

Стр. 16

Тема номера:
производство мягких
лекарственных форм

Стр. 64

Технологии:
измельчение твердых
веществ

№ 5 (52)

ОКТАБРЬ

2015

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review



BOSCH

Разработано для жизни

**Линии Bosch
для фармацевтической
промышленности
с исключительно
высоким экспертным
уровнем**

Стр. 26

К Вашим услугам

Стр. 44

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 4425648
zoran@bubalo.rs

* Новаторство

pharmtech
2015

November 24-27, 2015 - Moscow, Russia
Visit us at Hall 8 - Booth B 305

IMA 
Sustain Ability

www.ima.it

Забудьте о центрифугах — упростите и ускорьте стадию очистки с Sartoclear Dymamics®

Посетите нас на выставке

Фармтех-2015

24 - 27 ноября 2015 г., Москва

Павильон № 2 | Зал 8 | стенд В303



Эта уникальная одноразовая технология основана на принципе динамической фильтрации, который характеризуется чрезвычайно высокой эффективностью и надежностью. Вместе с воспроизводимыми результатами и простотой масштабирования технология Sartoclear Dynamics® позволяет снизить производственные затраты благодаря замене стадий центрифугирования и статической глубокой фильтрации на единую стадию очистки.



6 Key Sections and Articles # 5 (52) 2015

8 Новости

10 Новости компаний

16 Тема номера: производство мягких лекарственных форм

16 Мягкие лекарственные формы для наружного применения

17 Информационная справка: мягкие лекарственные формы, их классификация и свойства

22 TU60 – универсальная тубонаполнительная машина по приемлемой цене

24 Производители тубонаполнительных машин

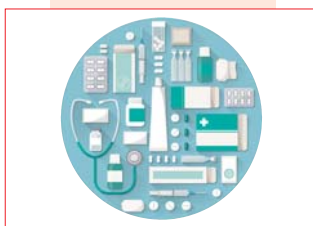
26 Оборудование

26 Линии Bosch для фармацевтической промышленности с исключительно высоким экспертным уровнем. *Подразделение Bosch «Упаковочная техника»*

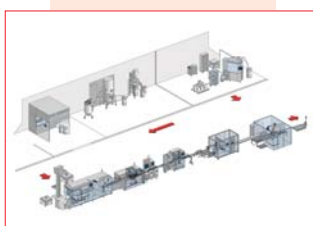
30 Группа компаний IMA на выставке «Фармтех 2015»

32 Особая упаковка ампул и флаконов – креативный и индивидуальный ответ на требования фармацевтического рынка

36 Новое поколение магнитных мешалок. «ЦЕТА» представляет новую магнитную мешалку с возможностью сухого запуска. **Андреас Диел, Рейнхард Хебер**



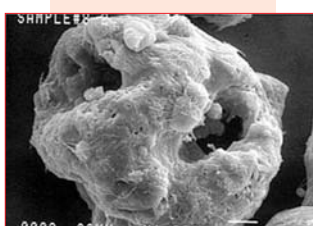
Стр. 16



Стр. 26



Стр. 40



Стр. 50



Стр. 64

39 Система наполнения, дозирования и взвешивания с надуваемым уплотнительным кольцом

40 Новая система взвешивания каждого отдельного стик-пакета гарантирует 100-процентную безопасность

44 Сервисное обслуживание

44 К Вашим услугам. *Компания Bosch предлагает всестороннюю поддержку для клиентов в России, Беларуси и Казахстане*

48 Фармацевтическая упаковка

48 Контейнеры EZ-fill производства компании Omri. *Преобразуют процесс получения препаратов для парентерального введения в фармацевтической отрасли благодаря новой универсальной концепции*

50 Ингредиенты для фармации

50 Маннитол – многогранный эксципиент для производства твердых лекарственных форм. **Gerald Giering, Наталья Клюева**

52 Бета-циклодекстрины как инструмент солюбилизации нерастворимых АФС (BCS класс II и класс VI). **Carmen Popescu**

58 Технологии

58 Новые проблемы диктуют необходимость применения новых подходов к осуществлению технологических процессов

64 Технологии: измельчение твердых веществ

64 Измельчение твердых веществ. **Валентин Могилюк, Александр Добровольный**



Доступное

**оборудование розлива и укупорки
мягких и жидких
лекарственных форм
в различную тару.**



**Gustav Obermeyer**
GmbH & Co. KG
Really Made in Germany

Gustav Obermeyer GmbH & Co. KG

Mühlstraße 18-20

D-08527 Plauen

www.gustav-obermeyer.com

email: info@gustav-obermeyer.com



**72 Технологии:
валидация,
квалификация
и мониторинг**

72 Решения и новинки от компании Ellab A / S для валидации, квалификации и мониторинга процессов лиофилизации

**74 Аналитический контроль:
в фокусе – микроскопы**

74 Аналитический контроль: в фокусе – микроскопы и приспособления для визуализации изображений

76 Аналитический контроль

76 Контроль качества и передовые технологии от Leica



Стр. 76



Стр. 82



Стр. 92

79 К 140-летию корпорации SHIMADZU: аналитическое оборудование для фармацевтической отрасли. Часть 3. Жидкостные хромато-масс-спектрометры. А. Б. Сухомлинов

82 Запуск новой системы для лабораторного упаривания Rotavapor®

86 События

86 XVI Конкурс профессионалов фармацевтической отрасли Украины «Панацея 2015»

89 Новые предложения Группы компаний IMA для таблетирования, нанесения покрытий и упаковки в блистер

90 Управление рисками для качества

92 История

92 Фармацевтические музеи мира

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

Октябрь № 5 (52) 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.



БЛИСТЕР ЭВОЛЮЦИОНИРУЕТ



THE MARCHESINI GROUP

BLISTEREVOLUTION

#BLISTEREVOLUTION

Мы с гордостью представляем полный ряд наших структурных, технологических и продуктовых инноваций в мире блистерной упаковки.



МВЦ «Крокус Экспо»

МОСКВА, РОССИЯ
24-27 ноября 2015 г.

ПАВИЛЬОН №8

MARCHESINI GROUP
Via Nazionale 100
40065 - Pianoro
Bologna - Italy
T. +39 051 651 87 11
WWW.MARCHESINI.COM



Key Sections and Articles # 5 (52) 2015

**WITH A FOCUS ON:
Manufacturing of Semi-Solid Dosage Forms**

- 16** Topical Semi-Solid Dosage Forms
- 17** Note: Classification and Properties of Semi-Solid Dosage Forms
- 22** TU60 is a Universal Tube Filling Machine at Affordable Price
- 24** Manufacturers of Tube Filling Machines



FEATURES

- 26** **Equipment**
- 26** Bosch Highlights Complete Line Solutions with Exclusively High Expert Level. *Bosch Packaging Solutions*
- 30** The IMA Group at Pharmtech 2015
- 32** Special Packaging for Ampules and Vials is a Creative and Personalized Answer to the Requirements of Pharma Market
- 36** Magnetic Agitators: the New Generation. *ZETA Presents a New Magnetic Agitator with Excellent Run-Dry Capability. By Andreas Diel, Reinhard Heber*
- 39** Filling, Dosing and Weighing Systems with an Inflating Sealing Ring
- 40** 100-Percent Safety with the New Individual Stick Weighing System
- 48** **Pharmaceutical Packaging**
- 48** EZ-fill Containers from Ompi. *Changing Pharmaceutical Operations for Parenterals through a New Flexible Concept*
- 50** **Pharma Ingredients**
- 50** Mannitol is a Versatile Excipient for Manufacturing of Solid Dosage Forms. *By Gerald Giering, Natalia Klyueva*
- 52** Beta Cyclodextrines as a Solubilization Tool for Insoluble Active Pharmaceutical Substances (BCS Class II and Class VI). *By Carmen Popescu*

NEW!

Service and Customers' Support

- 44** At Your Service. *Bosch Offers Comprehensive Support for Customers in Russia, Belarus and Kazakhstan*

58 Technologies

- 58** New Challenges Demand New Processes

64 Technologies: Milling & Fractionation of Solids

- 64** Milling & Fractionation of Solids. *By Valentyn Mohylyuk, Oleksandr Dobrovolnyi*

72 Technologies: Validation, Qualification and Monitoring

- 72** Solutions and Novelties from Ellab A / S for Validation, Qualification and Monitoring of Lyophilization Processes

74 Analytical Control: With a Focus on Microscopes

- 74** Analytical Control: With a Focus on Microscopes and Imaging Systems

76 Analytical Control

- 76** Quality Control and Advanced Technologies from Leica

- 79** 140th Anniversary of SHIMADZU Corporation: Analytical Equipment for Pharmaceutical Industry. *Part 3. Liquid Chromato-Mass-Spectrometers. By Aleksandr Sukhomlinov*

- 82** Launch of a New System Rotavapor® for Laboratory Evaporation



REGULARS

- 8** News
- 86** Events
- 92** 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 био-фармацевтической 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.



pharmtech
2015 24-27 ноября

Посетите наш стенд В403, зал №8.
Павильон №2, МВЦ «Крокус Экспо», Москва, Россия.



Представительство в РФ:

Solid Pharma
Мамоновский пер. 4/1 - 123001, Россия, Москва
Тел.: +7 (495) 107 09 09 - Моб.: +7 (925) 744 33 45
info@solidpharma.ru - www.solidpharma.ru



ВЕБИНАРЫ



ВСЕ ТЕМАТИКИ
GMP/GDP

ГODOVOЙ
АБОНЕМЕНТ
-
УДОБНО!
ВЫГОДНО!



РАСПИСАНИЕ
НА WWW.VIALEK.KIEV.UA

Новости

«Фармацевтическая отрасль», октябрь № 5 (52) 2015

Швейцарская компания Acino приобрела украинскую фармкомпанию ООО «Фарма Старт»

Лидер передовых технологий в сфере фармацевтики швейцарская компания Acino приобрела украинскую компанию «Фарма Старт» – крупного производителя лекарств в Украине. В результате последняя войдет в ТОП-10 фармацевтических компаний Украины

Новость сообщила эксперт в сфере инвестиций Яника Мерило. После слияния с Acino перед украинским фармацевтическим заводом открываются большие перспективы. Г-жа Мерило утверждает: «Фарма Старт» войдет в ТОП-10 украинских фармацевтических компаний с долей рынка 1,2 %. Штат предприятия в Украине насчитывает 426 сотрудников, из которых около 200 работают в ее главном управлении и на заводе в Киеве». Согласно ее данным, производство «Фарма Старт» сосредоточено на производстве лекарственных препаратов для лечения заболеваний центральной нервной системы и для применения в кардиологии. Также компания зарабатывает на внебиржевых сегментах. «Фарма Старт» охватывает весь спектр распространения

препаратов – от их разработки и производства до продвижения на рынке.

