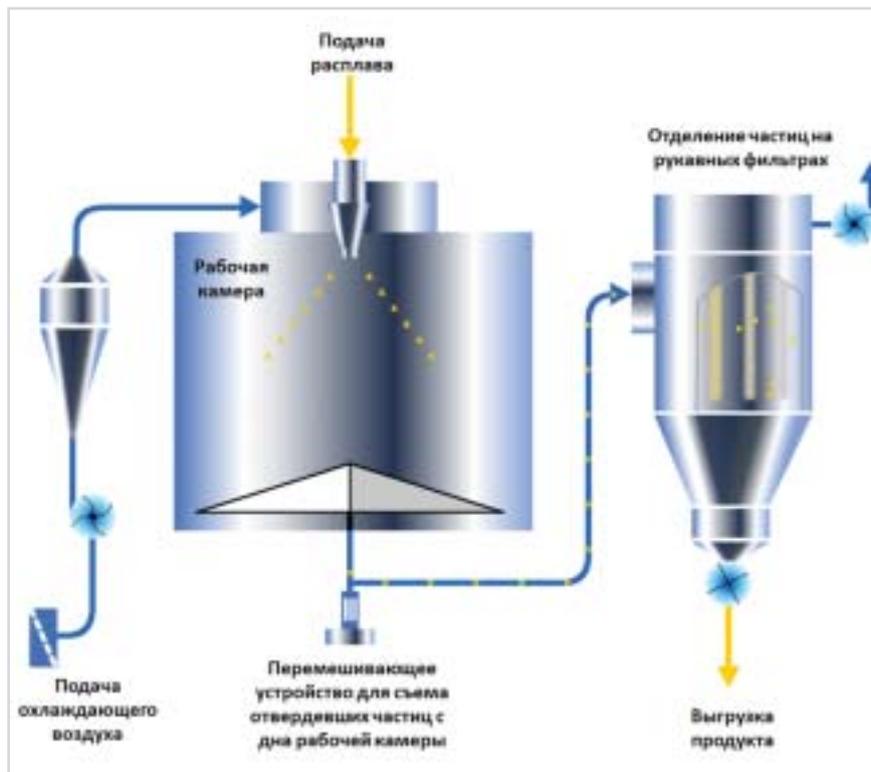


Рис. 10. Схема установки для распыления-охлаждения расплавов (GEA Niro, Дания)

Литература:

1. Masters K. Spray drying in Practice. – Hvidovre: SprayDryConsult International ApS, 2002.
2. Patel R.P. Spray drying technology: an overview / R.P. Patel, M.P. Patel, A.M. Suthar // Indian Journal of Science and Technology. – 2009. – Vol. 2. – P. 44 – 47.
3. Mujumdar A.S. An overview of the recent advances in spray-drying / A.S. Mujumdar, L.X. Huang, X.D. Chen // Dairy Sci. Technol. – 2010. – Vol. 90. P. 211 – 224.
4. Obon J.M. Production of a red-purple food colorant from *Opuntia stricta* fruits by spray drying and its application in food model systems / J.M. Obon, M.R. Castellar, M. Alacid, J.A. Fernandez-Lopez // Journal of Food Engineering. – 2009. – Vol. 90. – P. 471 – 479.
5. Liu R. Water Insoluble Drug Formulation, 2nd ed. – Boca Raton: CRC Press, 2008.
6. Gharsallaoui A. Applications of spray-drying in microencapsulation of food ingredients: An overview / Gharsallaoui A., Roudaut G., Chambin O., Voilley A., Saurel R. // Food Research International. – 2007. – Vol. 40. – P. 1107 – 21.
7. Nuyttens D. Effect of Nozzle type, size and pressure on spray droplet characteristics / D. Nuyttens, K. Baetens, M. De Schampheleire, B. Sonck // Biosystems Engineering. – 2007. – Vol. 97. – P. 333 – 345.
8. Huang L.X. A comparative study of a spray dryer with rotary disc atomizer and pressure nozzle using computational fluid dynamic simulations / L.X. Huang, K. Kumar, A.S. Mujumdar // Chemical Engineering and Processing. – 2006. – Vol. 45. – P. 461 – 470.
9. Buhler V. Коллидон – Поливинилпирролидон для фармацевтической промышленности, 9-е изд. – Ludwigshafen: BASF SE Pharma Ingredients & Services, 2008. – С. 33, 216, 257.
10. Pisecky J. Handbook of Milk Powder Manufacture. – Copenhagen: Niro A/S, 1997.
11. Simulation of agglomeration in spray drying installations: the EDECAD project // R.E.M. Verdurmen, M. Verschueren, J. Straatsma, M. Gusing // Drying Technology: An International Journal. – 2004. – Vol. 22. – P. 1403 – 61.
12. Passerini N. Solid Lipid Microparticles Produced by Spray Congealing: Influence of the Atomizer on Microparticle Characteristics and Mathematical Modeling of the Drug Release / N. Passerini, S. Qi, B. Albertini, M. Grassi, L. Rodriguez, D.Q.M. Craig // J. Pharm. Sci. – 2010. – Vol. 99. – P. 916 – 931.
13. Okuro P.K. Spray Chilling Encapsulation / P.K. Okuro, F.E. Matos, C.S. Favaro-Trindade // Food Technol. Biotechnol. – 2013. – Vol. 51. – P. 171 – 182.
14. Scalia S. Solid lipid microparticles as an approach to drug delivery / S. Scalia, P.M. Young, D. Traini // Expert Opinion on Drug Delivery. – 2015. – Vol. 12. – P. 583 – 599.
15. Berton A. Powder Lipid Nano and Microparticles: Production and Application / A. Berton, G. Piel, B. Evrard // Recent Patents on Drug Delivery & Formulation. – 2011. – Vol. 5. – P. 188 – 200.

**Забронируйте
ваш стенд
сейчас**

**Vitafoods™
Россия и СНГ**



Выставка Функциональных Ингредиентов и Продуктов
Здорового Питания, Биологически Активных Добавок

26–28 октября 2015

Центр Международной Торговли, Москва, Россия



Vitafoods в России и СНГ – это высококлассное специализированное мероприятие, посвященное рынку производителей, поставщиков и потребителей ингредиентов и сырья для биологически активных добавок, спортивного, диетического и функционального питания и напитков в России и других странах СНГ.

Екатерина Тимохина
Vitafoods Россия и СНГ
+7 495 232 68 52
Email: jekaterina.timohina@informa.com

www.vitafoodsruussia.com

Stölzle Glass Group



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



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

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

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

по запросу. Кроме того, компания готова внедрять специальные элементы управления и предоставлять сертификаты о концентрации тяжелых металлов или данные экспертизы о результатах микробиологических исследований (в случае необходимости).

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

Следуя слогану «мыслить глобально, действовать локально», в

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

Команда Stölzle Group

**Посетите наш стенд
(Hall 1, booth 1D10)
на выставке CPhI WW в Мадриде
13 – 15 октября 2015 г.**

Контактная информация:

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





Воспитание привычки к управлению рисками для качества

В своей профессиональной деятельности мне часто приходится работать с рисками в разных сферах – качество, безопасность, информация, финансы, охрана труда и др. За 8 лет внедрения методологии управления рисками могу сделать три вывода: 1) все понимают, что это нужно; 2) все знают, как это делать; 3) практически никто этого не делает

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

Несколько лет назад управление рисками для многих было новой идеологией – для кого-то интересной, для кого-то непонятной, но все без исключения активно интересовались: «Что?», «Зачем?» и «Как?». Сегодня всем все понятно, а управление рисками все больше превращается в своеобразный евангелизм: «Будьте проактивны, всегда оценивайте риски, не принимайте решения опрометчиво, критически относитесь к отклонениям и изменениям, не откладывая анализ на тот период, когда будет поздно. Методы оценки рисков превращают в реальность наши лучшие надежды, планы, мечты, обращенные к самому дорогому – качеству лекарственных препаратов». Разве что для хорошего завершения тренинга остается всем встать и спеть песню. В результате управление рисками становится как «З.О.Ж.» – все знают, что здоровый образ жизни – это правильное питание, тренировки и соблюдение режима. Каждый хочет быть стройным, красивым и нравиться другим людям. Только есть две проблемы: 1) часто человек попросту теряется во всех этих диетах, рекомендациях и советах; 2) требование жестко исполнять предписанные правила зачастую приводит к развитию внутреннего конфликта, что в итоге вызывает реакцию отрицания: «пусть некрасивый – зато наслаждаюсь». Их сочетание каждый день помогает пере-

носить на завтра начало новой, спортивной и здоровой жизни.

С управлением рисками происходит примерно то же самое. Многие соглашаются, что выявлять риски – это хорошо. Оценивать их, используя математические подходы, – это еще и красиво. Удерживать риски под контролем – очень полезно. Оформлять результат в таблицах с помощью цветных карандашей – увлекательно и креативно. Вот только в 90 % случаев на этом все и заканчивается. Есть документ, в котором описаны все риски для качества, в нем даже приведен план по действиям – одна беда, не дошли руки как-то до фактической реализации программы удержания рисков под контролем, времени нет, да и ресурсов уже нужно больше, почему-то сразу об этом не подумали... Шикарно. Управление рисками отсутствует. Хорошо, если 10 % фармацевтических предприятий смогут сегодня гордо заявить о рискориентированном производстве. Остальные знают, понимают, даже СОП написали, читают его регулярно и каждую неделю обещают начать новую жизнь с понедельника. А те, кто начинают, всегда ожидают чуда уже к вечеру вторника, наивно веря в пришествие доброго волшебника четко по расписанию. А так как чуда не случается, то очень расстраиваются и тут же бросают эту «дурную затею».

Данная статья как раз об этом. Не о том, что «давайте мы сейчас направим все ресурсы на внедрение процесса управления рисками в соответствии с требованиями ICH Q9, ISO 31000». И не о том, как сделать то, о чем написано в «умных книгах». Эта статья – о простых вещах, которые могут показаться смешными,

детскими и даже несерьезными. В то же время ее задача – пройти путь от простого к сложному. Давайте просто начнем с того, что «воспитаем» в себе привычку хотя бы смотреть на риски, регулярно напоминая себе о том, что они существуют и как выглядят. Здесь как в жизни: не все готовы сразу начинать правильно питаться и тренироваться, но большинство хотят хотя бы высипаться. Это уже многим поможет.

Зачем это нужно?

Есть множество разных «зачем». Хотелось выделить три из них:

- расти профессионально;
- оценивать перспективы;
- меньше нервничать.

Любой специалист хочет стать профессионалом. Для этого нужно разнообразить свои развлечения, перестать изо дня в день наступать на одни и те же грабли или, как минимум, украшать стразами те из них, которые бьют сильнее, может, даже заранее укладывать их в нужном направлении и искать новые возможности для применения.

Кроме того, управление рисками помогает оценивать перспективы. При производстве лекарственных препаратов всегда есть проблемы: большие, маленькие, не важно какие, всегда хочется научиться понимать, какие из них требуют контроля, а какие – нет. Оценка трудоемкости, финансовых и временных затрат – это здорово, но анализ риска для качества всегда добавляет ценности любой оценке в целом.

И наконец, управление рисками помогает найти равновесие. Специалисты часто нервничают, задавая себе множество вопросов: «А вдруг возникнет какая-то проблема?», «Если возникнет, что будем делать?».

«Если делать, то куда нужно бежать?», «Точно бежим в нужную сторону?», «Как отреагирует директор?», «Что скажет инспектор?» и т.п. Управление рисками помогает подумать над ответами заранее, спрогнозировать возможный сценарий развития ситуации и перестать нервничать.

Почему не получается?

Есть много способов управления рисками для контроля качества. Наиболее распространенные из них такие:

- энтузиазм;
- точные и сложные инструменты;
- отдельный процесс.

Энтузиазм – на первом месте. На многих предприятиях всегда найдется энтузиаст, который много читал, где-то слышал, что-то видел, взял и предложил «тянуть этот паровоз». И теперь он / она – добрый молодец, всем показывает, как это здорово и каких можно достичь результатов. Конечно, здорово, почти как на стадионе: кто-то бегают, остальные едят попкорн, аплодируют и восторженно кричат «Браво!».

Другой вариант, когда приходит консультант – человек, который объясняет, как это важно, как нужно соблюдать здоровый образ жизни, даже «рисует» фееричный процесс в каком-то малознакомом графическом редакторе, еще и сам составляет стандарт предприятия и множество каких-то СОП... Все смотрят, читают, снова восхищаются. Некоторые даже углубляются в своеобразный «квест» по поиску показателей, которые нужно уметь оценивать, и множества параметров, которые следует учитывать в оценке рисков для качества... Должно быть красиво! Результат – все довольны пакетом документации, почти все уверены, что «вот-вот сейчас взлетит», осталось только завтра начать «эту штуку» запускать или хотя бы пытаться это делать по СОП... Просто здорово!

Еще есть третий вариант, характерный для большинства случаев, – это когда официально (но принудительно) назначается целая группа или даже создается специальный отдел, который занимается оценкой рисков. Его сотрудники бесконечно запрашивают информацию, внутри себя что-то там «переваривают» и через некоторое время презентуют

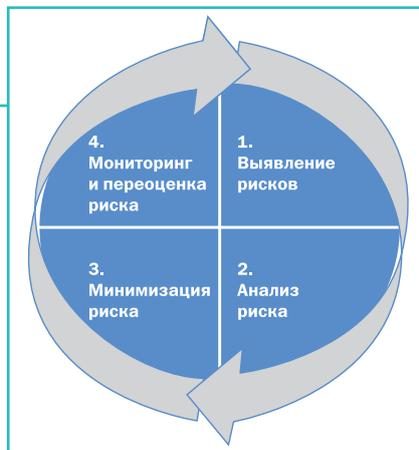


Рисунок. Общая модель управления рисками

глубокого смысла утверждения: «для удержания рисков под контролем нам нужно сделать то-то и то-то ...» или «точно ничего делать нельзя, потому что с этим сопряжен неприемлемый риск» и т.п. Также ведь здорово! Все при деле, каждый занят своей работой, получает за нее достойное вознаграждение и кто-то за всех все решает.

На деле практически ничего из этого не работает:

- энтузиазм скоротечен;
- точные и сложные методы пугают, а «то самое» обычно само по себе не взлетает;
- консультант, который за неделю вам поможет, – отдельная сказка;
- выделенный процесс – беда;
- особое подразделение – глупость.

Энтузиасты очень быстро «перегорают». Когда какой-то важный элемент системы держится на энтузиазме одного человека, процесс «проседает», как только энтузиазм по разным причинам заканчивается. Нужно что-то кроме энтузиазма. В остальных двух случаях, когда управление рисками внедряется как отдельный процесс системы качества или создается отдел либо совет неудачников с «особыми» полномочиями, чаще всего возникают две проблемы: оценка очень затягивается, а ее результаты никому не интересны. И тогда наступает проза жизни – конфликт между службой качества и другими «бракоделами», «спекулянтами» и даже «неадекватными» личностями. Директору, как правило, нужно оперативно принять решение, коммерческая служба всегда хочет очень быстро получить разрешение на выпуск, а эти ребята, «управляющие рисками для качества», обычно сидят и очень медленно разбираются в ситуации,

совершая одно таинство за другим. Только в реальной жизни никто ждать не будет – оценят ситуацию как умеют, примут сносное решение и даже прибыль получают, а потраченное впустую время «неудачников» спишут на регуляторное обеспечение инспектора тоже ведь часть повседневной жизни.

И как следствие, специалисты по качеству в вопросах управления рисками все чаще напоминают Дон Кихота. Они часто на подсознании бросаются на «ветряных драконов» и хотят радикально изменить тактику их поведения. Не нужно этого делать. Люди самостоятельные умеют принимать решения. Другой вопрос, что каждый руководитель должен лично осознать пагубное влияние своих «скоропелых» решений, столь же пагубное, как алкоголь, сигареты и наркотики. Поэтому не нужно нападать, принуждать к полному послушанию всеми подручными средствами или бежать жаловаться на непослушных, необходимо учиться воспитывать. Смысл любого воспитания всегда сводится к эффективной мотивации, причем конечной целью должно становиться формирование самомотивации – понимание и потребность, например, в здоровом образе жизни, культуре поведения в обществе или управлении рисками для контроля качества.

Что работает?

На практике выясняется, что эффективны только очень простые вещи. Методология управления рисками должна стать элементом мышления всего персонала. Если на предприятии ее еще нет, целесообразен только вариант «собраться всем вместе и подумать». Не нужно усложнять. Хорошо думать командой. Идеальный вариант – это пригласить коллег, сесть, подумать и зафиксировать все потенциальные проблемы по текущим задачам. Такой своеобразный мозговой штурм займет немного времени. Не две недели, даже не день, а всего полчаса. Сперва не будет выявлено много рисков. Это нормально. Профессионалам всегда тяжело признать, что с их прекрасным препаратом, нарабатываемом в валидном, статистически управляемом процессе, на инновационном оборудовании, под контролем высококвалифициро-

ванного персонала, в условиях почти стандартов GMP, что-то может быть от нечистой силы. Так уж сложилось, что когда человек упоминает слово «риск», у него в голове сразу возникает некая негативная ассоциация: «риск – это что-то плохое, что нужно уменьшить, а желательно – вообще полностью устранить». Официальная формулировка – это не так. По теории, риск – это эффект неопределенности в отношении достижения поставленных целей. Поэтому не нужно спешить, со временем осознание ощущения риска придет вместе с осознанием того, чего мы не знаем о продукте и связанных с ним процессах, после чего их <рисков> станет больше.

Также не нужно с ходу отбрасывать «невероятные и бредовые» опасности / угрозы, даже если там есть метеоритные дожди, нападение армии зомби и гибель «Титаника». Способность команды выявлять именно реальные риски является хорошим индикатором ее зрелости. Соответственно, если большинство идентифицированных рисков относится к реальным, значит команда уже занимается делом, а не пытается сказать, что кто-то обязательно виноват, если у них ничего не получается.

На следующем этапе, в ходе анализа, также лучше использовать простые модели. Нельзя с первого дня требовать от команды виртуозного овладения официальными инструментами анализа рисков типа FMEA, HACCP, HAZOP, FTA и др. В этом нет необходимости. Лучше начать с использования простых эмпирических методов. В отношении каждой угрозы, которая озвучена командой, нужно принимать одно простое решение: будем ею управлять¹ или не будем. В общем-то все: осознаем наличие угрозы, изучаем и решаем, что с этим можно сделать. В итоге из всех рисков получится небольшое количество задач, с которыми в дальнейшем можно работать.

Например, из-за национального праздника, который выпадает на один из дней рабочей недели, может затянуться время ожидания полупродукта до его обработки на следующей стадии. Получается, что

вместо регламентированных 48 ч срок промежуточного хранения скорее всего превысит 72 ч. Тут же возникают известные вопросы: «Что делать?», «Насколько это приемлемо?», «Что потом скажет инспектор?» и т.п. Хотя это очень простая задача со множеством вариантов решений. Итак, мы осознаем риск, понимаем, что в целом он является управляемым и с ним можно что-то сделать. Например, как вариант, можно лишить цех и ОКК праздника! Еще можно оформить санкционированное отклонение на превышение срока ожидания с последующим изучением его приемлемости в ходе мониторинга стабильности наработанных коммерческих серий. Можно также изначально, в предпраздничные дни, не допускать производство препаратов с коротким сроком промежуточного хранения полупродуктов, заблаговременно планируя производство другого препарата или отдавая «предпраздничный» резерв времени под техническое обслуживание и ремонт оборудования. Еще (в перспективе) можно увеличить срок промежуточного хранения полупродукта, заменив тип используемого контейнера, условия хранения и др. Вариантов много. Задача заключается в выборе того из них, который максимально удовлетворит интересы всех вовлеченных сторон.

И это в общем-то все, практически ничего больше делать не надо. Дальше следуют простые управленческие задачи:

- сформулировать задачу;
- определить контрольные точки;
- поставить задачу на контроль;
- контрольные точки – в чек-лист;
- чек-лист – на доску;
- доску – показать персоналу;
- повторить.

Собственно, это весь алгоритм. Установить в доступном месте доску / стенд, разместить на нем рисски текущей недели, связанные с ними задачи, а также чек-лист. Задачи необходимо пересматривать вместе с рисками, чек-лист – пересматривать каждый раз, смотря на доску, т.е. каждый день или хотя бы раз в неделю на совещаниях. Не нужно сразу выходить на уровень всего предприятия, такие упражнения можно делать в одном структурном подразделении. Хороший пример заразителен.

Это не какая-то сверхсложная техника. Когда тот или иной ритуал из нескольких действий регулярно повторяется, то эти самые действия становятся привычкой: человек, даже не осознавая смысла своих манипуляций, начинает делать что-то просто потому, что он так привык. Когда все это войдет в привычку, когда все начнет получаться, тогда можно будет переходить к официальному структурированному процессу в том виде, в котором он описан в ICH Q9: к правильному времени реагирования на риски, к алгоритмам выбора инструмента оценки рисков и четкому исполнению ритуалов по документальному оформлению.

Сперва нужно «воспитать» в себе привычку регулярно видеть риски, регулярно их проговаривать и выносить на доску, чтобы это было не «что-то» в голове у работников Службы качества, а то, что видит вся команда, с чем каждый может работать. Тогда своеобразная «доска рисков» становится не просто перечнем вероятных проблем для их мониторинга и контроля, а инструментом реализации общей стратегии предприятия.

Ничего сложного. Только не нужно ждать, пока кто-то напишет документы на систему управления рисками, не нужно ждать очередной инспекции, чтобы все в очередной раз снова осознали, как это необходимо. Можно прямо сегодня собрать своих коллег, определить проблемы и проработать связанные с ними риски. С ходу получится список задач, с которыми нужно работать на этой неделе, чтобы проблемы не повторялись. Дальше проще – меньше рутинных проблем, больше свободного времени. А это уже З.О.Ж. – начнете высыпаться, появятся силы и откроется мир новых возможностей. Вы увидите, что еще можно сделать, например, изучить новые элементы управления рисками, улучшить свои навыки по выявлению рисков, отработать алгоритм применения какого-то отдельного инструмента, начать сбор статистических данных и множество других полезных привычек, если вдруг захотите.

Главное, не думать о рисках завтра ... начинать нужно прямо сегодня. ■

¹ Под управлением в теории понимается способность удерживать риск под контролем. – прим. авт.

ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНДУСТРИИ

LAB VIII МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА LABComplex

АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ HI-TECH

При поддержке:  Комитетом Верховной Рады Украины
Министерств и ведомств
Профильных ассоциаций и объединений

Организаторы:  

Генеральный партнер: 

180 компаний участниц
из 10 стран

600 торговых марок,
мировых брендов

7 000 специалистов

25 научно-практических
мероприятий

МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ И ПОСЕЩЕНИЕ

ПОЛНЫЙ СПЕКТР ОБОРУДОВАНИЯ, МЕБЕЛИ, РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, КОМПЛЕКСНЫХ РЕШЕНИЙ И УСЛУГ ДЛЯ ОСНАЩЕНИЯ И МОДЕРНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ, БИОТЕХНОЛОГИИ, МЕДИЦИНА, НАУКА
НОВЫЕ ТОРГОВЫЕ МАРКИ, МИРОВЫЕ БРЕНДЫ, ИННОВАЦИИ И ТЕХНОЛОГИИ

По вопросам участия в выставке:
По вопросам участия в научно-практической программе:

+380 (44) 206-10-16

lab@lmt.kiev.ua

+380 (44) 206-10-19

marketing@labcomplex.com

www.labcomplex.com

20-22 октября 2015 года



Украина, Киев,
ул. Салютная, 2-Б

PHTE VI МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА PHARMATECHEXPO

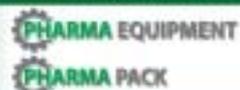
ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

- При поддержке:
- Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения
 - Министерства здравоохранения Украины
 - Государственной службы Украины по лекарственным средствам



- Национальной академии наук Украины
- Национальной академии медицинских наук Украины
- Государственного экспертного центра МЗ Украины

Организатор:



МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ

НОВЫЕ ТОРГОВЫЕ МАРКИ, МИРОВЫЕ БРЕНДЫ
ИННОВАЦИИ И ТЕХНОЛОГИИ

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

СПЕЦИАЛЬНАЯ ПРОГРАММА «ДНИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ»

АКТУАЛЬНЫЕ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ
УКРАИНСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ШКОЛА, PHARMATech
PHARMATech Demo-туры – СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ
ТЕХНИЧЕСКИЕ ЭКСКУРСИИ

ПРОГРАММЫ BusinessPoint,
BuyersProgram

PHARMATech Innovation – ЗОНА ОТКРЫТЫХ
ПРЕЗЕНТАЦИЙ

По вопросам участия в выставке:
По вопросам участия в деловой программе:

+380 (44) 206-10-98

pharm@lmt.kiev.ua

+380 (44) 206-10-19

marketing@pharmcomplex.com

www.pharmcomplex.com

10 основных вопросов, которые следует задать при покупке системы очистки воды:

- 1 Для чего вам нужна вода?
- 2 Каковы ваши потребности? Сколько воды необходимо для одной серии работ или на один день?
- 3 Какой тип воды нужен?
- 4 Каков источник вашей нынешней воды?
- 5 Есть ли какие-то особые требования к доставке?
- 6 Каков ваш бюджет? Будет ли бюджет определять используемую технологию? Какими будут затраты на эксплуатацию сроком более 5 лет?
- 7 Где в лаборатории вам нужна система очистки воды? Обдумайте ее расположение: на столешнице, под столешницей или же настенный монтаж. Какова общая площадь, которую будет занимать система и ее элементы?
- 8 Какие виды гарантий и обслуживания предлагаются?
- 9 Можете ли вы сами обслуживать систему? Или для этого необходимо заключать сервисный контракт с поставщиком оборудования?
- 10 Если система произведена для стандартов качества, то для каких? Она для применения в фармацевтической отрасли, ее необходимо валидировать?