«Среди ТОП-5 в соответствующих категориях INN (международное непатентованное наименование) находятся 18 из 35 препаратов. Их распределение осуществляется через ряд крупных оптовых дистрибьюторов. Компания имеет более 200 постоянных медицинских представителей, которые занимаются продвижением продукции «Фарма Старт». В основном собственные бренды (в первую очередь общего типа) производятся и продаются под собственной торговой маркой компании», – рассказала г-жа Мерило. Она также отметила, что качество лекарств производства компании «Фарма Старт» соответствует стандартам Европейского Союза. Кроме того, завод имеет сертификат GMP. Данную информацию редакции журнала подтвердили в компании «Фарма Старт». Новым генеральным директором компании с 1 октября 2015 г. стал Евгений Заика, экс-гендиректор «Такеда Украина». ■


www.pharma.net.ua;
собственная информация

«Артериум» поддерживает талантливых студентов

В этом году Корпорация «Артериум» и Национальный университет «Киево-Могилянская академия» впервые совместно организовали проект, направленный на поддержку талантливых студентов. Абитуриентам, поступившим на бакалаврскую и магистерскую программу на контрактную форму обучения по специальности «химия и биология», представилась возможность принять участие в конкурсе на получение оплаты обучения за счет Корпорации «Артериум». «Наши критерии предоставления оплаты обучения были следующими: высокие результаты внешнего независимого оценивания, участие в тематических олимпиадах и призовые места, а также тяжелое материальное положение абитуриента. Предпочтение имели молодые люди со сложным семейным или финансовым положением – сироты, дети из многодетных или неполных семей, проживающие в сельской местности, оставшиеся без кормильца в результате мобилизации. Также мы попросили каждого абитуриента написать

мотивационное письмо и рассказать, почему именно ему нужна помощь в оплате обучения», – рассказывает Ольга Цапро, директор по управлению персоналом Корпорации «Артериум». По итогам оценки четверо абитуриентов стали студентами Киево-Могилянской академии контрактной формы обучения: трое из них – по бакалаврской программе (Осипова Диана, Плыгун Виктория, Щеглов Александр) и один – по магистерской программе (Майборода Татьяна). Руководитель отдела стратегического развития Национального университета «Киево-Могилянская академия» Катерина Максим: «Такого рода сотрудничество – первый опыт для Киево-Могилянской академии. Выражаем признательность Корпорации «Артериум» за программу поддержки студентов факультета естественных наук. Мы уверены, что по результатам уже первого года обучения увидим успехи стипендиатов, отзывы и интерес других студентов и абитуриентов». ■

www.artierium.ua



«Готовые решения?
Нет, спасибо. В конце
концов, наши клиенты —
это что-то особенное».

Даниэль Дроссель
Машиностроитель
(Конструкторское бюро)

У каждого клиента есть свои особые требования. Поэтому на предприятии OPTIMA мы производим установки для расфасовки, разработанные с учётом индивидуальных потребностей заказчика. Являясь линиями «под ключ», мы предлагаем абсолютно полный ассортимент машин, стандартную документацию и, в придачу к этому, идеальные решения в области программного обеспечения. И всё это можно приобрести у одного поставщика, который позаботится о любой мелочи. Особое, как известно, всегда остаётся особым.

pharmtech Moskau | November 23 - 25, 2015 | Crocus Expo IEC

OPTIMA
EXCELLENCE IN PHARMA



OPTIMA pharma GmbH | Otto-Hahn-Strasse 1 | 74523 Schwaebisch Hall | Germany
Telefon +49 791 9495-0 | E-Mail info@optima-pharma.com | www.optima-pharma.com

Member of

PACKAGING VALLEY
Germany

PDMA признала BD лучшим корпоративным инноватором (OCI) в 2015 г.



Ассоциация разработки и управления продуктами (Product Development & Management Association – PDMA), представляющая интересы профессионалов в области разработки и управления продуктами на глобальном уровне, объявила о присуждении награды в номинации «Лучший корпоративный инноватор года» в 2015 г. компании BD (Becton, Dickinson and Company) (NYSE: BDX). Фокус BD на инновациях стал основой для интеграции бизнеса, его расширения за счет приобретения новых компаний и координации действий по вертикали, начиная с самого верха – через все операционные уровни.

Награда OCI – это единственная награда за инновации, которая присуждается за продолжительные (пять лет и более) и количественно измеримые результаты от запуска новых продуктов и услуг. За 25 лет такой награды удостоены 52 организации (включая BD), среди которых были DuPont, Merck, FedEx, Harley Davidson, Starbucks и Xerox. На ежегодной конференции PDMA (7 – 11 ноября 2015 г.) BD представит результаты своей инновационной деятельности. 10 ноября состоится торжественная церемония вручения награды. «Жюри OCI полагает, что корпоративная приверженность BD инновациям, ее новые методы разработки продукции и результаты работы достойны высшей награды PDMA, – сказала Сюзанна Томпсон, председатель жюри OCI и вице-президент компании Sealed Air. – Нас особенно впечатлил путь BD к созданию культуры инноваций, управлению портфелем продукции и фокус

на внешнем мире и процессах управления». «Стратегия BD заключается просто в применении технологий и клинического опыта для повышения эффективности, действенности и безопасности системы здравоохранения, и наша глобальная система инноваций разработана для поддержки этой стратегии, – сказала Элен Стральман, вице-президент по R & D и СМО компании BD. – Мы очень гордимся этой престижной наградой, которая свидетельствует о непреклонной корпоративной приверженности инновациям и подтверждает упорную работу тысяч сотрудников BD в течение многих лет, в результате которой инновации в секторе здравоохранения дошли до рынка. Наша цель – обеспечить доступность наших инноваций для каждого пациента в любой стране мира, спасти их жизнь и повысить ее уровень». ■

Пресс-релиз компании BD, www.pdma.org/OCaward

Новый партнер MG2 в России и других странах СНГ



Группа компаний MG2, возглавляемая Председателем правления Эрнесто Гамберини, одним из учредителей компании в 1966 г., является лидером рынка в области разработки и производства капсулонаполнительных машин. Помимо машин для дозированного наполнения продукта в твердые желатиновые капсулы и прочие небольшие контейнеры отдел

технологического оборудования MG2 производит и вспомогательное оборудование – машины для контроля качества, системы контроля массы, машины для взвешивания / подсчета / сортировки таблеток и капсул. Отдел упаковки MG2 предлагает линейку надежных машин для фармацевтической, косметической и пищевой промышленности: картонные машины, машины для вертикальной и горизонтальной упаковки в ящики или коробки, формовочно-наполняющие машины для коробок и поддонов, укладчики грузов на поддоны, машины для вставки плунжерных стержней, системы Track & Trace для картонных пачек, флаконов и упакованных продуктов. Отдел технологического оборудования MG2 заключил агентское соглашение с ООО «Михаил Курако». Информацию о машинах отдела упаковки MG2 можно получить непосредственно в Группе компаний MG2. Офисы ООО «Михаил Курако» расположены в Москве и Киеве для обеспечения лучшего обслуживания клиентов. Компания отвечает за продажи и сервисное

обслуживание машин производства MG2. Клиенты также могут воспользоваться преимуществами работы с системой поставки запасных частей компании «Михаил Курако». Запчасти поставляются на условиях DDP, благодаря чему клиенту не нужно самому заниматься таможенным оформлением. ■

Контактная информация:

ООО «Михаил Курако»
Россия, 107061, г. Москва,
ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1, офис 401
Тел.: +7 (495) 225-74-34
Тел./факс: +7 (495) 225-74-33
ruslan.kurako@kurako.ru

Украина, 01001, г. Киев,
ул. Лютеранская, 3, офис 11
Тел.: +380 (44) 279-30-95
kurako@kurako.com
www.kurako.com

MG2 S.r.l.
Via del Savena, 18,
40065 Pian di Macina di Pianoro (BO), Italy.
Тел.: +39 (051) 469-41-11
Факс: +39 (051) 469-41-99
sales@mg2.it
www.mg2.it

Continuously Improving Bioprocesses

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

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

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

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

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



Узнайте больше
о продуктах компании
Pall Corporation
на выставке
Pharmtech 2015,
МВЦ «Крокус Экспо»,
Павильон 2,
стенд В 111



В Обнинске состоялось открытие высокотехнологичных участков компании «ОФК-Кардио»



В Обнинске (Калужская область), первом наукограде России, 30 сентября состоялось открытие высокотехнологичных участков компании ООО «ОФК-Кардио», проектной компании Фонда «Модернизация, Инновации, Развитие» (Фонд «МИР») и Альянса компетенций «Парк активных молекул». Дан старт работе участка конъюгированных антител и участка получения моноклональных антител. Благодаря запуску новых участков «ОФК-КАРДИО» стала одной из немногих в России компаний полного цикла разработки и производства индивидуальных тест-систем с организацией собственного производства сырья (антител), что является практической реализацией программы по импортозамещению.

Как сообщает Агентство регионального развития Калужской области, в мероприятии приняли участие: министр здравоохранения Калужской области Елена Разумеева, директор Альянса компетенций «Парк активных молекул» Рахимджан Розиев, заместитель генерального директора АНО «Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов» (АСИ) Денис Чарухин, генеральный директор ОАО «МИР» Роман Величинский. Компания «ОФК-КАРДИО» – резидент фармацевтического Альянса компетенций «Парк активных молекул» – является разработчиком и изготовителем тест-систем «КАРД-ИНФО» для индивидуальной экспресс-диагностики острого инфаркта миокарда. Тест-набор позволяет по одной капле крови из пальца в течение 10 – 15 мин обнаружить повреждения целостности кардиомиоцитов (клеток сердечной мышцы) уже в течение первых 1 – 1,5 ч от начала проявлений заболевания. Это поможет избежать развития инфаркта миокарда благодаря своевременному началу специфического лечения, когда еще можно восстановить работу сердца. Ввод новых участков, дающих возможность организовать производство антител на собственной базе, позволяет решить ряд критичных вопросов: несвоевременная поставка антител; поставка препарата неудовлетворительного качества (из-за особых требований к качеству моноклональных антител не все партии, даже полученные от одного производителя, подходят для производства конечного продукта); снижение качества продукта в процес-

се доставки в связи с неправильными условиями хранения; увеличение себестоимости готовой продукции вследствие колебания курсов валют, а также из-за вероятности увеличения стоимости антител. Кроме того, при самостоятельном выделении антител можно добиться более высокой степени их очистки, желательной при их использовании в иммунохроматографии, а также это открывает возможности для разработки других новых диагностических экспресс-тестов.

Елена Разумеева отметила, что тест-системы «КАРД-ИНФО» являются первым совместным проектом АСИ и Калужской области в сфере здравоохранения. *«В России и, в частности, в калужском регионе высок уровень смертности от болезней системы кровообращения. В 2015 г. губернатор Калужской области Анатолий Артамонов выделил средства в размере RUB 1 млн на приобретение «КАРД-ИНФО». Тест-системы были направлены в службу «Скорой помощи» и фельдшерско-акушерские пункты. Надеемся, что данная методика поможет снизить смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, так как она доступна не только в медицинских учреждениях, но и в домашних условиях»,* – прокомментировала Елена Разумеева.

Денис Чарухин: *«Мы рады быть причастными к реализации социально значимого проекта, оказав административную и финансовую поддержку. Этот проект дает возможность диагностировать заболевание на ранней стадии и спасти жизни людей».*

Роман Величинский: *«Производство компании «ОФК-Кардио» является уникальным в масштабах России. В рамках нашей инвестиционной стратегии мы стараемся поддерживать прежде всего инновационные проекты с научно-исследовательскими работами. Это наш приоритет. Но в то же время мы не оставляем без внимания проекты других сегментов экономики, от реализации которых зависит будущее отечественного производства».*

Напомним, что в 2014 г. одним из участников компании «ОФК-Кардио» стал Фонд «Модернизация, Инновации, Развитие» (Фонд «МИР»). В соот-

ветствии с Протоколом от 11 июня 2014 г., подписанным между ОАО «МИР» и ООО «ОФК-КАРДИО», было запланировано создание участка конъюгирования антител и участка получения моноклональных антител для производства экспресс-тестов для ранней диагностики инфаркта миокарда. В июле 2015 г. успешно завершена поставка оборудования, предназначенного для оснащения данных участков. Сегодня «ОФК-Кардио» является проектной компанией биофармацевтического Альянса компетенций «Парк активных молекул» и с 2014 г. – проектной компанией Фонда «МИР». 27 мая 2015 г. проект «Ранняя диагностика острого инфаркта миокарда» компании «ОФК-Кардио» одобрен Наблюдательным Советом АСИ, и по решению Совета Минздраву РФ рекомендовано рассмотреть возможность включения раннего кардиомаркера в стандарты оказания медицинской помощи и в медицинские рекомендации. Опыт Калужской области в создании фармацевтического кластера уникален. По итогам конкурса, проведенного Министерством экономического развития РФ в 2012 г., он вошел в число 14 пилотных территориальных инновационных кластеров. По оценке экспертов, достоинством региона стало то, что проект калужского фармацевтического кластера включает хорошо сбалансированные основные компоненты: промышленное производство готовых лекарственных форм, исследования и разработки оригинальных фармстанций и «активных молекул», обучение и подготовку специалистов для фармацевтической промышленности, а также имеет уже формализованную организацию управления кластером. Калужский фармацевтический кластер представлен более 50 компаниями. Речь идет как о якорных инвестиционных проектах (ООО «Ново Нордиск»; ООО «Хемофарм»; ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»; ЗАО «Берлин Хеми»; ООО «Астра-Зенека Индастриз»; ООО «Сфера-Фарм» и др.), так и о малых и средних инновационных предприятиях. ■

<http://arrko.ru>; <http://gmpnews.ru>

Новая система предупреждения образования пыли при помоле от Frewitt SA (Швейцария)



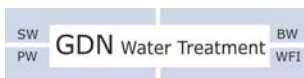
Разработанная и запущенная в серийное производство система предупреждения образования пыли ProFi-Clean 90 производ-

ства швейцарской компании, являющейся экспертом технологий измельчения, **Frewitt SA** гарантирует оптимальное и эффективное измельчение фармацевтических ингредиентов. Данную систему фильтрации устанавливают в каче-

стве дополнительного модуля на корпус мельницы. Она характеризуется легкостью замены фильтров, может быть оснащена автономной системой управления и подходит для применения АТЕХ. **□**

www.frewitt.com

GDN s.r.l. (Италия) представляет новый горизонтальный термокомпрессионный дистиллятор



Специалист по водоподготовке **GDN s.r.l.** предлагает новый горизонтальный

термокомпрессионный дистиллятор для подготовки воды для инъекций. Усовершенствованная модель дистиллятора отличается компактным дизайном и высокой

производительностью благодаря использованию сразу двух теплообменников, а также легкостью и быстротой очистки. **□**

www.gdnsrl.it

Новый клапан для дробления комков порошка от Co.Ra s.r.l. (Италия)



www.coraitaly.net

Итальянский поставщик решений для подачи и дозирования фармацевтических продуктов **Co.Ra s.r.l.** разработал новый клапан HR Crusher. Данный клапан идеально справляется с задачей



дробления крупных комков порошка после хранения, сушки и других процессов перед его подачей



на следующие этапы обработки. **□**

www.coraitaly.net

Приглашение на международную выставку оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства Pharmtech & Ingredients-2015

Компания **ООО «Бютлер энд Партнер»** приглашает посетить специализированную выставку Pharmtech & Ingredients-2015, которая состоится с 24 по 27 ноября 2015 г. в Москве (Россия). В работе выставки примут участие партнеры компании – специалист blisterной упаковки Rohrer AG (Швейцария) и лидер технологии смешивания и диспергирования

KINEMATICA AG (Швейцария). Представители ООО «Бютлер энд Партнер» будут также рады предоставить информацию о других технологиях обработки фармацевтических продуктов – начиная от технологий измельчения и смешивания, просеивания и фильтрации и заканчивая комплексными линиями упаковки. **□**



KINEMATICA AG – павильон 2, зал 8, стенд B629



Rohrer AG – павильон 2, зал 8, стенд B219

Bütler & Partner /Bü.
Process Equipment and Systems

The best of Europe for you!

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

Ведущие бренды вместе с:

ООО «Бютлер & Партнер»

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

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

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

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

www.butlerpartner.com

Седьмой год подряд Roche признают наиболее устойчиво развивающейся фармкомпанией

Уже седьмой год подряд Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) остается лидером в сфере фармацевтики, биотехнологий и медико-биологических наук по показателям устойчивости. «Мы гордимся таким признанием», – сказал главный исполнительный директор компании Северин Шван (Severin Schwan). – Будучи новаторами в сфере здравоохранения, мы рассматриваем устойчивое развитие и как фактор эффективности, и как свою обязанность. Три элемента устойчивости – общественный, экологический и экономический – полностью интегрированы в нашу практическую работу и являются основой деятельности Roche». Благодаря многоцелевой стратегии развития, эффективному глобальному корпоративному управлению, операционной деятельности, а также сотрудничеству с ключевыми партне-

рами Roche удерживает первенство в фармацевтической отрасли. Компания достигла особенно высоких результатов своей деятельности в нескольких категориях, включая корпоративную этику, управление рисками и кризисными ситуациями, управление цепочкой поставок, экологическую политику и менеджмент, а также привлечение и удержание талантливых работников. Учитывая налаженное в прошлом году сотрудничество более чем со 100 новыми партнерскими организациями в научно-исследовательской сфере, а также с венчурными и биотехнологическими компаниями, индекс DJSI свидетельствует о мощной культуре кооперации, сложившейся в Roche, широком подходе к инновациям и готовности к дальнейшему расширению доступа населения к услугам здравоохранения. Иници-

тивы компании включают программы по раннему выявлению и лечению заболеваний в странах Африки, Южной Америки и Азии, а также работу с фондом Transnet в Южной Африке, связанную с предоставлением локальных решений в области здравоохранения отдаленным населенным пунктам. Кроме того, индекс DJSI указывает на приверженность компании в выполнении обязательств в отношении сотрудников, чьи обширные программы развития лидерских и иных компетенций способствуют многообразию, профессиональному и личностному росту. основополагающим элементом культуры Roche является ее ориентация на устойчивое развитие в качестве важной составляющей ведения бизнеса в настоящее время и в будущем. □

<http://gmpnews.ru>

«Гриндекс» осуществляет поставки инъекций окситоцина для Всемирной организации здравоохранения

АО «Гриндекс» сообщает о заключении долгосрочного договора о сотрудничестве со Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) о поставках инъекций окситоцина. В соответствии с условиями договора первые партии инъекций окситоцина получат Северная Корея и Коморские острова. Следующие ближайшие отправки будут в Нигерию и Кот-д'Ивуар. С 2014 г. «Гриндекс» является квалифицированным поставщиком производимого предприятием окситоцина для ВОЗ. АО «Гриндекс» уже ранее успешно сотрудничало с ВОЗ. В 2008 г. на основании положительных отзывов от международных деловых партнеров о высоком качестве производимого компанией «Гриндекс» окситоцина ВОЗ пригласила «Гриндекс» участвовать в проекте, в рамках которого предприятие разработало монографию о качестве окситоцина. Эту монографию ВОЗ использует в различных проектах для оценки качества продукта. Председатель правления АО «Гриндекс» Юрис Бундулис: «Сотрудничество со Всемирной организацией здравоохранения – это высокая оценка профессионализма сотрудников и качества выпускаемой нами продукции. Сотрудничество открывает перед нами многообещающие возможности для того, чтобы стать одним из самых значимых производителей окситоцина в мире». Подтверждением высокого качества производимого «Гриндекс» окситоцина

является также регистрация продукта в странах с повышенными требованиями к стандартам качества – США и Австралии. Окситоцин является одним из вертикально интегрированных продуктов «Гриндекс» – предприятие производит и активное фармацевтическое вещество, и готовое лекарственное средство – инъекции. Благодаря успешной маркетинговой и торговой стратегии спрос на окситоцин производства компании «Гриндекс» существенно возрос. В первом полугодии 2015 г. общий объем продаж окситоцина составил EUR1,3 млн, что на 10 % больше по сравнению с результатами продаж окситоцина в первом полугодии 2014 г. Окситоцин – это гормон, который применяют для стимуляции родов, снижения риска послеродового кровотечения, а также с целью стимуляции лактации. АО «Гриндекс» – международное, вертикально интегрированное фармацевтическое предприятие, главными направлениями деятельности которого являются исследование, разработка, производство и продажа оригинальных препаратов, генерических средств и активных фармацевтических веществ. В концерн «Гриндекс» входит пять дочерних предприятий, расположенных в Латвии, Эстонии, России и Словакии; представительства компании работают в 13 странах.