Системы очистки воды

Модельный ряд систем лабораторной водоподготовки arium®

Недавно Sartorius расширил свой модельный ряд систем лабораторной водоподготовки arium®. Полюбившиеся многим пользователям уникальные и не имеющие полных аналогов системы водоподготовки – arium® comfort II, arium® advance EDI – теперь выпускаются и с производительностью 5 л/ч воды 2-го типа для лабораторий с водопотреблением до 50 л/день.



Sartorius Stedim
www.sartorius-stedim.com

Новые системы очистки воды AFS® 40E / 80E / 120E и 150E

Merck Millipore выпустил новую высокопроизводительную систему очистки воды для использования при проведении клинических исследований.

Новые системы очистки воды AFS® 40E / 80E / 120E и 150E позволяют удовлетворить потребности в воде очищенной одной или нескольких высокопроизводительных установок для анализа проб при проведении клинических исследований – до 3000 л в день.



EMD Millipore
www.millipore.com

Производители систем очистки воды

Aqua Solutions	www.aquaa.com	EMD Millipore	www.millipore.com
Aries Filterworks	www.arieswater.com	Pall Corporation	www.pall.com
Aurora Biomed	www.aurorabiomed.com	Sartorius Stedim	www.sartorius-stedim.com
ELGA	www.elgalabwater.com	Siemens	www.water.siemens.com
Labconco	www.labconco.com	Thermo Fisher Scientific	www.thermoscientific.com
LabStrong	www.labstrong.com	Z-Sc 1	www.z-sc1.com



ООО «Системы чистой воды» (Clean water systems LTD, CWS) – инженеринговая компания, занимающаяся водоподготовкой в таких сегментах:

- медицина и фармацевтическое производство;
- пищевая промышленность;
- объекты ЖКХ (коммунальное хозяйство и частные домовладения);
- энергетика (котельни, ТЭЦ и пр.)

Компания осуществляет:

- аудит существующих систем водоподготовки;
- проектирование, поставки, монтаж и пусконаладку систем водоподготовки для различных назначений в сегментах потребителей;
- проектирование, производство, монтаж и валидацию систем водоподготовки для производства воды очищенной, воды для инъекций, воды высокоочищенной (FAT, SAT, IQ, OQ), воды для гемодиализа, воды лабораторного назначения типа I, II, III;
- продажу комплектующих и расходных материалов для водоподготовки;
- сервисное обслуживание систем водоподготовки.



Компания сертифицирована международной ассоциацией специалистов водоподготовки **WQA**, а также Украинским водным обществом **WaterNet** и входит в ТОП-10 рейтинга компаний водоподготовки Украины





Вода – такой же химический реагент в современной аналитической лаборатории

Марвин МакМастер – хроматографист с более чем 25-летним стажем работы – пишет в своей книге, что 90 % всех проблем в системах высокоэффективной жидкостной хроматографии (далее по тексту – ВЭЖХ), с которыми он сталкивался в своей практике, были связаны с колонками, которые в свою очередь были вызваны использованием некачественной воды. Таким образом, примеси, содержащиеся в воде, могут свести на нет все преимущества, предлагаемые производителями современных аналитических приборов

С. А. Шестаков,
Merck Millipore

Со столь достаточно громкого заявления я бы хотел начать данный очерк, кото-

рый будет посвящен концепции использования очищенной воды и растворителей для ВЭЖХ в современной аналитической лаборатории. Приведенная ниже информация поможет Вам избежать наиболее распространенных проблем, связанных с загрязнением воды. Статья посвящена преимущественно применению метода ВЭЖХ, но все сказанное в ней в той или иной степени справедливо в отношении любых высокоточных и чувствительных приложений, по-

скольку вода в аналитической лаборатории является таким же химическим реагентом, к качеству которого необходимо относиться не менее строго, чем к качеству любого другого реагента высокой степени чистоты.

ВЭЖХ в наши дни является одним из самых распространенных аналитических методов, используемых в различных лабораториях для широкого спектра приложений. Системы ВЭЖХ характеризуются повышенной чувствительностью, большой скоростью проведения исследований и высокой воспроизводимостью результатов. Для того чтобы в полной мере использовать потенциал ВЭЖХ, чистота реагентов и растворителей должна соответствовать самым высоким стандартам.

Для растворителей, используемых в ВЭЖХ, существует несколько различных типов или градаций по степени чистоты: HPLC, LC-MS, ULC / MS. Учитывая, что обычно вода содержится в растворах в довольно высоких концентрациях (от нескольких до десятков процентов!), количество примесей, которые могут проникнуть из нее, будет более ощутимым, нежели из других компонентов раствора. Таким образом, по важности использования очищенная вода находится в одном ряду с растворителями для ВЭЖХ высокой степени чистоты. Становится понятно, что для предотвращения искажений результатов анализа и для поддержания прибора в хорошем состоянии очень важно использовать воду, не содержащую посторонних примесей. Надежным источником такой воды является свежеприготовленная сверхчистая вода, полученная с помощью эффективной системы очистки.

Вода разной степени очистки различается по содержанию примесей, потенциально влияющих на разделение компонентов. Существует пять основных групп примесей: **неорганические ионы, органические, частицы и коллоиды, бактерии и их субпродукты, растворенные газы.**

В ходе многочисленных практических исследований, которые проводились при поддержке на-

учно-исследовательского центра компании Merck Millipore, было установлено искажающее влияние недостаточно чистой воды на результаты, получаемые по данным ВЭЖХ-анализа. Кроме того, ионные, бактериальные и механические примеси имеют свойство накапливаться в колонках, влияя на процесс разделения и приводя к их забиванию. Это является причиной низкой воспроизводимости результатов, плохого разрешения и, наконец, аварийной остановки самого прибора.

Органическое загрязнение оказывает, пожалуй, наибольшее влияние на проведение ВЭЖХ и тем более на ультра-ВЭЖХ. Первый и наиболее распространенный источник органики в хроматографе – это смесь воды и растворителя, используемая в качестве подвижной фазы. Посторонние органические примеси, содержащиеся в подвижной фазе, накапливаются в колонке, что приводит к очень нестабильной и шумной базовой линии, появлению множества посторонних пиков на хромато-

грамме и сокращению срока службы колонки.

Общий органический углерод, или ТОС, отражает общее содержание углерода и является показателем органической загрязненности воды. Бутилированная вода для ВЭЖХ не имеет спецификации по уровню ТОС. Уровень ТОС меняется в зависимости от производителя и значительно превосходит уровень ТОС в свежеприготовленной сверхчистой воде (табл. 1).

Бактерии проявляют долгосрочный эффект, так как, однажды попав в прибор, они никуда не исчезают, а продолжают расти и размножаться. В основном они загрязняют инжекторы и насос, части масс-спектрометра, могут засорять колонки и фритты, приводя к повышению противодавления. Также бактерии выделяют ионы и органику, что обуславливает появление паразитных пиков.

Теперь рассмотрим типы лабораторной воды и области ее применения. Производители систем очистки воды делят воду на три типа: 1, 2 и 3 – по остаточному содержанию рассмотренных выше примесей в каждом из них (табл. 2). Как видно из данных таблицы, самая чистая вода – типа 1, которая известна как вода Milli-Q®, или сверхчистая вода, являющаяся идеальным реактивом для ВЭЖХ и всех смежных методов. Вода типа 2 – это чистая вода, которая соответствует по качеству воде дистиллированной / бидистиллированной и подходит для многих, кроме высокоточных и чувствительных, лабораторных приложений, а также рекомендована в качестве источника для получения сверхчистой воды типа 1.

Таблица 1. Автономные измерения уровня ТОС в бутилированной воде для ВЭЖХ

Источник воды	ТОС, ppb
Бутилированная вода А	100
Бутилированная вода В	87,0
Бутилированная вода С	777
Бутилированная вода D	16,5
Бутилированная вода E	32,4
Бутилированная вода F	25,5
Свежеприготовленная сверхчистая вода	7,0*

Таблица 2. Спецификации для различных типов воды, производимой с помощью систем очистки воды Merck Millipore

Примеси	Параметры и единицы	Тип 3	Тип 2	Тип 1
Ионы	Сопротивление (МОм · см при 25 °C)	> 0,05	> 5,0	> 18,0
Органика	ТОС (мкг/л)	< 200	< 30	< 5
Частицы	> 0,2 мкм (частиц / мл)	NA	< 1*	< 1*
Бактерии	КОЕ / мл	< 1000	< 0,1*	< 0,1*

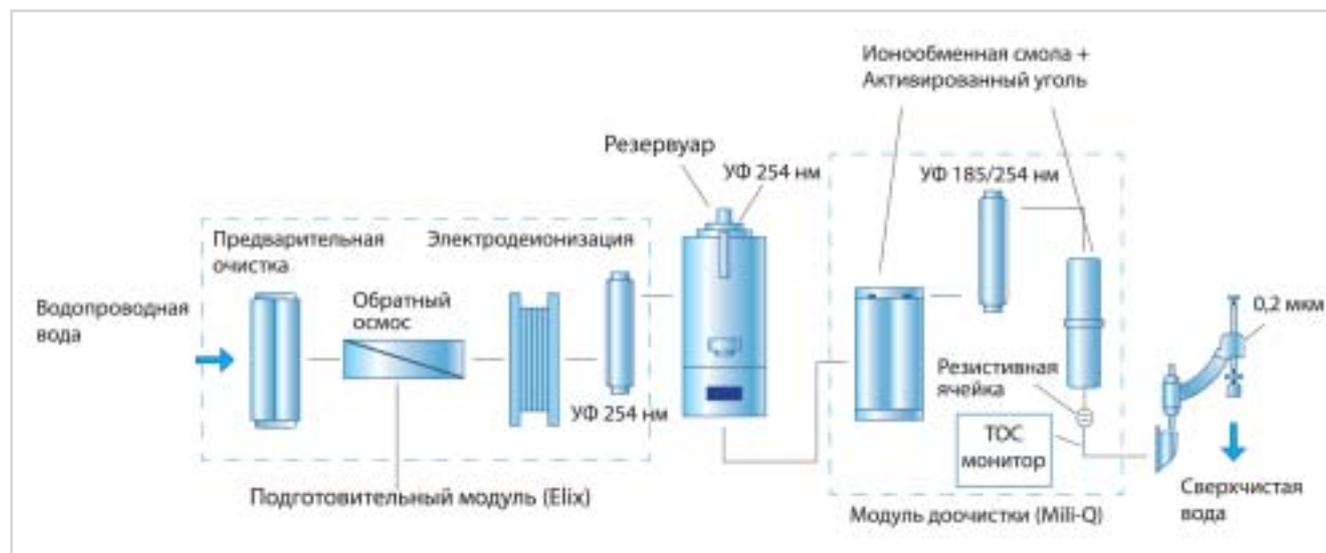


Рисунок. Схема оптимальной линии очистки воды для получения сверхчистой воды для ВЭЖХ

Для производства сверхчистой воды типа 1 используют комбинацию различных технологий очистки для эффективного удаления примесей. Очистка воды может быть разделена на два основных этапа: подготовительный, в ходе которого удаляют от 95 до 99 % примесей, изначально представленных в воде, и так называемый этап доочистки, во время которого удаляют оставшиеся примеси до получения сверхчистой воды (рисунок).