«Гриндекс» специализируется на производстве лекарственных средств для лечения заболеваний сердечно-сосудистой и центральной нервной систем, противоопухолевых препаратов. Портфель продуктов предприятия образует успешное объединение оригинальных препаратов Милдронат® и Фторафур®, а также генериков. На сегодняшний день компания «Гриндекс» производит 25 активных фармацевтических веществ. Продукция предприятия экспортируется в 60 стран мира, составляя 94 % общего оборота. Главные рынки сбыта – Россия и другие страны СНГ, страны Балтии, Нидерланды, Германия, Канада, США, Франция, Ирландия и Япония. Для увеличения производственных мощностей и расширения инфраструктуры с 2002 г. предприятие реализовало череду грандиозных инвестиционных проектов, вложив в развитие более EUR 70 млн. □

<http://gmpnews.ru>

Одноразовый биореактор Pall® XRS 20

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

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

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



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

www.pall.com/xrs20

Проверка целостности одноразовых систем по месту



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

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

- надежности: достоверные результаты теста, который проводили на

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

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

www.pall.com/flowstar-lgr

Одноразовые иглы Allegro™

Одноразовые иглы Allegro™

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

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

www.pall.com/allegro-needles



Узнайте больше о продуктах компании Pall Corporation на выставке Pharmtech 2015, МВЦ «Крокус Экспо», Павильон 2, стенд В 11

Для получения дополнительной информации свяжитесь с нами по электронной почте: InfoRussia@europe.pall.com или посетите сайт: www.pall.com/biopharm.

Мягкие лекарственные формы для наружного применения

Маттиас Спрингфелтер (Matthias Springfelter), старший научный сотрудник по разработке лекарственных форм компании Resipha[®] Pharmaceutical Development AB (Сольна, Швеция), рассказал Аделине Сью, журнал *Pharmaceutical Technology* (www.pharmtech.com), о преимуществах и важнейших критериях в разработке лекарственных форм для наружного применения

Преимущества препаратов для наружного применения в сравнении с другими лекарственными формами

Вероятно, наиболее очевидным преимуществом является возможность местного лечения препаратами для наружного применения целого ряда дерматологических патологий при незначительном воздействии на организм в целом. Действующее вещество в высокой концентрации попадает непосредственно на участок, где требуется воздействие лекарственного средства, при этом риск развития нежелательных побочных эффектов минимален. Пациентам легко использовать препараты для наружного применения, кроме того, увлажняющий эффект таких лекарственных форм, как кремы и

мази, может быть дополнительным преимуществом при некоторых заболеваниях кожи.

Трансдермальные системы доставки представляют собой альтернативный способ систематического приема различных лекарственных средств, преимуществом которого является минимальный риск снижения активности или возникновения нежелательных изменений в результате пресистемного метаболизма. Могут быть разработаны трансдермальные системы доставки с пролонгированным всасыванием или с контролируемым высвобождением определенных лекарственных средств, которые удобно использовать для введения обезболивающих средств, никотина и гормональных препаратов.

Механизмы всасывания лекарственных средств через кожный барьер и их влияние на разработку лекарственных препаратов для наружного применения

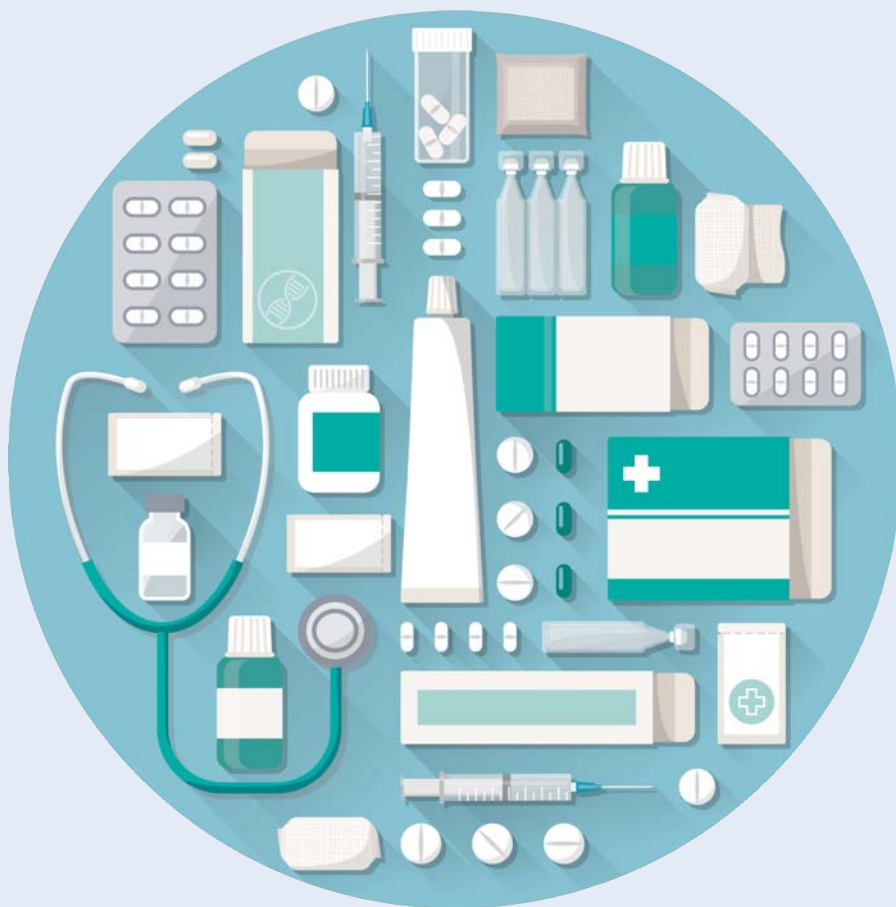
Человеческая кожа функционирует как эффективный барьер, защищающий от воздействия окружающей среды. Обеспечение достаточной степени всасывания лекарственных веществ может вследствие этого доказать перспективность многих молекул. Для того чтобы лекарство достигло органа-мишени или всосалось в кровеносную систему, через наружный слой эпидермиса, роговой слой и эпидермис должно проникнуть достаточное его количество. Даже при наличии нескольких способов проникновения, таких как

волосяные фолликулы, потовые железы и активные механизмы доставки, наиболее важным механизмом всасывания лекарственных средств является пассивная диффузия. Скорость диффузии в значительной степени зависит от свойств молекулы лекарственного вещества. Тем не менее специалисты по разработке лекарственных форм могут использовать целый ряд методов для оптимизации всасывания лекарств.

Молекулы небольшого размера и относительно лиофильные молекулы с большой степенью вероятности будут без труда всасываться в кожу, и этот аспект необходимо учитывать при выборе потенциального лекарственного вещества. Иногда есть возможность модифицировать свойства лекарственного вещества или, как вариант, выбирать пролекарство, доставка которого происходит в неактивной форме и которое лучше соответствует этим критериям. Выбор основы зависит от свойств лекарственного вещества, таких как профиль растворения и коэффициент распределения, химический потенциал лекарственного вещества должен быть максимальным. Еще один важный фактор – проницаемость кожи. Скорость проникновения можно повысить путем увеличения гидратации кожи, например, при помощи окклюзивного носителя или пластыря. Было изучено большое количество усилителей всасывания, которые повышают абсорбцию лекарственного средства путем временного увеличения проницаемости кожи, однако существуют некоторые ограничения в их использовании из-за раздражения кожи или токсичности.

Основные компоненты препаратов для наружного применения

Состав препаратов для наружного применения зависит от лекарственной формы. Он может быть очень простым: активный ингредиент, растворенный в растворителе с добавлением некоторых веществ, таких как



Информационная справка: мягкие лекарственные формы, их классификация и свойства

В настоящее время существует несколько общепринятых классификаций лекарственных форм, в основу которых положены различные принципы: агрегатное состояние веществ, путь введения, способ применения и др.

Все лекарственные формы по агрегатному состоянию делят на четыре группы: твердые, жидкие, мягкие, газообразные.

Мягкие лекарственные средства (МЛС) в большинстве случаев являются сложными гетерогенными дисперсными системами и имеют специфические реологические свойства. Качество, эффективность и безопасность этих лекарственных средств зависят от типа и состава основы-носителя, дисперсного состояния лекарственных веществ, эффективности консерван-

тов, условий производства, хранения и т.п. Поэтому очень важными являются общие требования к качеству МЛС, которые регламентируются в общих фармакопейных статьях.

МЛС для местного применения (Unguenta) должны быть однородными по внешнему виду и обладать специфическими реологическими свойствами при установленной температуре хранения. Они предназначены для нанесения на кожу, раны и определенные слизистые оболочки и оказывают либо местное терапевтическое, смягчающее или защитное действие, либо общее лечебное действие при проникновении лекарственных веществ через кожу или слизистые оболочки. МЛС для местного применения имеют неньютоновский

тип течения и могут характеризоваться определенной структурной вязкостью, псевдопластическими, пластическими и тиксотропными свойствами.

МЛС обычно содержат активные фармацевтические ингредиенты (АФИ) и вспомогательные вещества, которые должны быть равномерно распределены в лекарственной форме. Вспомогательные вещества образуют простую или сложную основу, которую производят отдельно или получают в процессе изготовления МЛС. Основа в зависимости от ее состава может оказывать влияние на биодоступность и терапевтическое действие лекарственного вещества.

В зависимости от консистенции, степени вязкости и упругости к **мягким лекарственным формам** можно отнести следующие:

- мази (Ointments);
- кремы (Creams);
- гели (Gels);
- пасты (Pastes);
- линименты (Liniments);
- суппозитории (Suppositorium);
- пластыри (Emplastra).



Мази

Мази – это мягкая лекарственная форма для местного применения, предназначенная для нанесения на кожу, раны или слизистые оболочки. Они являются самой оптимальной лекарственной формой, в которой можно сочетать компоненты, различные по химической природе, агрегатному состоянию, назначению и биологической активности. Это объясняется тем, что в вязкой среде физико-химические

процессы (гидролиз, окисление и др.) протекают значительно медленнее.

Мази по типу основы разделяют на три группы: гидрофобные (липофильные), гидрофобные абсорбционные (эмульсионные) и гидрофильные.

- **Гидрофобные (липофильные) мази** приготовлены главным образом на углеводородных основах (вазелин, вазелиновое масло, парафин) и могут содержать другие липофильные вспомогательные вещества (растительные масла, жиры животного происхождения, воски, синтетические глицериды и жидкие полиалкилсилоксаны). В их состав могут быть введены только незначительные количества воды или водных растворов. Гидрофобные мази при применении обладают окклюзионным (предотвращающим контакт с воздухом) эффектом, оказывают смягчающее действие, трудно смываются водой и не смешиваются с эксудатом.

- **Гидрофобные абсорбционные мази.** Абсорбционные мази являются гидрофобными, однако при втирании в кожу могут абсорбировать (эмульгировать) эксудат. Основы для них могут быть разделены на две группы:

- гидрофобные основы, состоящие из углеводов и эмульгаторов типа вода-масло (вазелин и ланолин или спирты шерстного воска), в состав которых могут быть введены значительные количества воды или водных растворов с образованием эмульсии типа вода-масло;
- гидрофобные основы, которые являются эмульсиями типа вода-масло или масло-вода-масло (вазелин и водный ланолин). В их состав путем эмульгирования дополнительно может быть введена вода или водный раствор.

- **Гидрофильные мази**, как правило, являются гиперосмолярными, вследствие чего при применении могут абсорбировать значительное количество эксудата. Основы для них могут быть разделены на две группы:

буферные растворы, соразворитель и консерванты, необходимых для обеспечения надлежащего уровня растворимости и стабильности лекарственной формы. Для достижения желаемых реологических свойств в гели для наружного применения добавляют модификаторы вязкости, например, полимеры на основе целлюлозы или синтетические полимеры. Мази – это мягкие лекарственные формы, в которых лекарственное вещество растворено или диспергировано в мягкой мазевой основе, изготовленной из парафина или других углеводов. Эмульсии являются более сложными лекарственными формами, потому что состоят из двух жидких фаз, одна из которых диспергирована в другой; как правило, капли масла диспергированы в воде. Для получения физически и химически стабильных эмульсий часто необходим целый ряд вспомогательных веществ. Вода и одно или несколько органических соединений, таких как минеральные или растительные масла, образуют две жидкие фазы, а один или несколько эмульгаторов необходимы для того, чтобы эти две фазы не смешивались. Кроме того, стабильность эмульсии может быть улучшена путем добавления полимеров, увеличивающих вязкость водной фазы. Также обычно добавляют дополнительные вспомогательные вещества: буферные растворы, антиоксиданты и консерванты.

Основные принципы разработки составов для доставки лекарственных средств для наружного применения

Прежде всего выбор состава необходимо делать с учетом заболевания или патологического состояния, которое нужно вылечить, типа кожи, на которую предполагается наносить препарат, и свойств лекарственного вещества. Далее необходимо обеспечить возможность доставки достаточного количества лекарственного вещества к мишени действия, которая может быть расположена как на поверхности кожи, так и

в других органах. Возможно, понадобится оптимизировать всасывание лекарственного средства, например, путем корректировки типа основы или добавления усилителей всасывания. Также важно минимизировать раздражение кожи и токсичность.

Как правило, при разработке составов необходимо тщательно контролировать физико-химические свойства лекарственного препарата, осуществлять постоянный мониторинг стабильности активных ингредиентов, а также функциональных вспомогательных веществ, таких как консерванты или антиоксиданты. Для эмульсий и мазей важно предотвращать такие фазовые изменения, как разделение или растворение. Следует также принимать во внимание необходимость проведения контроля микробиологической чистоты лекарственных препаратов, особенно в составах, содержащих большое количество воды; в них часто необходимо добавлять консерванты. Рекомендовано корректировать вязкость и реологические свойства для обеспечения удобства в применении и придания приемлемых общих косметических свойств.

Выбор основы для лекарственных форм для наружного применения и влияние свойств лекарственного вещества на выбор основы

Выбор основы для лекарственных форм для наружного применения зависит от многих факторов, начиная со стабильности и совместимости, типа болезни и кожи, на которую препарат будет наноситься, и заканчивая биофармацевтическими факторами.

В целом лиофильные лекарственные формы, такие как мази и эмульсии, предпочтительнее использовать при лечении заболеваний, которые характеризуются сухостью кожи. Мази обычно применяют при сухой и шелушащейся коже, так как они обеспечивают увлажняющий эффект благодаря своим окклюзионным свойствам. Уси-

- водорастворимые основы, которые, как правило, содержат гидрофильные неводные растворители (полиэтиленгликоль 400, пропиленгликоль и др.) и водорастворимые полимеры в достаточных высоких концентрациях (полиэтиленгликоль 1500, проксанол 268 и др.);
- водосмываемые основы, которые, кроме водорастворимых полимеров и гидрофильных неводных растворителей, содержат липофильные вещества (высшие жирные спирты, вазелин, вазелиновое масло, ланолин, воски и др.). Эти основы, как правило, представляют собой эмульсии типа масло-вода и требуют наличия эмульгатора типа масло-вода.

Кремы

Кремы – это мягкая лекарственная форма для местного применения, которая представляет собой двух- или многофазные дисперсные системы. Их дисперсионная среда при заданных температурах хранения имеет, как правило, ньютоновский тип течения и низкие значения реологических параметров. Поэтому кремы, в отличие от мазей, имеют менее вязкую консистенцию, хотя так же, как и мази, содержат в своем составе лекарственные вещества, масла, жиры и другие компоненты. Кремы – это мази мягкой консистенции, представляющие собой эмульсии типа масло в воде или вода в масле.

Кремы по составу разделяют на гидрофобные (жировые) и гидрофильные (эмульсионные).

- **Гидрофобные кремы** приготовлены на основе эмульсии вода-масло или масло-вода-масло, стабилизированной подходящими эмульгаторами. В гидрофобных кремах используется жировая основа (ланолин, вазелин, стеарин), к которой добавляются различные действующие лечебные вещества, такие как растительные масла, витамины, гормоны, рыбий жир, а в некоторых случаях – различные ароматические вещества или эфирные масла. Качество крема не

определяется его ароматом. В некоторых случаях ароматические вещества добавляют в кремы для подавления запаха жировой основы.

- **Гидрофильные кремы** приготовлены на основе эмульсии масло-вода или вода-масло-вода, стабилизированной подходящими эмульгаторами. К ним также относятся коллоидные дисперсные системы, состоящие из диспергированных в воде либо смешанных водно-гликолевых растворителях высших жирных спиртов или кислот, стабилизированные гидрофильными ПАВ.

Гели

Гели – это мягкая лекарственная форма для местного применения, представляющая собой одно-, двух- или многофазные дисперсные системы с жидкой дисперсионной средой, реологические свойства которой обусловлены наличием гелеобразователей в небольших количествах. В этой лекарственной форме гелеобразователи дополнительно могут выполнять функцию стабилизаторов дисперсных систем: суспензий или эмульсий. Такие гели могут называться суспензионными гелями и эмульгелями соответственно. Гели являются особым видом мазей, которые обычно готовят на основе полимерных носителей, в результате чего они имеют вязкую консистенцию, способны сохранять форму и обладают упругостью и пластичностью.

Гели по типу дисперсных систем подразделяются на гидрофобные и гидрофильные.

- **Гидрофобные гели (олеогели)** готовятся на основах из гидрофобного растворителя (вазелиновое или растительное масло и др.) и липофильного гелеобразователя (полиэтилен, коллоидный кремния диоксид, алюминиевое или цинковое мыло и др.).
- **Гидрофильные гели (гидрогели)** готовятся на основах из воды, гидрофильного смешанного или неводного растворителя (глицерин, пропиленгликоль, этиловый спирт) и гидрофильного гелеобразователя (карбомеры, производные целлюлозы).

Пасты

Пасты – это мягкая лекарственная форма для местного применения. Они представляют собой суспензии, содержащие значительные количества твердой дисперсной фазы (не менее 25 %), которая равномерно распределена в основе. В качестве основ для паст используются основы для мазей, кремов и гелей. В отличие от мазей, пасты содержат большее количество порошкообразных компонентов и поэтому имеют более густую консистенцию, что позволяет им дольше держиваться на поверхности.

Пасты представляют собой смесь жиров или жироподобных соединений и различных порошкообразных веществ. Основу пасты могут составлять ланолин, вазелин, глицерин, льняное, оливковое и другие растительные масла, а чаще всего – их смеси друг с другом. Если лекарственные вещества, входящие в состав пасты, составляют менее 25 %, то недостающее количество дополняют индифферентными порошками, такими как крахмал, тальк или цинка оксид. Пасты применяют главным образом в дерматологии как противовоспалительное подсушивающее средство для лечения пораженных мокнущих участков кожи, а также в стоматологии.

Линименты

Линименты (или жидкие мази) – это мягкая лекарственная форма для наружного применения, представляющая собой густые жидкости или студенистые массы, плавящиеся при температуре тела и применяемые путем втирания в кожу. К ним могут быть отнесены мази, кремы, гели и пасты, которые обладают этим свойством.

По характеру дисперсной среды линименты делятся на следующие группы:

- жирные линименты, в которых содержатся жирные масла или жироподобные вещества (ланолин). Наиболее часто используют подсолнечное и льняное масло;
- спиртовые линименты, в которых содержатся спирт или настойки (чаще всего настойка перца стручкового), а также разные лекарственные вещества;

- вазолименты, которые характеризуются наличием вазелинового масла. В связи с высокой химической инертностью вазелинового масла вазолименты проявляют высокую стойкость при хранении;
- мыльно-спиртовые линименты (сапонименты). Содержат спиртовые растворы мыла. Сапонименты могут быть жидкими (если содержат калиевое мыло) или плотными гелеобразными (если содержат натриевое мыло);
- линименты-растворы – это прозрачные смеси жирных масел с эфирными маслами, хлороформом, метилсалицилатом, эфиром, скипидаром, в состав которых входят различные твердые лекарственные вещества, растворимые в прописанных растворителях, таких как камфора, ментол, анестезин и др.;
- линименты-суспензии – это двухфазные системы, представляющие собой взвеси нерастворимых в прописанных жидкостях порошкообразных веществ. Чаще всего в состав этих линиментов входят цинка оксид, тальк, ксероформ, кальция карбонат, крахмал и сульфаниламидные препараты. Классическим примером линимента-суспензии является линимент Вишневого;
- линименты-эмульсии – это двухфазные системы, которые могут быть эмульсией типа вода-масло или масло-вода. Они состоят из смеси жирных масел со щелочами или содержат растворы мыла. К преимуществам линиментов относятся их высокая биологическая активность, легкость нанесения на кожу и быстрая впитываемость. Недостатками жидких мазей являются невысокая стабильность некоторых из них и неудобство транспортировки.

Суппозитории

Суппозитории – это дозированные мягкие лекарственные формы, которые сохраняются в твердом состоянии при комнатной температуре и расплавляются или растворяются при температуре тела. Суппозитории применяют для введения в полости тела.

ление гидратации кожи также может улучшать всасывание лекарственного вещества. Кроме того, мази меньше раздражают чувствительную кожу, чем лекарственные формы на водной основе, но от них остается ощущение жирности, которое не нравится пациентам.