В последние десятилетия компания Merck Millipore была лидером по инновациям в процессе

получения сверхчистой воды для хроматографии. Успех был достигнут благодаря сочетанию нашего опыта в создании систем очистки воды с пониманием требований жидкостной хроматографии и способов детектирования. Технологии и системы очистки воды разрабатывались с учетом двух основных факторов: (а) отсутствие влияния на исследуемые вещества и (б) оптимизация эффективности работы хроматографической системы. Эти цели достигаются путем снижения содержания примесей в очищенной воде с использованием наи-

более оптимальной комбинации различных технологий очистки, приведенных на рисунке.

Как уже неоднократно подчеркивалось выше, вода высокой степени очистки (типа 1), пригодная для ВЭЖХ, не должна содержать органических примесей, ионов, частиц и бактерий. В табл. 3 приведен обзор всех примесей, критичных для ВЭЖХ, эффектов их влияния на приборы для ВЭЖХ и результаты, а также технологий очистки воды для наиболее эффективного удаления той или иной группы примесей.

Таблица 3. Примеси в воде, их эффекты на ВЭЖХ и технологии очистки

Примесь	Эффект	Технология очистки
Органика	<ul style="list-style-type: none"> • Появление дополнительных пиков – возникновение трудностей при идентификации пиков. • Нестабильность базовой линии – возникновение трудностей при проведении количественного анализа. • Уменьшение срока службы колонки 	<ul style="list-style-type: none"> • Обратный осмос. • Синтетический активированный уголь. • УФ-фотоокисление. • Фильтр окончательной очистки на основе частиц C18
Ионы	<ul style="list-style-type: none"> • Некоторые ионы (нитраты, нитриты) поглощают в УФ-диапазоне. • Формирование аддуктов (особенно Na⁺ и K⁺) при использовании МС-детектора 	<ul style="list-style-type: none"> • Обратный осмос. • Электродеионизация. • Ионообменные смолы
Частицы	<ul style="list-style-type: none"> • Засорение колонки – уменьшение срока службы колонки. • Повреждение насоса и инжектора – необходимость замены дорогостоящих частей. • Засорение распылительной иглы источника ионизации в масс-спектрометре 	<ul style="list-style-type: none"> • Обратный осмос. • Мембранный фильтр окончательной очистки 0,22 мкм
Бактерии	<ul style="list-style-type: none"> • Засорение колонки – уменьшение срока службы колонки. • Побочные органические примеси – появление дополнительных пиков, нестабильность базовой линии 	<ul style="list-style-type: none"> • Обратный осмос • УФ-облучение 254 нм • Мембранный фильтр окончательной очистки 0,22 мкм

Системы получения чистой воды Elix®

Преимущества:

- Не требуется предварительное умягчение
- Производительность постоянна и не зависит от температуры воды
- Контроль параметров воды на всех этапах очистки
- Регистрация параметров воды в электронной памяти и вывод данных на внешнее устройство (принтер или компьютер)
- Качество получаемой воды не зависит от качества исходной воды
- Система валидируется в соответствии с требованиями GMP
- Программное обеспечение Millitrack® для удаленного доступа, настройки, контроля качества и диагностики систем очистки воды в соответствии с требованиями GMP

Применение:

- Приготовление буферов
- Приготовление микробиологических сред
- Приготовление химических и биохимических реагентов
- Питание лабораторного оборудования
- Подготовка воды для последующей очистки в системах Milli-Q®

Merck Millipore предлагает системы очистки воды Elix® с производительностью от 3 до 15 л/ч и резервуары объемом от 30 до 350 л. Система Elix® Advantage оснащена встроенной УФ-лампой 254 нм и удаленным устройством для отбора очищенной воды E-POD (возможно подключение до трех устройств к одной системе) с финишным фильтром для получения воды требуемого качества.

Система очистки воды, резервуар для хранения воды и точка отбора E-POD могут быть размещены в лаборатории удобным для Вас способом: на столе, под столом, а также на стене.

Системы очистки воды Elix® и Elix® Advantage сконструированы для работы в соответствии с требованиями GMP и имеют протоколы квалификации установки (IQ) и квалификации функционирования (OQ), а также оснащены инновационным программным обеспечением с возможностью валидации (Millitrack® Compliance).



Характеристики воды

Вода Elix®		
Параметр	Значение	Единица измерения
Удельное сопротивление	> 5	МОм · см при 25 °С
ТОС (общий органический углерод)	< 30	ppb (мкг/л)
Вода Elix® из модуля E-POD		
Параметр	Значение	Единица измерения
Бактерии	< 0,1 (*)	КОЕ / мл
Частицы > 0,2 мкм	< 1 (*)	частиц / мл
Пирогены (эндотоксины)	< 0,001 (**)	ед. энд. / мл
РНКазы	< 0,01 (**)	нг / мл
ДНКазы	< 4 (**)	пг / мл
* – с финишным фильтром Millipak® с мембраной Millipore Express® или ультрафильтром BioPak™ на устройстве E-POD;		
** – с ультрафильтром BioPak™ на устройстве E-POD.		



Система получения сверхчистой воды Milli-Q® Advantage A10

Преимущества:

- Универсальность
- Полный контроль качества воды
- Высокочувствительные датчики
- Возможность подключения до трех удаленных устройств для отбора воды
- Устройство для отбора воды адаптировано под любой вид посуды
- Автоматический отбор воды
- Полное соответствие требованиям GMP
- Программное обеспечение Millitrack® для удаленного доступа, настройки, контроля качества и диагностики систем очистки воды в соответствии с требованиями GMP

Применение:

- Приготовление подвижной фазы для хроматографии
- Приготовление холостых проб и стандартных растворов для спектроскопии и других аналитических методов
- Приготовление буферов для биохимических экспериментов
- Клеточная и молекулярная биология

Система очистки воды и точка отбора Q-POD могут быть размещены в лаборатории удобным для Вас способом: на столе, под столом, а также на стене.

Система очистки воды Milli-Q® Advantage A10 сконструирована для работы в соответствии с требованиями GMP и имеет протоколы квалификации установки (IQ) и квалификации функционирования (OQ), а также оснащена инновационным программным обеспечением с возможностью валидации (Millitrack® Compliance).



Характеристики воды

Параметр	Значение	Единица измерения
Удельное сопротивление	18,2	МОм · см при 25 ° C
ТОС	≤ 5	ppb (мкг/л)
Бактерии	1 (*)	КОЕ / мл
Частицы > 0,2 мкм	< 0,1 (*)	частиц / мл
Пирогены (эндотоксины)	0,001 (**)	ед. энд. / мл
РНКазы	< 0,01 (**)	нг / мл
ДНКазы	< 4 (**)	пг / мл

* – с финишным фильтром Millipak® с мембраной Millipore Express® или ультрафильтром BioPak™ на устройстве Q-POD;

** – с ультрафильтром BioPak™ на устройстве Q-POD.





У Вас есть возможность использовать совместно с системой очистки воды специализированное программное обеспечение под названием Millitrack®. Все, что необходимо сделать для его активации, это подключить систему к компьютеру через обычный Интернет-кабель. С этим программным обеспечением Вы можете следить за работой системы очистки воды с экрана любого компьютера как в локальной сети внутри Вашей организации, так и удаленно, например из дома.

Вы можете в любое время и в любом месте получить доступ к Вашей системе очистки воды и доступ к информации:

- о качестве воды;
- о текущих параметрах работы системы;

- о статусе всех расходных материалов и т.д.

Если Вы ведете документооборот в отношении качества используемой воды, то теперь это можно делать в электронном виде, что избавляет от бумажных носителей.

Если система требует вмешательства нашего сервисного инженера, то теперь есть возможность в большинстве случаев осуществлять удаленную диагностику и ремонт без необходимости приезда сервисного инженера.

Более того, у Вас есть возможность создавать несколько категорий доступа к системе: уровень сервисного инженера, уровень штатного работника, уровень заведующего лабораторией или начальника отдела / цеха. Это позво-



ляет контролировать историю не только функционирования системы в отношении качества воды, но и работы Вашего персонала на данной системе. Например, Вы можете увидеть, какой сотрудник и когда последний раз работал на системе, сколько воды отбирал, и другие показатели.

Итак, подводя итоги, отметим, что очищенную воду широко применяют для проведения ВЭЖХ: приготовление бланков, стандартов и образцов, подвижной фазы, а также для отмывки и ополаскивания посуды. Результаты многочисленных экспериментов подтверждают важность использования для этих целей свежеприготовленной сверхчистой воды с низким содержанием органики, неорганики, частиц и бактерий. При попадании этих примесей на любой из названных этапов проведения ВЭЖХ они остаются на протяжении всего эксперимента и могут существенно повлиять на конечный результат. Поэтому очень важно всегда помнить, что вода – это такой же химический реагент высокой степени чистоты в аналитической лаборатории, и обращаться с ним необходимо так же аккуратно и осторожно, как и с другими реагентами подобного качества

По всем вопросам о системах очистки воды, а также о другой продукции производства компании Merck Millipore Вы можете обращаться к официальному дилеру – компании «Химлаборреактив».



Контактная информация:

ООО «Химлаборреактив»
Украина, Киевская обл.,
07400, г. Бровары,
ул. Щелковская, 8
Тел. : +38 (044) 494-42-42
www.hlr.com.ua
sales@hlr.com.ua



Аналитическое оборудование

- УФ-ВИД спектрофотометры
- ИК-Фурье спектрометры
- оптические денситометры
- спектрофлуориметры
- атомно-абсорбционные спектрометры
- атомно-эмиссионные спектрометры с искровым возбуждением
- атомно-эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- газовые хроматографы и масс-спектрометры
- жидкостные (включая ионные) хроматографы и масс-спектрометры
- времяпролетные масс-спектрометры с блоками MALDI
- атомно-силовые микроскопы
- системы аналитического электрофореза
- анализаторы общего углерода и азота
- рентгеновские дифрактометры
- энергодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- волнодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- дифференциальные сканирующие калориметры и DTG-анализаторы
- гранулометрические анализаторы
- аналитические и платформенные весы, гравиметрические влагомеры
- твердомеры и оборудование для механических испытаний материалов

Генеральный дистрибьютор
аналитического оборудования SHIMADZU
в Украине и Республике Молдова:

ООО «ШимЮкрайн»

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



Аналитические приборы SHIMADZU для фармацевтической отрасли на выставке лабораторного оборудования «ЛабКомплекс 2015»

На стенде компании «ШимЮкрейн» во время работы выставки лабораторного оборудования «ЛабКомплекс 2015» будут демонстрироваться аналитические приборы производства японской корпорации SHIMADZU, предназначенные для использования в лабораториях фармацевтической отрасли. Для экспозиции этого года подготовлено восемь различных приборов для инструментального химического анализа, из которых пять могут быть использованы для проведения анализа твердых или жидких проб непосредственно во время работы выставки

А. Б. Сухомлинов,
директор компании
«ШимЮкрейн»

Как и прежде, большой интерес у посетителей выставки, работающих в лабораториях фармацевтической отрасли, вызывают жидкостные хроматографы. Корпорация SHIMADZU выпускает несколько моделей жидкостных хроматографов, различие между которыми состоит в значении максимального давления и в принципе конструкции. По последнему признаку жидкостные хроматографы SHIMADZU разделяются на модульные (к ним относятся модели LC-30, LC-20A и LC-20AXR) и интегрированные (приборы серий LC-2030 и LC-2040). На стенде выставки «ЛабКомплекс-2015» будут представлены оба конструктивных типа приборов. Модульный жидкостный хроматограф LC-30 (фото № 1), относящийся к категории UHPLC, позволяет работать при сверхвысоком давлении (вплоть до 130 МПа). Главное преимущество этого прибора – отсутствие ограничений по геометрическим параметрам аналитических колонок и размерам частиц применяемого сорбента. Кроме того, данная модель жидкостного хроматографа наиболее эффективна при использовании режима высокоскоростной масс-спектрометрии в системах с тройным квадруполом, что реализовано в новых моделях жидкостных хромато-масс-спектрометров LCMS-8040, LCMS-8050 и

LCMS-8060. Другие модели модульной конструкции, такие как хроматограф LC-20A, рассчитанный на работу в диапазоне значений давления, характерных для «классической» ВЭЖХ (т. е. до 40 МПа), и хроматограф с повышенным до 66 МПа давлением модели LC-20AXR, хорошо знакомы пользователям лабораторий фармотрасли и поэтому демонстрироваться во время работы выставки не будут.



Фото № 2. Жидкостный хроматограф SHIMADZU модели LC-2030-С



Фото № 1. Жидкостный хроматограф SHIMADZU модели LC-30

Зато посетителям будет представлен новый хроматограф интегрированной конструкции серии LC-2030 (фото № 2). Этот прибор успел получить высокую оценку пользователей фармацевтических предприятий Украины, уже купивших в течение 2015 г. восемь комплектов таких хроматографов. Главным отличием приборов серии LC-2030 и аналогичных им по конструкции приборов серии LC-2040 от хорошо известных моноблочных жидкостных хроматографов предыдущей серии LC-2010 является возможность дополнительной установки других типов детекторов помимо спектрофотометрических (дисперсионных или диодно-матричных), устанавливаемых в прибор по умолчанию, а также возможность выбирать хроматограф по величине максимального давления: 44 МПа (все модели серии LC-2030) или 66 МПа (все модели серии LC-2040).

В настоящее время корпорация SHIMADZU выпускает четыре модели газовых хроматографов (GC-2014, GC-2010Plus, GC-2025 и GC-2010Tracer). Самым распространенным в лабораториях фармацевтической отрасли является хро-



Фото № 3. Газовый хроматограф SHIMADZU модели GC-2010Plus с автоинжектором жидких проб AOC-20i и автоинжектором равновесной паровой фазы HS-20

матограф GC-2010Plus (фото № 3), который и будет демонстрироваться на выставке «ЛабКомплекс 2015». Измерения на этом хроматографе проводятся, как правило, с использованием пламенно-ионизационного детектора, чувствительность которого составляет 1 Пг С/с. Другим важным преимуществом данного прибора является минимальное время охлаждения. Для снижения температуры термостата с 350 до 50 °С требуется всего лишь 2,7 минуты. Совместно с газовым хроматографом GC-2010Plus помимо пламенно-ионизационного детектора можно использовать другие детекторы, а также различные устройства ввода пробы: автоинжектор для жидких проб AOC-20i (с держателями на 6 или 15 виал либо в сочетании со 150-позиционным карусельным автосамплером AOC-20s); автоинжекторы для ввода проб равновесной паровой фазы моделей HS-10, HS-20 либо HT-2000; универсальный автоинжектор AOC-5000A с тремя режимами (режим ввода жидкой пробы, режим ввода равновесной паровой фазы и режим твердофазной микроэкстракции); термодесорбер TD-20 и пиролизатор PY-3030.

Оборудование для молекулярной абсорбционной спектrophотометрии будет представлено на стенде компании «ШимЮкрейн» тремя приборами. Из них два предназначены для молекулярной абсорбционной спектrophотометрии УФ-видимого диапазона (УФ-вид-спектrophотометры)

моделей UV-1280 и UV-1800. В аналитических лабораториях на предприятиях фармацевтической отрасли используются обе этих модели в соответствии с конкретной задачей лаборатории. При определении компонентов, характеризующихся относительно широкими полосами поглощения, используют как модель UV-1280 с широкой фиксированной (5 нм) спектральной полосой пропускания (СПП), так и модель UV-1800 (фото № 4) с узкой фиксированной (1 нм) СПП. При возникновении необходимости измерить спектры, состоящие из большого количества узких полос, следует применять высококоразрешающие приборы с переменным значением СПП. В настоящее время для этой цели выпускаются приборы моделей UV-2600, UV-2700 и UV-3600. В лабораториях фармацевтической отрасли из приборов этой группы чаще всего применяют спектrophотометр UV-2600. Он имеет переменное значение СПП, регулируемое в пределах от 0,1 до 5 нм.

Будет также демонстрироваться прибор для молекулярной абсорбционной спектrophотометрии ИК-диапазона с преобразованием Фурье модели IRAffinity-1 (фото № 5). Прибор может быть укомплектован различными принадлежностями, применяемыми в зависимости от агрегатного состояния пробы. В фармакопейном анализе, например, часто используется метод пресования пробы в таблетки из калия бромиды. Для жидких проб зачастую

применяют разборные кюветы или кюветы постоянной толщины с окнами из калия бромиды или другого подходящего материала. Для реализации метода НПВО предлагаются различные конструкции специальных кювет, позволяющие анализировать как твердые, так и жидкие пробы. При работе на спектrophотометрах ИК-диапазона серьезную помощь аналитику могут оказать библиотеки ИК-спектров. Такие библиотеки обычно составляются для решения задач в каждой конкретной отрасли, в том числе и в фармацевтической.

В новых фармацевтических лабораториях, использующих биотехнологию, часто возникает аналитическая задача, связанная с определением в сложных матрицах низких концентраций высокомолекулярных соединений. Эффективное решение подобных задач заключается в применении флуоресцирующих меток и последующем анализе пробы на спектrophлуориметре. В настоящее время корпорация SHIMADZU выпускает спектrophлуориметр модели RF-6000.

Для определения содержания металлов в пробах различного состава удобно использовать атомно-абсорбционные спектrophотометры. Корпорация SHIMADZU выпускает две модели таких приборов. Наиболее популярна из них – модель AA-7000, которая является образцом высокоавтоматизированной современной системы анализа по методу атомной абсорбции. В этом спектrophотометре двухлучевая оптическая схема с автоматической оптимизацией потока газа и автоматической оптимизацией высоты горелки обеспечивает долговременную стабильность (например, при выполнении подряд 600 измерений относительное стандарт-



Фото № 4. Спектrophотометр УФ-видимого диапазона SHIMADZU модели UV-1800



Фото № 5. Спектрофотометр ИК-диапазона с преобразованием Фурье SHIMADZU модели IRAffinity-1

ное отклонение не превышает 1 %), а также надежность результатов при изменении состава матрицы, в том числе в матрицах с высоким содержанием органики. Высококачественная оптика и усовершенствованная конструкция электротермического атомизатора позволяют проводить анализ следовых количеств тяжелых металлов в пробе (например, определение свинца при концентрации 0,05 мкг / л, а определение марганца – при концентрации 0,01 мкг / л). В приборе AA-7000 использована система полностью автоматического переключения режимов атомизации в пламени и электротермической атомизации по соответствующей команде программного обеспечения. Использование двух систем коррекции фона – по дейтериевой лампе и по методу высокоскоростного самообращения (SR-коррекция) – обеспечивает надежные измерения при проведении анализа как биоматриц, так и сложных металлических композиций. Спектральный диапазон для этого прибора составляет 185 – 900 нм, а значения автоматически переключаемой ширины спектральной щели – 0,2; 0,7; 1,3 и 2 нм. Прибор модели AA-7000 отвечает самым высоким требованиям, стоящим перед аналитиками любой лаборатории.

В настоящее время многие предприятия Украины (включая предприятия фармацевтической отрасли) успешно используют анализаторы общего органического углерода (TOC-анализаторы) производства корпорации SHIMADZU в различных режимах измерения для решения широкого круга аналитических задач, в том числе для определения содержания общего органического углерода в воде различной степени чистоты и в твердых пробах, а также общего азота с использованием до-

полнительного хемилюминесцентного детектора. При этом используются приборы как для анализа в пробоотборном (off-line) варианте, так и для анализа на потоке (on-line). В различных моделях TOC-анализаторов SHIMADZU используются различные способы окисления органических соединений, но наиболее распространенным является метод термодаталитического окисления с применением низкотемпературного катализатора. Именно такой принцип окисления заложен в приборе модели TOC-L. Другой принцип окисления – химический в сочетании с УФ-облучением – используется в приборах серии TOC-VW. Помимо лабораторных TOC-анализаторов корпорация SHIMADZU выпускает многоканальные TOC-анализаторы для проведения автоматического контроля производственных процессов. Прибор такого типа модели TOC-4200 позволяет одновременно контролировать от одного до шести потоков включительно.

Корпорация SHIMADZU выпускает более 50 моделей аналитических весов, различающихся диапазоном взвешивания, дискретностью, наличием узла UniBloc и степенью автоматизации процесса калибровки. В качестве вспомогательных устройств предлагаются различные модели экранов, защищающих от движения воздуха, контейнеров, а также электронных принтеров для распечатки результатов измерений. Некоторые виды весов представляют собой приборы, предназначенные для измерения других физических и химических величин, но использующие в процессе измерения процедуру взвешивания. К ним относятся гравиметрические измерители плотности твердых и жидких проб, а также измерители содержания влаги. На выставке будет представлена одна

Аналитический контроль

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (51) 2015

из самых популярных в настоящее время в лабораториях фармацевтической отрасли моделей аналитических весов AUV-220-D. Ее особенности заключаются в том, что при взвешивании навески, не превышающей 82 г, измерение выполняется с дискретностью 0,00001 г, а при взвешивании от 82 до 220 г – с дискретностью 0,0001 г. Весы имеют встроенный UniBloc и полностью автоматический режим калибровки, не требующий вмешательства оператора для проведения калибровки.

Важно отметить, что указанными выше приборами, которые будут представлены на выставке, не исчерпывается перечень аналитического оборудования SHIMADZU, используемого в настоящее время в фармацевтической отрасли. В частности, для измерения в соответствии с требованиями Фармакопеи характеристик кристалличности порошкообразных проб применяются рентгеновские дифрактометры SHIMADZU моделей XRD-6100 и XRD-7000. Для определения гранулометрического состава проб в форме суспензий, сухих порошков и аэрозолей успешно применяются лазерные дифракционные анализаторы производства SHIMADZU моделей SALD-2201, SALD-2300, SALD-7101, SALD-7500nano и IG-1000Plus. Выбор модели из числа перечисленных определяется диапазоном размеров частиц.

По всем видам аналитического оборудования производства японской корпорации SHIMADZU во время работы выставки можно будет получить консультации специалистов компании «ШимЮкрайн». ■

 **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



Хроматографическая система ACQUITY Arc

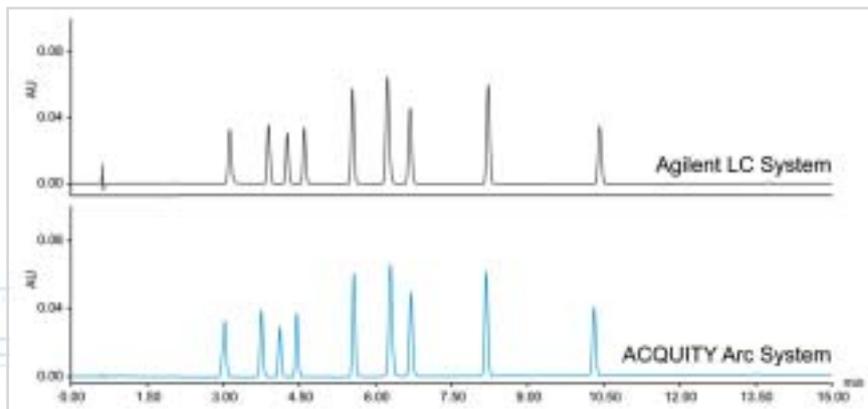


Рис. 1. Пример подстройки под результаты хроматографической системы другого производителя

Совместимость методов HPLC и UHPLC поворотом переключателя

Хроматографическая система ACQUITY Arc – это новая четырехканальная система для лабораторий, которые работают по утвержденным методикам и стремятся достичь надежности и универсальности, необходимых для преодоления разрыва между HPLC и UHPLC, продолжая при этом работать в соответствии с валидованными методиками.

- Настоящая совместимость методов plug-and-play и возможность переключаться между HPLC- и UHPLC-разделениями простым поворотом переключателя с технологией Arc Multi-flow Path.
- Достижение масс-детекции без изменения привычного стиля работы с детектором ACQUITY QDa.
- Достоинства колонок с частицами 2.х μm для повышения хроматографической эффективности Ваших методов.
- Создание мобильной фазы по требованию с технологией Auto•Blend Plus, исключая трудозатратное ручное изготовление.