Лекарственные формы эмульсионного типа, такие как эмульсия типа «масло в воде», часто предпочтительнее использовать благодаря их хорошим косметическим свойствам – их легко наносить, они менее вязкие и жирные. Однако получение стабильной эмульсии в некоторых случаях может вызвать затруднения. Жидкие системы доставки, растворы или гели, удобно применять на участках кожи с волосатым покровом, таких как кожа головы, а также в некоторых случаях использовать в лечении кожных заболеваний, при которых желателен подсушивающий эффект. При разработке препаратов для трансдермального применения вместе с составом необходимо оценивать пластырь или другой носитель.

Исследование высвобождения и всасывания лекарственных средств

Имеется большое количество методов оценки высвобождения и всасывания лекарственных веществ в составе кожных и трансдермальных препаратов. Тем не менее золотого стандарта не существует, и в разных случаях используются различные методы.

Некоторые методы исследования *in vitro* особенно полезны в ходе проведения ранних стадий исследований и скрининга. Для трансдермальных пластырей описанный в Фармакопее США и Европейской Фармакопее метод «лопасть над диском» является надежным тестом для определения скорости растворения *in vitro*. Для мягких лекарственных форм не существует надежных фармакопейных методов, но широко применяются ячейки диффузии, такие как ячейка Франца или горизонтальные диффузионные ячейки. Их можно использовать в исследо-

ваниях различных искусственных или животных клеточных мембран или даже иссеченной человеческой кожи. Ячейки диффузии могут быть источником полезной информации и руководством, например, при выборе основы препарата для наружного применения, но всегда необходимо соблюдать меры предосторожности при экстраполяции на более сложные условия *in vivo*. Также были разработаны новые модели и методы исследований *in vitro*, которые приносят все больше пользы в исследованиях продуктов для наружного применения. Часто проводятся исследования *in vivo* с использованием различных видов животных, но поскольку кожа животных отличается от кожи человека, результаты таких исследований необходимо оценивать с осторожностью.

Перспективы на будущее препаратов в мягких лекарственных формах

В последнее время был отмечен возросший интерес к мягким лекарственным формам, и у такой тенденции может быть несколько причин. Если несколько лет назад большой интерес вызывали препараты-блокбастеры, то сегодня наблюдается тенденция в направлении узкоспециализированных препаратов. В связи с тем, что спрос на специализированные продукты возрастает, популярность приобретают препараты для наружного применения. Другой причиной является возрастающий интерес к новым продуктам, в которых используются известные лекарственные вещества. Новые средства для наружного применения, в состав которых входят лекарственные вещества, ранее применявшиеся в другой лекарственной форме, могут иметь значительные преимущества, не только терапевтические, но и финансовые, обусловленные снижением затрат на разработку и рисков. ■

Подготовлено по материалам статьи
A. Siew. *Semi-Solid Dosage Forms*,
Pharmaceutical Technology,
39 (3) 2015



Суппозитории бывают общего и локального действия. Суппозитории общего действия рассчитаны на быстрое всасывание действующих веществ в кровь. Суппозитории локального действия применяют главным образом для местного воздействия лекарственного вещества на тот или иной воспалительный процесс, для устранения боли и т.д.

По месту применения суппозитории делятся на три группы: ректальные (свечи) – *Suppositoria rectalia*, вагинальные – *Suppositoria vaginalia* и палочки – *Bacilli*.

Пластыри

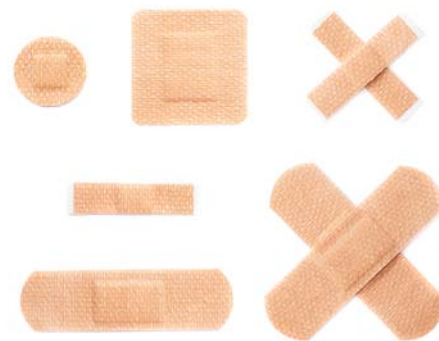
Пластыри – это мягкая лекарственная форма для наружного применения, обладающая способностью прилипать к коже. Пластыри оказывают действие на кожу, подкожные ткани и в ряде случаев – общее воздействие на организм. При комнатной температуре пластырная масса по внешнему виду представляет собой плотную однородную смесь, состоящую из медицинского натурального или синтетического каучука, жироподобных веществ, природных масел, наполнителей, антиоксидантов и лекарственных веществ. При температуре тела пластырная масса размягчается и становится липкой.

Пластыри по агрегатному состоянию могут быть твердыми и жидкими. По степени дисперсности массы пластыри могут быть сплавами, растворами, суспензиями, эмульсиями или комбинированными системами. По составу пластырных масс пластыри делят на смоляно-восковые, каучуковые, свинцовые и жидкие. В зависимости от медицинского назначения и глубины терапевтического действия пластыри бывают эпидерматическими, эндерматическими и диадерматическими.

- **Эпидерматические пластыри** в большинстве случаев не содержат лекарственных веществ

и применяются в основном в качестве перевязочного материала, для фиксации повязок на поверхности кожи, сближения краев ран, маскировки дефектов кожи, предохранения ее от различных повреждающих факторов окружающей среды. В процессе применения такого пластыря прекращаются транспирация (испарение через кожу), газо-, влаго- и теплообмен, в результате чего кожа размягчается, усиливается регионарное кровообращение, улучшаются процессы рассасывания различных инфильтратов. Эти пластыри должны быть достаточно липкими, плотно прилегать к коже и не раздражать ее.

- **Эндерматические пластыри** обязательно содержат лекарственные вещества различного



терапевтического действия, например кератолитические, депилирующие и др. Их применяют для лечения заболеваний кожных покровов на месте наложения пластыря.

- **Диадерматические пластыри** содержат лекарственные вещества, которые проникают через кожу и оказывают общее лечебное действие или воздействуют на субдермальные ткани. Эндерматические и диадерматические пластыри более мягки по консистенции, чем эпидерматические, и должны обеспечивать необходимое воздействие лекарственных средств, облегчая их проникновение на определенную заданную глубину. ■

По материалам www.lisyz.ru



TU60 – универсальная тубонаполнительная машина по приемлемой цене

Уже более 60 лет компания Gustav Obermeyer производит различные решения для первичной упаковки жидких и вязких форм продуктов. Особым отличием оборудования Gustav Obermeyer кроме длительного срока службы является его универсальность. Так, например, одна машина для наполнения и укупорки туб может работать как со всеми размерами туб, так и со всеми их видами (металл, пластик, ламинат). При этом наибольшей популярностью пользуются машины средней производительности для наполнения и укупорки туб на базе машины TU60. Причинами этого являются привлекательная стоимость, отменный сервис производителя, а также возможность комплектации машины, удовлетворяющей всем требованиям покупателя

Конструкция машин TU60 оптимизирована и предназначена для долговременного промышленного применения на предприятиях фарминду-

стрии. Машин полностью соответствуют требованиям GMP. Дополнительно к этому отдельные функции стандартизированы для возможности комплектации ма-



Машины TU60 применяются в фарминдустрии для следующих продуктов:

- глазная мазь
- глазные капли
- назальная мазь
- назальный гель
- мазь для заживления ран
- гель для наружного применения
- мазь для наружного применения
- противогрибковые средства
- крем для защиты
- цинковая мазь
- стоматологические пасты
- десенсиайзеры
- профилактические препараты
- прокладки для протезов
- прокладочные материалы

шин по принципу известного детского конструктора LEGO®.

Все рабочие станции машины хорошо просматриваются. Для пользователя легкодоступны все узлы с целью их очистки, технического обслуживания или перенастройки машины.

Как и все стандартное оборудование производства компании Gustav Obermeyer, машины TU60 имеют среднюю производительность (40 – 80 туб / мин) и высокую универсальность в применении. Например, каждая машина TU60 может быть укомплектована более чем 120 различными опциями. Большинство

из этих опций даже могут быть доукомплектованы после поставки машины на производство заказчика.

Таким образом, например, одна машина может обрабатывать металлические тубы с тремя видами укупорки (двойной, тройной и седловидный перегиб), а пластиковые и ламинатные тубы – дополнительно двумя видами укупорки (запайка горячим воздухом или горячими щечками).

Машина также может перерабатывать все металлические, пластиковые и ламинатные тубы в стандартно поставляемых размерах путем замены держателей туб, которые меняются без применения инструмента.

Стандартно машина оснащена надежным механическим дозатором для пастообразных продуктов. Для наполнения в тубы нестандартных продуктов TU60 может быть оснащена дозаторами с другими технологиями розлива (перистальтический насос, поршневой бесклапанный насос).

Конструкция всех деталей, соприкасающихся с продуктом, оптимизирована для легкой разборки, чистки, сборки, а также стерилизации в автоклаве. Дополнительно возможно исполнение для проведения СІР-мойки, которая в основном используется на предприятиях пищевой промышленности.

Смена формата производится по принципу SMED (Single-Minute Exchange of Die), благодаря чему достигаются быстрая переналадка и минимальной простой оборудования. В целях сокращения затрат времени на переналадку и сохранение настроек в программе для каждого отдельного продукта движения машины могут быть реализованы с помощью сервотехники.

В зависимости от требований и в соответствии с бюджетом покупателя машина может иметь разные базовые исполнения с различной производительностью. Так, например, покупатель сам может выбрать производительность (60 или 80 туб / мин), а также определить, сохраняются ли настройки в программе или их следует выполнять вручную, т.е. машина приводится в



Главные технические характеристики:

Производительность: 60 – 80 туб / мин
Диаметр туб (металл): 9 – 40 мм, опция – 50 мм
Диаметр туб (пластик, ламинат): 9 – 50 мм, опция – 60 мм
Высота тубы (включая крышку): 40 – 240 мм, опция – 270 мм
Общий объем дозирования: 1 – 300 мл, опция – 1000 мл

движение с помощью сервотехники или механики.

Главными преимуществами модели TU60 являются не только универсальность и привлекательная стоимость, но и отличный сервис Gustav Obermeyer. Для компаний, уже знакомых с сервисом Gustav Obermeyer, это преимущество является важнейшим. Клиенты компании очень ценят такие моменты, 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. Gustav Obermeyer уже более 125 лет на

рынке, но не перестает дорожить каждым своим клиентом. Именно поэтому более 80 % всех клиентов компании 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



Производители тубонаполнительных машин



Подробная информация о моделях тубонаполнительных машин представлена в новом проекте журнала «Фармацевтическая отрасль» – интернет-каталоге оборудования www.cphem.com: Мягкие лекарственные формы – Приготовление полупродукта – Автомат по фасовке в тубу

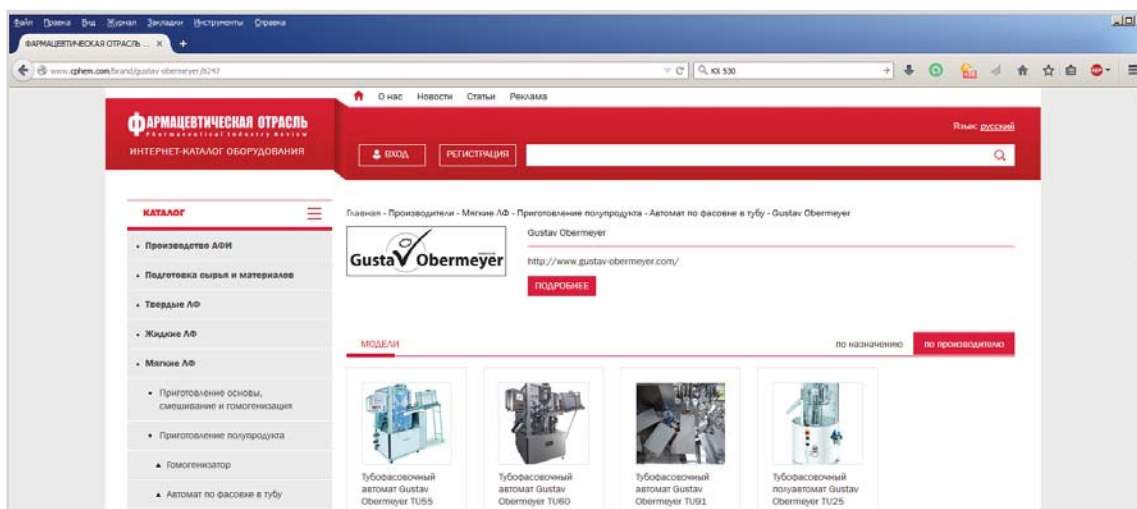


Таблица сравнительных характеристик тубонаполнительных машин – журнал «Фармацевтическая отрасль», №5 (46) 2014, стр. 34 – 39.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ВОНЛЕ

Непрерывное производство начинается здесь



Разумные идеи для вашего успеха.

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

Наши партнеры:

LB BOHLE



www.lbbohle.de

KORSCH
The Specialist.

KAISER
OPTICAL SYSTEMS, SARL
An Oerlikon-Phoenix Company

Heinrich Heine
HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT DÜSSELDORF

Gericke
Powder Processing Equipment and Systems

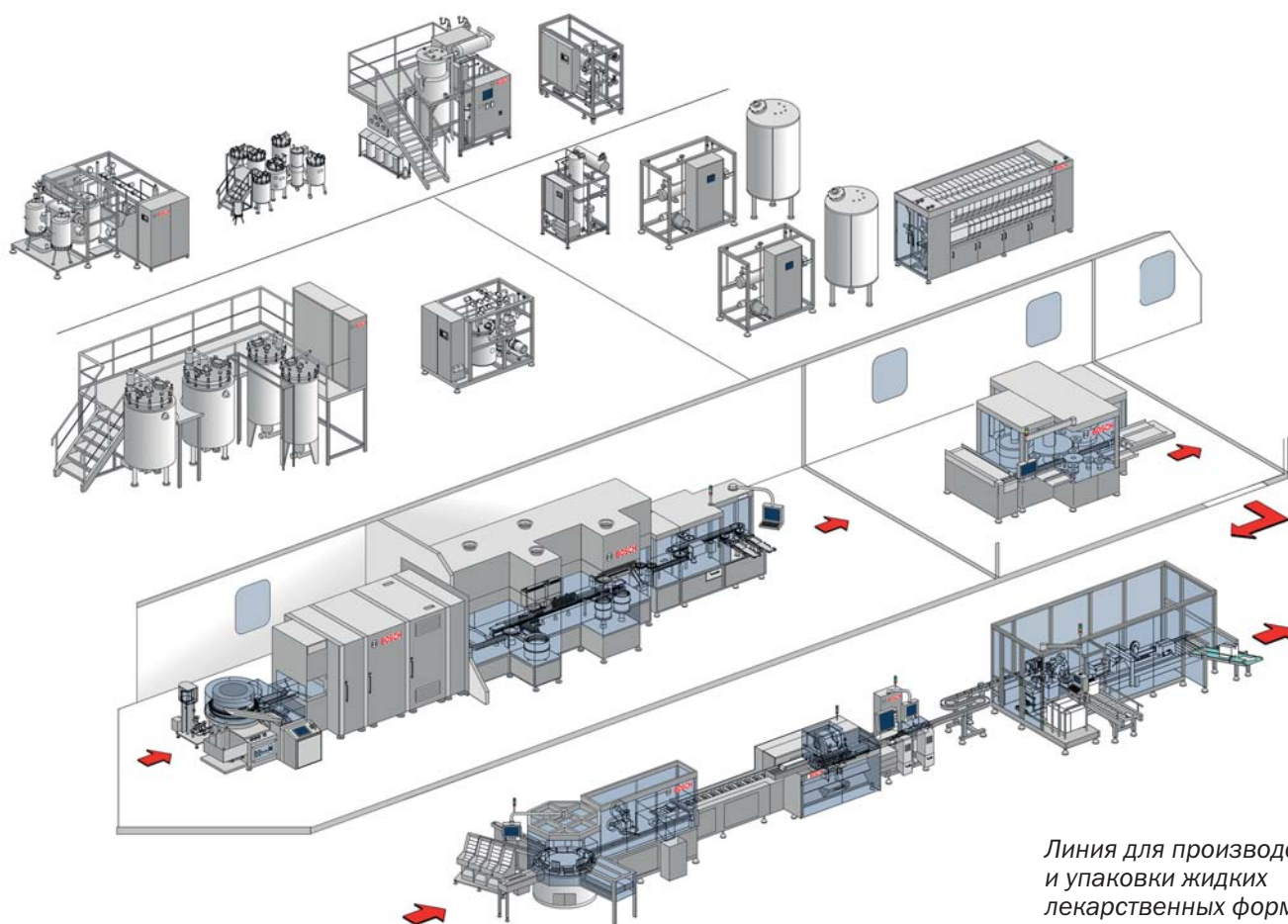
kraemer DRINK
ELEKTRONIK

research
center
pharmaceutical
engineering

SIEMENS

sentronic

RWTH AACHEN
UNIVERSITY



Линия для производства и упаковки жидких лекарственных форм

Линии Bosch для фармацевтической промышленности с исключительно высоким экспертным уровнем

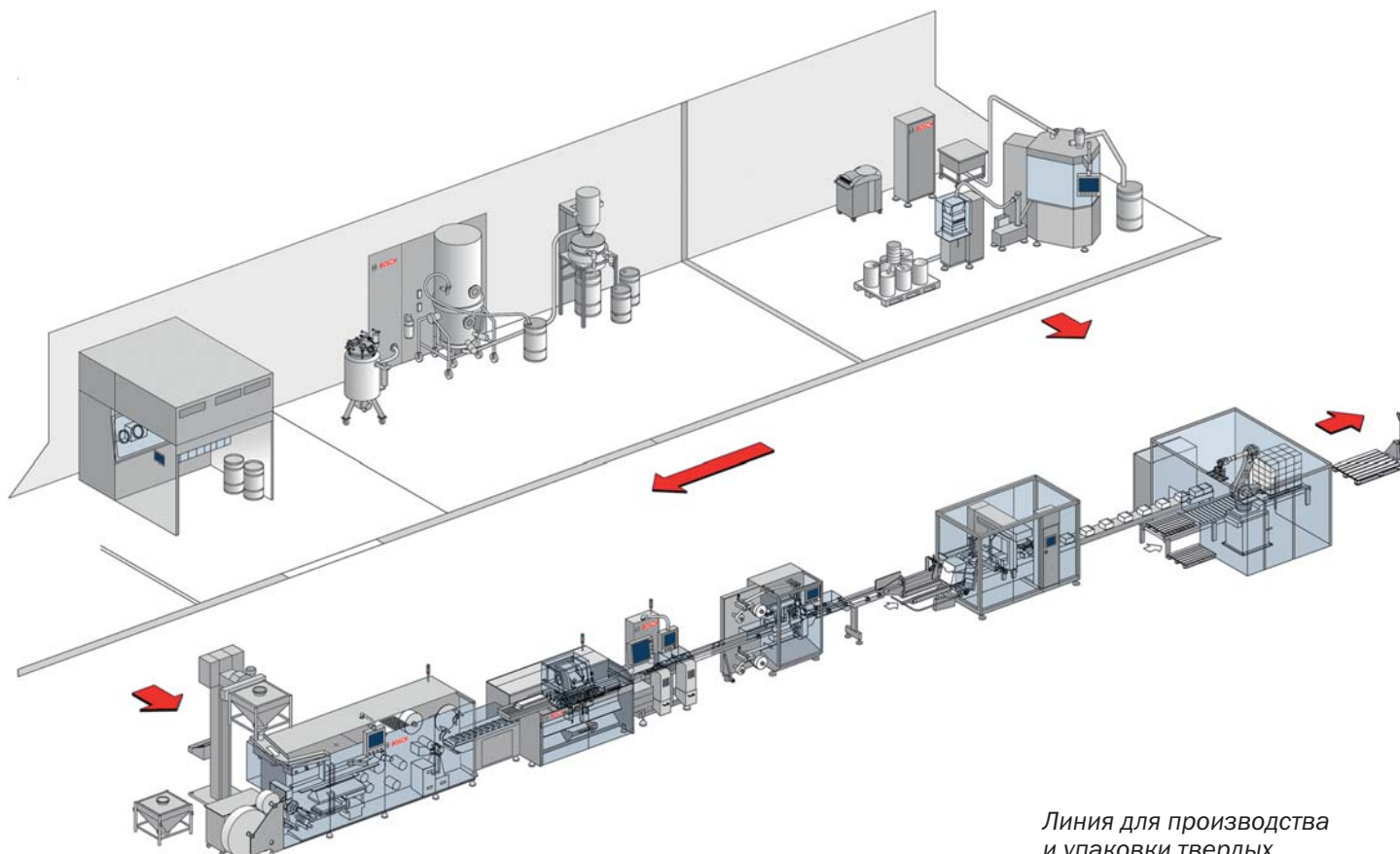
Подразделение Bosch «Упаковочная техника»

На выставке «Фармтех», которая состоится в Москве, компания Bosch представит производственные линии с высоким экспертным уровнем для использования в фармацевтической промышленности. Bosch предлагает заказчикам индивидуальные решения для производства лекарственных препаратов в различных формах – от разработки, производства и наполнения до инспекции, обработки, вторичной упаковки и сериализации продукции. Опираясь на многолетний опыт и знание рынка, компания Bosch поддерживает заказчиков во всем мире в реализации сложных концепций линий по производству лекарственных препаратов

Если заказчику требуется комплексная линия для производства и упаковки вак-

цин, препаратов для лечения онкологических заболеваний или сахарного диабета, то он может

полностью рассчитывать на компетентность сотрудников компании Bosch. «Наш широкий ассортимент включает в себя оборудование для всех стадий процесса – от разработки состава препарата, наполнения в лабораторных и производственных масштабах до стерилизации, инспекции и вторичной упаковки», – объясняет Кристиан Трейтел, руководитель направления по развитию фармацевтического бизнеса подразделения Bosch «Упаковочная техника».