Повторяйте Ваши существующие методы

Система ACQUITY Arc может с точностью повторить Ваши существующие HPLC-методы путем компенсации различий HPLC-систем с помощью таких уникальных особенностей, как технология Arc Multi-Flow

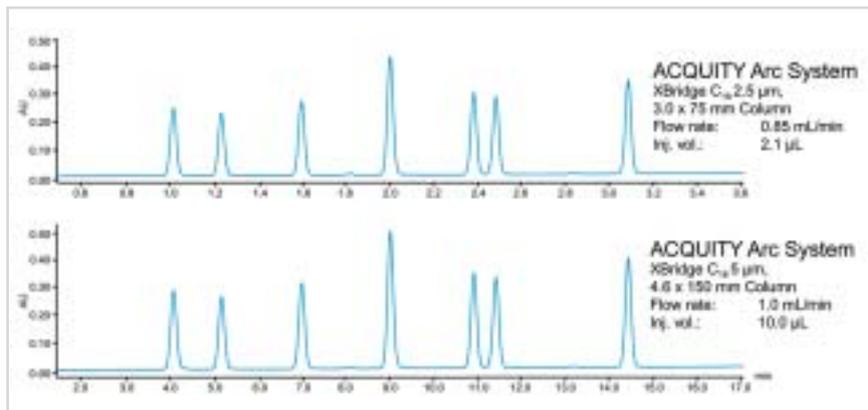


Рис. 2. Сравнение времени анализа в HPLC- и UHPLC-режимах

Path и Gradient SmartStart. Эти инновационные атрибуты позволяют полностью повторить хроматографические результаты, полученные при использовании других систем, для соответствия критериям без изменения валидованной таблицы градиента.

Возможен простой и эффективный перенос, настройка или улучшение методов с любой LC-платформы без компромиссов с целостью методов или изменениями в таблицах градиентов.

Перейдите с HPLC на UHPLC поворотом переключателя

Система ACQUITY Arc оснащена Arc Multi-flow Path – инновационной технологией, позволяющей пользователю без затруднений переключаться между работой в HPLC- или UHPLC-режимах, выбирая мертвый

объем, который наилучшим образом подходит к данному разделению. Надежность и устойчивость системы обеспечивают эффективность, минимизацию времени простоя и соответствие нормативным требованиям.

С системой ACQUITY Arc Вы повысите производительность лаборатории, комбинируя работу с более эффективными колонками с частицами 2.х μm на UHPLC-разделениях или, в случае необходимости, переходя на частицы 3 – 5 μm. Это обеспечивает гибкость в поддержке широкого спектра LC-приложений.

Упростите Вашу ежедневную подготовку к анализу

- Возможность полностью автоматизировать Вашу ежедневную подготовку системы, включая про-

мывку и кондиционирование с ПО Empower 3.

- Выдача информации в режиме реального времени обо всех компонентах системы в одном месте, с простым и интуитивным интерфейсом и использованием инструментальной консоли.
- Приготовление pH-буферов в онлайн режиме из чистых растворителей, что значительно сокращает время, затрачиваемое на подготовку мобильных фаз, и улучшает при этом воспроизводимость с технологией Auto•Blend Plus.

Добавьте масс-детекцию без изменений Вашего рабочего потока

Система ACQUITY Arc полностью совместима с детектором ACQUITY QDa – уникальным LC-MS решением, которое является таким же простым в работе, как и обычный диодноматричный детектор. Данный детектор поддерживает рутинные анализы и добавляет еще один тип информации, которую Вы можете получить от анализа, используя привычное ПО Empower.

- Подтверждение идентификации пиков в разделении без инжектирования стандартов.
- Идентификация новых пиков в разделении с информацией о молекулярной массе.
- Контроль перемещения пиков при изменении условий хроматографирования.

Достоинства и характерные особенности системы ACQUITY Arc

- **Четырехкомпонентное смешивание.** Смешивайте до четырех

растворителей в любой комбинации или пропорции. Возможность расширения до выбора из девяти сольвентов с опциональным интегрированным клапаном для еще большей гибкости.

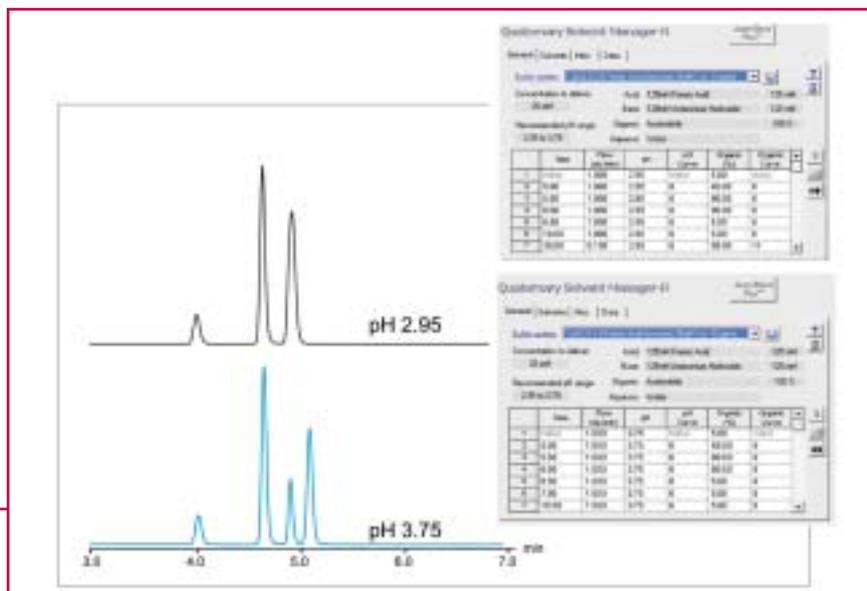
- **Plug-and-play совместимость HPLC- или UHPLC-методов поворотом переключателя.** С легкостью повторите или усовершенствуйте утвержденные методы, просто выбрав HPLC или UHPLC без какого-либо вмешательства в систему. Автоматически компенсирует разницу в мертвом объеме системы для устранения необходимости в редактировании таблицы градиента.
- **Минимизируйте перенос проб (< 0,002 %) посредством постоянной промывки потоком фазы во время анализа** благодаря усовершенствованной конструкции «поток-через-иглу».
- **Гибкое управление колонками** обеспечивает стабильную равномерную температуру с интегрированной опцией преднагрева для обеспечения воспроизводимости метода в различных лабораториях. Опциональный и интегрированный клапан выбора колонки обеспечивает быструю, не требующую вмешательства персонала замену колонки.
- **Задавайте градиент напрямую в единицах pH или ионной силы** с технологией Auto•Blend Plus, обеспечивающей возможность варьировать смесь в мизерных долях pH. Это исключает трудозатратную ручную подготовку подвижной фазы и человеческий фактор.

- **Гарантированная воспроизводимость метода** в различных лабораториях с нагревателем и нагревателем / охладителем колонки.
- **Максимизируйте производительность HPLC и UHPLC** с полной линейкой оптических детекторов.
- **Простая масс-детекция с детектором ACQUITY QDa.**
- **Compliance-ready.** Квалификация лабораторного оборудования является неотъемлемой частью соответствия нормативам и стандартам качества, таким как GMP, GLP, ISO 17025, USP <1058> и др. Система ACQUITY Arc поддерживается инструментом автоматической квалификации оборудования (SQT), основанном на ПО Empower, который минимизирует время и стоимость ежегодной квалификации.
- Поддерживается **ПО Empower и MassLynx.**

Выводы

Благодаря системе ACQUITY® Arc™ ученые-аналитики могут оценить возможность применения принципа plug-and-play к методам разделения HPLC и UHPLC. Внедрив в рабочий процесс единую ЖХ-платформу, позволяющую с эффективностью выполнять перенос, регулировку и усовершенствование методов из любой другой ЖХ-платформы без ущерба для целостности метода, можно существенно повысить производительность.

Ученые, применяющие традиционные методы, с трудом принимают современную ЖХ-технологии, обладающую универсальностью и надежностью, которые необходимы для сокращения разрыва между HPLC и UHPLC® без прекращения поддержки прошедших валидацию методов. Система ACQUITY Arc является еще одним инструментом производства компании Waters, который поможет устранить это затруднение. ■



Контактная информация:

Представительство Waters в Украине – компания «Аналитек»
 Украина, 04112, г. Киев,
 ул. Тимофея Шамрыло, 11
 тел./факс +380 (44) 456-62-13,
 456-62-14, 456-62-15
 office@analytec.com.ua
 www.analytec.com.ua
 www.waters.com



Обеспечение качества лекарственных средств – 2015

16 – 19 июня 2015 г. в Тбилиси прошла Шестая фармацевтическая неделя качества. Специалисты службы качества и уполномоченные лица производителей лекарственных средств, оборудования и технологий, дистрибьюторы, эксперты и представители регуляторных органов обсудили проблемные вопросы и новые требования GMP / GDP, а также рассмотрели ключевые аспекты обеспечения качества на фармацевтических предприятиях

В этом году в работе конференции приняли участие более 100 представителей из 8 стран: Украины, России, Казахстана, Грузии, Армении, Беларуси, Молдовы и Чехии. Своим опытом и знаниями поделились 18 докладчиков, имеющих высокую квалификацию.

Поддержку конференции традиционно оказывают компании CCS, ELLAB, «Комтехбюро» и «Аверси-Рационал».

Первоклассные эксперты провели мастер-классы, интерактивные паузы и заседания «круглых столов». Получилась хорошая подборка докладов, разъясняющих нюансы применения новых требований GMP / GDP. Каждый спикер конференции стремился поделиться своим уникальным опытом, организовать дискуссию и ответить на все возникающие вопросы слушателей.

Открывая конференцию, Александр Александров, исполнительный директор Международной фармацевтической ассоциации Уполномоченных лиц, президент

Группы компаний «ВИАЛЕК», рассказал о планах и главных темах, которые предложены для обсуждения: «С первого дня рождения конференции у нас есть стратегический план на четыре цели: общение, образование, расширение и адаптация. Эти цели – наша заявка на повышение эффективности отраслевого сообщества. Наши участники – это жизненная энергия системы качества. Все мы безоговорочно верим в будущее, каждый из нас ежедневно улучшает деятельность своей компании и вносит посильный вклад в обеспечение качества фармацевтической продукции».

Доклады, прозвучавшие в первый день конференции, были посвящены анализу новых изменений в правилах GMP, поиску и выбору механизмов адаптации фармацевтической системы качества в соответствии с ожиданиями собственников, а также рассмотрению национальных особенностей персонала. Первый докладчик, Галина Дербина («Сотекс», Россия), начала свое выступление, посвященное

рассмотрению особенностей взаимоотношений службы качества и производства, с крылатой фразы Дж. Джурана: «Большинство проблем в области качества определяется ошибками менеджмента (85 %), а не ошибками персонала на цеховом уровне (15 %)». Учитывая, что конфликты между подразделениями – явление весьма распространенное, именно система качества должна решать задачу по их переводу в конструктивное русло, то есть в случае возникновения таких конфликтов всегда необходимо вырабатывать решения, направленные на выявление причины, решение проблемы и, в конечном итоге, на улучшение деятельности каждого из подразделений. «В системе качества не может быть виновных. И это один из критериев, позволяющих определить степень зрелости руководителей предприятия. Если анализ выявленных несоответствий проводится для поиска виновных, это означает, что на данную сферу деятельности предприятия система качества еще не распространилась», – убеждена Галина Дербина.

В следующем докладе была затронута не менее «конфликтная» тема. Татьяна Дробилко («Витамины», Украина) поделилась своим опытом в области оптимизации затрат на работу отдела контроля качества. С одной стороны, сам по себе процесс контроля качества является затратным и дорогостоящим (для некоторых продуктов он может составлять более 50 % себестоимости), с другой – его надежность predetermined не количеством проводимых испытаний, а правильностью выбо-

ра контрольных точек. И зачастую надежный контроль обеспечивается оптимизацией этих контрольных точек.

О важности поддержания высокого уровня системы качества, умелого использования накопленных знаний и опыта при выпуске препаратов с учетом требований GMP не только для оптимизации своих процессов, но и в целях снижения регуляторной нагрузки рассказал Петр Шотурма – независимый эксперт из Украины. Документы ICH Q8, Q9, Q10 инициируют создание эффективной отраслевой системы качества, основанной на анализе рисков. Анализ рисков невозможен без знаний. Осознание риска помогает в принятии решений, благодаря чему производители устраняют конфликты между подразделениями, налаживают процессы и оптимизируют свои затраты. Устойчивая система качества дает надежду производителям на уменьшение глубины и снижение частоты проведения регуляторных инспекций.

В развитие темы ответственности участникам был предложен мастер-класс по овладению навыками делегирования, постановки и контроля задач. В своем выступлении Юлия Бойко (VogushTime, Украина) сделала акцент именно на практической составляющей делегирования, которое на практике сильно разнится с теорией: «Это неувидительно. Умение делегировать – это искусство, а не дисциплина или научное направление, как нас этому часто учат». И этим искусством можно овладеть.

Второй день конференции также дал возможность получить новые и усовершенствовать имеющиеся знания. В этот день обсуждались практики управления рисками, работа с отклонениями, включая особенности OOS, а также критерии эффективности системы качества.

Своим опытом в управлении отклонениями поделилась Жанат Абдраимова («Нобел-Алматинская ФФ», Казахстан). Известно, что отклонения могут оказывать негативное воздействие не только на качество продукции, но и на уровень соблюдения требований GMP, соответствие материалам регистрационного досье и даже на спо-



День открытых дверей на «Аверси-Рационал»

В Грузии функционирует около 70 фармацевтических предприятий. При этом самым современным не только в стране, но и во всем Закавказье является «Аверси-Рационал». Деятельность этого предприятия полностью соответствует европейским и американским правилам GMP, а высокий уровень производства подтвержден международными сертификатами. Но реальным достоянием, самой ценной жемужиной является действующая на предприятии система качества. По мнению ряда международных экспертов, ее уровень достоин наивысших оценок. Система действительно впечатляет – начиная от квалификации персонала, отношения к документам, модели работы с поставщиками и заканчивая продуманностью автоматизированных процессов. Каждый год специалисты «Аверси-Рационал» с готовностью и большим желанием делятся знаниями, представляют результаты своей работы. Их доклады на ежегодной конференции «Обеспечение качества лекарственных средств» признаются ее участниками лучшими.

Организаторы Шестой фармацевтической недели качества «Обеспечение качества лекарственных средств – 2015» с воодушевлением приняли предложение руководителей предприятия «Аверси-Рационал» показать свое производство, которое расположено в Тбилиси. Увлеченным спе-

циалистам всегда интересно побывать на других предприятиях, увидеть что-то новое, посмотреть, в каких условиях каждый день работают их коллеги.

Благодаря уникальному партнерству Группы компаний «ВИАЛЕК» и «Аверси-Рационал» все участники семинара «Техника принятия решений в обеспечении качества» смогли посетить производственные помещения, складские зоны и лаборатории службы контроля качества. Новый лабораторный комплекс, площадь которого составляет 750 м², вызвала особый интерес гостей. Посмотреть было на что – от электронной системы заказа и расхода реактивов, приборного оснащения, в закупку которого инвестировано более USD 5 млн, до алгоритма оценки электронного досье на серию.

«В вашей компании все думают не о том, какую выгоду они получают, а о том, какую пользу принесет их дело. Социальная ответственность каждого определяет общий успех и идеальную, на мой взгляд, модель управления качеством», – сказал Александр Александров, председатель Оргкомитета конференции, выражая глубокую признательность генеральному директору предприятия «Аверси-Рационал» Малхазу Куртанидзе и директору по качеству Нателе Карухнишвили. Это была прекрасная экскурсия, искреннее грузинское гостеприимство и уникальная возможность задавать вопросы и получать подробные и честные ответы.



Победители и финалисты викторины получили дипломы, книги в подарок и абонементы на бесплатное участие в вебинарах

принимать решения, внедрение процессно-аналитических технологий (РАТ), активное использование аутсорсинга, организация непрерывного производства.

В своем докладе Татьяна Николина («Дарница», Украина) проанализировала взаимосвязь оценки атипичных результатов (ООТ) и годовых обзоров качества. «Преимущества оперативного анализа ООТ-результатов очевидны и в первую очередь касаются своевременного реагирования на выявленные угрозы. Эти действия направлены на предотвращение пожара, а не на его тушение. Кроме того, сокращается время для финального обсуждения годового обзора по качеству, поскольку все причины уже установлены, а корректирующие и предупреждающие действия согласованы», – резюмировала докладчица.

Дмитрий Тищенко («Фитофарм», Украина) остановился на системных ошибках, которые возникают в фармацевтическом производстве при трансфере технологий: сбои и отказы оборудования, выход параметров процесса за установленные пределы, несоответствие качества полуфабриката или готовой продукции требованиям спецификации и др. Как и любой другой процесс системы качества, трансфер технологий должен быть стандартизован и описан в отдельном документе.

Между докладами участникам была предложена модель для поиска причин разных несоответствий, а также возможность разобратся в природе человеческих ошибок. Человек – не компьютер, ему свойственно ошибаться. При построении дерева ошибок участники пришли к неожиданному выводу: причиной возникновения таких ошибок является сильное увлечение службы качества «тотальным» регулированием. Тем самым именно служба качества создает опасный эффект «колеи» или «автопилота», когда человек всегда делает как написано, вследствие чего часто не замечает «нерегламентированных» нарушений и / или не умеет на них адекватно реагировать.

Неудивительно, что для включения так называемого че-

ловеческого фактора все чаще и активнее в отрасли начинают внедряться компьютеризированные системы. Одна из них – переход к формату электронного досье на серию. О преимуществах его внедрения на примере своей компании рассказала Наталья Гудушаури («Аверси-Рационал», Грузия).

Второй день конференции завершился проведением отборочного тура нового конкурса **«Знатоки обеспечения качества»**, в ходе которого участники продемонстрировали свои знания в области надлежащих практик GMP / GDP.

Начало третьего дня было посвящено аудиту поставщиков, который на сегодня становится обязательным атрибутом системы управления поставщиками и, более того, подлежит оценке в ходе инспекций со стороны регуляторных органов. Не отступая от формата мастер-класса, Ольга Маклакова («Такеда Фармасьютикал», Россия) смоделировала для участников интерактивную игру с последующим проведением анализа полученных результатов.

Одним из наиболее важных элементов жизненного цикла является контроль изменений в валидированных ERP-системах. Именно этому был посвящен доклад Людмилы Копцовой («Фармак», Украина).

Продолжая тему «укрощения» системы качества, Владимир Лысенко («Юрия-Фарм», Украина) ответил тему, посвященную опыту упрощения и усовершенствования бумажного документооборота на своем предприятии.

Участники уделили также внимание и вопросам кадрового обеспечения отрасли. С одной стороны, эта тема достаточно проста, с другой – у каждой компании выработаны свой подход и стандарты в отношении поддержания компетентности персонала. Елена Кузьмина («Полисан», Россия) рассказала о подходах, используемых на их предприятии, накопленном десятилетнем опыте в этой сфере с учетом сменного режима работы и частых изменений производственных планов.

В продолжение темы на заседании «круглого стола», посвящен-

способность персонала удерживать ситуацию под контролем.

Придерживаясь заданного в начале дня направления, следующий доклад был также посвящен вопросам эффективности системы качества. Марина Лаврова («Сфера-Фарм», Россия) рассказала об основных подходах к определению эффективности и действенности процессов: измерение показателей эффективности (КРП), внедрение информационных технологий, способность и желание персонала

ного стереотипам об Уполномоченном лице, участники активно обсуждали проблемы, связанные с работой ключевых лиц на предприятии.

Завершающим аккордом третьего дня конференции стал финал викторины «Знатоки обеспечения качества». Получилось познавательно, весело и даже определились победители: Наталия Абакумова, «ФармаСтарт», Наталия Гудушаури, «Аверси-Рационал» и Наталия Трунова, «Юрия-Фарм».

Победители и финалисты викторины получили дипломы, книги в подарок и абонементы на бесплатное участие в вебинарах. В будущем организаторы планируют сделать звание «Знаток обеспечения качества» одним из важных и престижных в отраслевом сообществе.

Последний, четвертый день конференции открыл мастер-класс Дмитрия Козина («Фармапарк», Россия) на тему «Практика бюджетной автоматизации документооборота системы качества». Тематика мастер-класса оказалась настолько актуальной, что вызвала много уточняющих вопросов и местами переходила в широкую дискуссию между его участниками. Это не удивительно, ведь сегодня компьютеризированные системы являются новым трендом в обеспечении качества.

В этом году организаторы конференции поставили цель обсуждать с участниками не только их профессиональные вопросы, но и знакомить с задачами и компетенциями смежных подразделений. Дея Онопришвили, начальник отдела регистрации «Аверси-Рационал» (Грузия), на примере работы своего отдела разъяснила суть процедуры регистрации лекарственных препаратов и ее роль в системе качества предприятия.

Подводя итоги Шестой конференции, участники вновь подтвердили высокий уровень организации мероприятия и отметили интересные доклады, позволившие погрузиться не только в профессиональные вопросы, но и в психологию обеспечения качества лекарственных средств (вовлечение руководителей высшего звена в систему качества, улучшение каче-

Отзывы участников

Людмила Добрецова

(НИФХИ им. Л.Я. Карпова):

«Замечательное мероприятие! Очень важна практическая значимость конференции. Все докладчики совершенно открыто делились своим опытом и не скрывали недостатков своих систем качества, рассказывая при этом о возможностях их устранения. Высочайший профессиональный уровень всех участников конференции! Высочайший уровень их мотивации! Особую признательность выражаю организаторам за уровень проведения конференции»

Владимир Лысенко

(«Юрия-Фарм»):

«Я впервые участвовал в этой конференции. Очень впечатлен легкостью и при этом высоким уровнем ее проведения, открытостью и готовностью большинства участников к обсуждению проблем и острых вопросов. Новые приятные знакомства, мнения и взгляды важны для каждого, кто не хочет стоять на месте. Спасибо огромное организаторам! Вы сделали участников немно-

го счастливее! Добра всем и успехов в дальнейшей деятельности!»

Борис Протопопов

(ТНК «СИЛМА»):

«В первую очередь хочу отметить прекрасное проведение конференции и выразить благодарность ее организаторам и партнерам. Несмотря на непрочную политическую ситуацию, на конференции царил замечательная атмосфера, что опять же является заслугой организаторов. Участие в данном мероприятии принесло несомненную пользу, ибо любое живое общение с коллегами является очень ценным, а учитывая (повторяюсь) прекрасную организацию конференции, польза как минимум удваивается. Большое спасибо!»

Тамар Бердзенишвили

(«Аверси-Рационал»):

«Конференция организована на высшем уровне! Место проведения выбрано очень адекватно, со вкусом. Молодцы! Знаю, что нельзя голосовать за свою страну, но все равно на 2016 год предлагаю опять Грузию!»

ства внутреннего обучения персонала, взаимосвязь методологии управления рисками и статистического мышления и пр.).

Как отметил на закрытии конференции председатель Оргкомитета Александр Александров, ее посещение следует рассматривать как «проявление страсти к обеспечению качества. Люди любой профессии и любого возраста испытывают страсть. Страсть, которая позволяет обмениваться мнениями, совместно нарабатывать стандарты эффективной работы службы качества, создавать универсальные модели для внедрения GMP / GDP и, главное, избегать ошибок».

Такие конференции дают специалистам уникальные возможности благодаря активному творческому участию в них представителей более чем 80 предприятий из разных стран мира, увлеченных своей профессией, а также тому, что активность каждого помогает сохранять и накапливать знания, опираясь на мировой

опыт и достижения наших, отечественных, компаний.

Следующая, Седьмая фармацевтическая неделя качества «Обеспечение качества лекарственных средств» состоится 14 – 17 июня 2016 г. Уже сейчас понятно, что ждать от нее нужно новых креативных идей, чего-то очень нового и традиционно эффективного.

Конференция завершена, а организаторы продолжают поиск новаций, обещают в следующем году значительное расширение тематики рассматриваемых вопросов, обсуждение острых тем, интересные выступления докладчиков, улучшенный подход к проведению пленарных заседаний и ни минуты свободного времени.

Тезисы и доклады конференции за все годы ее проведения (2010 – 2015) можно найти на сайте www.pharm-quality.org, а фотографии хорошего качества – на странице в Facebook: www.facebook.com/qp.association. ■



Виталий Ковалинский

Вкусный бульон для больных, рекомендуемый докторами

Фунт лучшей говядины, непременно от толстого края с жиром, сполоснуть, нарезать мелкими кусочками, всыпать в кастрюлю, туда же 3 зерна простого перца, 1 лавровый листик, 1 луковицу, 1 стакан холодной воды, поставить на плиту. Как только минут через 10 – 15 закипит, кипятить ровно 15 минут, никак не больше. Под конец посолить. Не процеживая, слить в тарелку, выжимая мясо суповой ложкой. Оставшуюся говядину продолжать варить в общем супе.