Линия для производства и упаковки твердых лекарственных форм

Ассортимент оборудования дочерней компании Hüttlin включает не только промышленные системы псевдооживленного слоя, смесители-грануляторы и коутеры для производства твердых лекарственных форм, но и такие лабораторные установки, как, например, Solidlab 1 и Mucromix. Установка Solidlab 1 предназначена для работы с партиями объемом от 0,05 до 2 кг и позволяет осуществлять до 8 различных процессов на одной машине: от смешивания, сушки, гранулирования и нанесения оболочек на тонкодисперсные частицы и гранулы в псевдооживленном слое до нанесения оболочек на таблетки. Смеситель-гранулятор с высоким усилием сдвига может быть использован для научных исследований и разработок. Механизм Hüttlin Gentlewing с нижним приводом обеспечивает высококачественное и абсолютно однородное смешивание гранулята. Все процессы можно легко переносить на производственное

оборудование через постепенное наращивание мощностей.

В дополнение к уже имеющимся высококлассным машинам

компания Bosch недавно выпустила новый компактный гранулятор Hüttlin GranuLean для осуществления экономичного и высококачественного процесса гранули-

О фармацевтическом подразделении Bosch Packaging Technology

Фармацевтическое подразделение Bosch Packaging Technology, являющееся одним из ведущих поставщиков, предлагает комплексные решения в области технологического процесса и упаковки в фармацевтической отрасли. Спектр оборудования включает в себя как отдельные машины, так и целые системы и комплексные решения для обработки стерильных, жидких и порошкообразных лекарственных препаратов. Он также охватывает технологический процесс, первичную упаковку для стерильного розлива и рассыпки, для производства твердых лекарственных форм, вторичную упаковку, инспекционные технологии, квалификацию, валидацию и сервисное обслуживание. В ассортименте оборудования Bosch для фармацевтической промышленности представлены такие товарные знаки: Hüttlin, Klenzaid, Manesty, Moeller & Devicon, Pharmatec, SBM Schoeller-Bleckmann Medizintechnik, Sigpack и Valicare.

Более подробная информация представлена на сайте www.boschpackaging.com

О подразделении Bosch «Упаковочная техника»

Головной офис компании находится в г. Вайблинген, недалеко от Штутгарта (Германия), штат насчитывает 6100 сотрудников. Подразделение Bosch «Упаковочная техника» является одним из ведущих поставщиков технологических процессов и упаковочной техники. Более чем в 15 странах и более чем в 30 городах высококвалифицированные сотрудники разрабатывают и производят комплексные решения для фармацевтической, пищевой и кондитерской промышленности. Данные разработки дополняются перечнем услуг по комплексному послепродажному обслуживанию оборудования. Всемирная торгово-сервисная сеть предлагает местные контактные телефоны и представительства.

Дополнительная информация представлена на сайте www.boschpackaging.com

рования. Гранулятор легко интегрируется на любую производственную площадку, удовлетворяя всем основным требованиям производителей фармацевтических препаратов, и может эксплуатироваться совместно с таблеточным прессом Manesty TPR за счет использования подходящего оборудования для загрузки / выгрузки и транспортировки таблеточной массы / продукта. Полученный гранулят также можно дозировать в стик-пакеты или капсулы, например, на новой капсуло-наполнительной машине GKF.

Машина для фасовки и закрытия капсул, которая будет представлена на выставке «Фармтех», была разработана на базе установки GKF 1400 с учетом индивидуальных требований заказчика из России. Машина, производительность которой составляет до 84 000 капсул/ч, предназначена для расфасовки порошка или пеллет и может работать с 4 различными форматами. Машина также комплектуется конвейером для подачи пустых капсул, автоматом для полировки капсул и металлодетектором.

Таблетпресс Manesty TPR 200 производительностью до 230 000 таблеток/ч является одним из трех новых прессов серии TPR и предназначен для мало- и средне-серийного производства. Сменная револьверная головка и матричный стол для крепления матрицы запатентованной конструк-

ции повышают производственную гибкость, обеспечивая быстрый и безопасный процесс переналадки, а также сокращают время очистки. Гибкая конструкция позволяет оснащать машину лабораторными конфигурациями для отработки процесса (R & D), изолатором, а также производить двухслойные таблетки.

Комплексные линии для производства жидких лекарственных препаратов

Компания Bosch также предлагает широкий ассортимент машин и линий для производства жидких лекарственных препаратов, например, линии по наполнению и укупорке шприцев. В новой системе подготовки воды для инъекций (VDMU) использована запатентованная технология вакуумной мембранной дистилляции, которая дает возможность осуществлять процесс дистилляции и мембранную фильтрацию на одной установке. Новая система позволяет получать воду для инъекций непосредственно из питьевой воды без необходимости проведения промежуточных этапов по очистке. В сравнении со стандартными дистилляторами новая система работает при относительно низких рабочих температурах (от 50 до 80 °C), что помогает значительно экономить энергию, но при этом обеспечивать эффективную защиту от микробов и загрязнений.

Компания Bosch располагает огромным ассортиментом раз-

личных машин для наполнения и укупорки шприцев. Примером этого является машина FXS 3100 для работы с предварительно стерилизованными поддонами с заготовками шприцев, которая идеально подходит для средне- и крупносерийного производства. Одним из преимуществ данной машины является исключительно легкий процесс перехода от укупорки колпачками на запайку вакуумом или со стандартного процесса розлива на розлив под вакуумом. Укупоривание шприца происходит сразу после его заполнения лекарственным препаратом, что максимально снижает любой риск загрязнения. В сочетании с автоматической машинной АВО для открывания пакетов и машиной АТО для открывания поддонов с заготовками FXS 3100 позволяет создавать удобную в эксплуатации линию для работы с простерилизованными шприцами.

Наличие различных систем подачи и выгрузки, инспекционных машин, горизонтальных картонных машин, а также разнообразных решений для сериализации продукции позволяет заказчикам получить комплексную линию расфасовки и упаковки лекарственных препаратов для жидких и твердых форм. ■

www.boschpackaging.com

Bosch на выставке «Фармтех»,
24 – 27 ноября 2015 г., Москва,
МВЦ «Крокус Экспо», павильон 2,
зал 8, стенд В 405



Контактная информация:

Контакты в Украине:

Андрей Боровиков
Тел.: +380 (67) 247-47-70
aborovikov@gmail.com

Контакты в России:

Россия, 109129, Москва,
ул. 8-я Текстильщикова, д. 11
Михаил Дмитриев
Тел: +7 (499) 176-92-58
Моб. тел. +7 (916) 158-49-35
Mikhail.Dmitriev@bosch.com



НА СТАРТ, ВНИМАНИЕ, ▶▶▶ МАРШ!



Будьте готовы к переменам.

Инновации – это наша ежедневная задача. Каждый день. Более 35 лет мы используем наши знания в розливе и укупорке жидких лекарственных форм. В дополнение к концепциям наших производственных линий для косметики и фармации, мы учитываем специфические требования даже в линиях по производству товаров для здоровья.

Мы будем рады встретиться с Вами на нашем стенде на выставке Фармтех 2015 в Москве и ознакомить Вас с нашими новейшими разработками.

Ускоряйтесь, двигаясь вперед вместе с нами.

На старт, внимание, марш!

pharmtech
& ingredients

24. - 27.11.2015
МВЦ «Крокус Экспо»
павильон 2, зал 8, В 201
Москва, Россия

groninger
COSMETICS

groninger
PHARMA

groninger
CONSUMER
HEALTHCARE

We *fill* Visions with Life.

 **groninger**

www.groninger.de

®



Группа компаний IMA на выставке «Фармтех 2015»

Откройте для себя мир инноваций
компании IMA



Посетите наш стенд на выставке «Фармтех»
24 – 27 ноября 2015 г., Москва, МВЦ «Крокус Экспо»,
павильон 2, зал 8, стенд В 305

На предстоящей выставке «Фармтех 2015» Группа компаний IMA предложит вниманию посетителей широкий спектр новейших технологических решений, применяемых для производства и упаковки в фармацевтической промышленности.

«Фармтех 2015» – это возможность открыть для себя но-

винки, которые IMA предлагает фармацевтической промышленности.

**Подразделение IMA Active
представит новый таблетпресс
PREXIMA 300**

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.

MYLAB – новое оборудование для исследований и разработки.

Подразделение IMA Active также представит **MYLAB**, новое оборудование, разработанное для исследовательских целей и масштабирования, пригодное для технологических процессов

Не упустите шанс ознакомиться с инновациями компании IMA на выставке «Фармтех»

IMA: инновации,
компетентность, квалификация



Основанная в 1961 г. компания IMA является мировым лидером по разработке и изготовлению автоматического оборудования для производства и упаковки фармацевтической продукции, косметики, чая, кофе и продуктов питания

Позиция лидера на рынке – это результат значительных инвестиций в исследования и разработку, постоянного конструктивного диалога с клиентами и способность Группы расширяться в международных масштабах, покоряя новые рынки. Ее история – это история постоянного роста, что позволило завершить 2014 г. с консолидированным оборотом в EUR 854,6 млн, из которых 91 % составил экспорт. Группа, возглавляемая Председателем г-ном Alberto Vacchi, насчитывает 4600 сотрудников, из которых 2300 – иностранцы. Компания IMA присутствует в 80 странах мира и имеет сеть офисов продаж, состоящую из 29 филиалов (Италия, Франция, Швейцария, Великобритания, Германия, Австрия, Испания, Польша, Израиль, Россия, США, Индия, Китай, Малайзия, Таиланд и Бразилия), представительств в странах Центральной и Восточной Европы и свыше 50 торговых агентств. Группа владеет 34 производственными предприятиями в Италии, Германии, Франции, Швейцарии, Испании, Великобритании, США, Индии и Китае. Акции IMA S.p.A. котируются на