Бульон для страдающих катаром кишек

Взять по столовой ложке: белого гороха, чечевицы, белых бобов, ржи, перловой крупы, кукурузы, овса, мелко накрошенного картофеля, такой же моркови, репы, залить 12 стаканами воды, кипятить 3 часа, пока не останется 4 стакана, процедить и тог-



Елена Молоховец (1831 – 1918)

«Подарок» Елены Молоховец: лечебные рецепты

(Окончание, начало №№ 1 (48) – 3 (50), 2015)

Елена Молоховец: «Все супы мясные варятся более или менее одинаково, состоят из мясного и овощного отвара и принимают различные названия, смотря по тому, что к ним прибавляется. Так, например: бульоном называется тогда, если мясной отвар с кореньями подается чистым – прозрачным. Бульон этот называется консоме, если готовится двойной крепости. Супом называется тогда, если в этот чистый отвар кладется или мучная подправка, или желтки со сливками, или сметана и прочее»

да только посолить. Можно положить сметаны, раз вскипятить.

Английский мясной чай для больных

Взяв фунт хорошей, мягкой говядины, без малейшего жира и костей, мелко ее изрубить, положив в маленькую каменную кастрюльку, налить 3 стакана воды, сильно кипятить несколько минут, посолить, процедить, подцветить жженым сахаром. Оставшуюся говядину опустить в кастрюлю, варить с говядиной, назначенной для общего супа к обеду.

Бульон для больных, называемый бутылочным

К обеду для очень слабых больных варится следующий бульон: берут 1 фунт мягкой говядины без малейшего жира, нарезают ее очень мелко, кладут в бутылку от шампанского, закупоривают и опускают в котел или большую кастрюлю с водой, которую ставят на плиту и кипятят с утра до обеда. Из этой пропорции выходит чашка крепкого бульона, который, подавая, процеживают и слегка солят.

Бульон с ромом для слабых детей и взрослых, которые вынуждены вести деятельную жизнь и быть в постоянном движении

Взять все кости от бычьей ноги и бульдышки, раздробить их, варить на малом огне в продолжение 3 часов. Если нога большая, то налить столько воды, чтобы вышло тарелки четыре. Затем вынуть кости и варить их еще раз в свежей воде, которой на этот раз налить уже вдвое меньше, так чтобы вышло всего стакана два, сме-

шать с первым бульоном, прокипятить с $\frac{1}{4}$ раза, процедить. Бульон этот можно сохранять дня три в холодном месте, в бутылках, закупоренных бумагой. Из снятого с костей мяса можно сделать фрикадельки с булкой и зеленой петрушкой. Подавая, вливать в каждую тарелку по чайной ложечке рома. Бульон этот очень полезен для слабых детей и взрослых, как сказано выше.

Бульон из зелени для крепких желудков

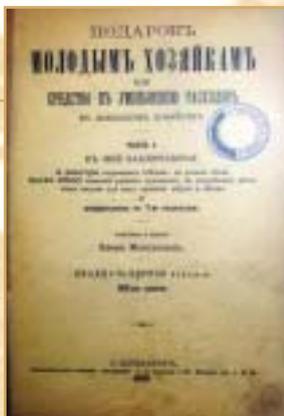
Взять большую горсть щавеля, небольшую горсть салата латук, столько же свекольника или портулака и немного кервеля, вымыть, изрубить, опустить в $2\frac{1}{2}$ стакана воды или телячьего бульона, кипятить полчаса, процедить, посолить, положить кусочек сливочного масла.

Бульон из устриц для больных

8 устриц вынуть из раковин, разбить их, выбросить со дна черной как бы мешочек внутренностей, нарезать устрицы на мелкие кусочки, перемывать в теплой воде, сварить в $2\frac{1}{2}$ стакана воды.

Борщ из печеной свеклы с вином

Сварить белый бульон из 1 – 2 фунтов говядины и 1 фунта свежей молодой свинины от тонкого края с 2 луковицами и пряностями, процедить. Испечь хорошую, красную свеклу, мелко нашинковать, сложить в суповую чашку, выжать сок из лимона, влить 1 – $1\frac{1}{2}$ стакана французского белого вина или сотерна, положить мелко нарезанную сваренную свинину, укроп, развести горячим процеженным бульоном, положив предва-



Е. Молоховец. «Подарок молодым хозяйкам». 1899 г. 21-е издание

Образцы кухонной посуды

рительно в суповую миску $\frac{1}{2}$ стакана сока из свежей, натертой, процеженной и раз вскипяченной свеклы.

Разведение алоэ (столетника) от пореза и чихотки

От пореза и чихотки берется тот сорт алоэ, который не цветет, имеет длинные мясистые листья с колючками по бокам. Разводится он посадкой стеблей, содержать его можно в неосвещенном месте, поливать через 2 недели. От пореза и ушиба до крови листья являются кровоостанавливающим средством. Надо брать листочек, срезать колючки, разрезать лист вдоль пополам и прикладывать к больному месту мясистой, сочной стороной, привязав их тряпочкой.

От чихотки и простого кашля приготовить из листьев следующее варенье: срезать листья, тщательно их обмыть, срезать колючки, свесить и на каждый фунт листьев отвесить самого лучшего мелкого сахара-рафинада, но не песка. Сложить несколько листьев вместе или нашинковать их как можно мельче и тоньше, как шинкуют лапшу самым острым ножом, или натереть на терочке, взяв для этого совершенно новую и острую терку. Переложить все в салатник, засыпать на ночь сахаром. На другой день, если листья были натерты на терке, то, прибавив на каждый фунт листьев по 2 стакана кипятка, сварить из всей этой массы варенье. Если же листья нашинкованы, то на другой день постараться выбрать одну только зелень, прибавить на каждый фунт первоначально свешанных листьев по 2 стакана холодной воды, хорошенько прокипятить, чтобы зелень можно было протереть сквозь редкое металлическое сито или дуршлаг. Потом смешать все это с оставшимся в салатнике сахаром, хорошо

прокипятить и также протереть сквозь дуршлаг. Остудить, разложить во фруктовые баночки, сохранять как варенье, принимать 3 раза в день по чайной ложке, как от простого кашля и коклюша, так и при чихотке, потому что алоэ заживляет ранки и даже каверны в легких.

Полезные растения

Несколько полезных сведений относительно растений, овощей и деревьев. Луна имеет громадное влияние на землю и во всех странах проверено, что в новолуние надо сеять все растения, которые приносят плоды, например, горох, чечевицу и пр. И, наоборот, в полнолуние надо сеять капусту, салат, брюкву, репу, морковь, редиску, зеленую грушу, лук, петрушку, сельдерей, цикорий и т. д., иначе будут жестки, волокнисты и толстокожи. Например, чеснок, говорят, если его посеять на второй день после новолуния, то будет два зубца, на третий день – 3 зубца и таким образом до 10, больше зубцов не бывает. Если же чеснок посеять в полнолуние, то зубцов не будет и он будет иметь вид совершенно круглый, как редиска, картофель и пр.

Арбузная корка – варенье для украшения тортов

Когда подается арбуз, то из оставшейся толстой корки можно варить варенье: срезать зеленую кожицу, остальное нарезать крупными полосками. Опустить в холодную воду, варить, пока не начнут делаться мягкими. Остерегаться разварить. На $\frac{1}{2}$ фунта арбузной корки взять 1 фунт сахара, разделить его на две части. Из одной части приготовить сироп с $\frac{1}{2}$ стакана воды, стерев с одного лимона цедру и выжав из него сок, без зерен. Во вскипяченный сироп всыпать корки, варить на легком огне, осыпая остальным мелким сахаром, дать

остыть и когда обсохнут, переложить в банку.

Французский суп из пива

Снять цедру с $\frac{1}{2}$ апельсина и $\frac{1}{2}$ лимона, нашинковать ее, апельсин же и лимон очистить от кожицы, нарезать ломтиками; взять $\frac{1}{2}$ стакана изюма, 3 – 4 винные ягоды, 1 – 2 свежих яблока, 1 – 2 груши, разрезанные на несколько частей, залить все это 3 бутылками белого пива, вскипяченного с корицей, гвоздикой и сахаром, вскипятить все вместе несколько раз, перелить в суповую чашку, подавать холодным или горячим; в этот суп вливают рюмку рома или хереса.

Посуда

Очень полезно новое американское изобретение: «Ручной месильник» для домашнего теста, в виде ведра с рукояткой, при помощи которой чуть не в три минуты вымешивается всякого рода тесто, причем работа не требует ни умения, ни силы, так что она по плечу даже ребенку. Эта машинка удобна тем, что устраняет неаппетитную работу рук человеческих при вымешивании теста, рук не только не совсем чистых, но иногда и не совсем здоровых. Облегчает и вымешивание теста, что обыкновенно отнимает у прислуги много времени и поэтому дает возможность чаще готовить домашнее печенье, и хлеб, и булки, что в свою очередь немало способствует и домашней экономии, так как всякое домашнее печенье наполовину дешевле покупного.

Более затейливая сервировка стола для закусок

Посередине четырехугольного стола ставится вертящийся поднос со вставленными в него 6 плоскими салатниками с разными закусками. Посередине этого подноса – 7-й такой же салатник с тонкими ломтиками хлеба. С четырех сторон, посередине стола, у его краев – четыре кучки тарелочек, по 3 или 6 штук. На двух противоположных углах стола кладутся салфетки, сложенные четырехугольниками или треугольниками, одна на $\frac{1}{2}$ вершка ниже другой, до самого угла. Между вертящимся подносом и тарелочками ставится водка с рюмками, в бочоночках, кувшинах или графинах. Между графинами с водкой ставится сливочное масло, выложенное из формы, на тарелочках или в масляничках. □

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

www.promoboz.com

Подписка-2015

Объективный информационный канал для профессионалов отрасли

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

Тираж:

6000 экземпляров

Журнал в электронной версии

www.promoboz.com

Периодичность:

1 раз в 2 месяца (6 номеров в год)

Объем издания:

120+ 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 – АСНЕСА, СPhI, Interpack, Р-МЕС, 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>



На территории РФ и других стран СНГ на печатную версию журнала «Фармацевтическая отрасль» можно подписаться

- объединенный каталог «Пресса России» **42314.**

ООО «Пресс Импорт»

РФ, 107392, г. Москва,
ул. Хромова, д. 36, стр. 3
Кравчук Сергей
+7 (968) 890-56-36
sales.pressimport@gmail.com



«ОЛ-Украина»

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

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

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



ASHLAND (США)

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



AKZONOBEL (Нидерланды)

Натрия хлорид Sanal P.



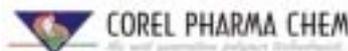
MASCO ORGANIQUES S.R.O. (Чехия)

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



SOLVAY (Бельгия)

Натрия гидроксид
микросуспензионный.



COREL PHARMA CHEM (Индия)

Карбомеры; метакриловые,
полиакриловые, полистериловые
кополимеры; производные
стеаратов; дезинтегранты.



LENMANN & VOSS & Co. (Германия)

Магния карбонат:
суперлегкий, легкий, тяжелый.

oleon

OLEON (Бельгия)

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



GLACONCHEMIE (Германия)

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



SÜDZUCKER

SUDZUCKER (Германия)

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

CLARIANT

CLARIANT AG (Швейцария)

Мировой лидер в производстве
фармакопейных марок
полиэтиленгликолей с молекулярной
массой от 200 до 35000: ПЭГи
(макроголы) низкомолекулярные
Polyglykol-300, Polyglycol-400;
среднемолекулярные **Polyglykol-1500;**
Polyglykol-4000, Polyglykol-6000;
универсальная основа
для масел **Lanogen.**



EVONIK (Германия)

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



CREMER (Германия)

Продукция на основе натуральных
жиров и масел, соответствующая всем
международным стандартам качества.
Witepsol – основы для суппозиториев
различного назначения;
Miglyol – масла для растворения
активных ингредиентов; **Softisan** –
триглицериды, альтернатива ланолина;
Imwitor – эмульгаторы для мягких
лекарственных форм; **Galenol** –
смеси жирных спиртов как основа
для кремов.



MAGNESIA GMBH (Германия)

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

Системы одноразового использования. Решения для стадии культивирования.

Платформа систем одноразового использования Allegro™.

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

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

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

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

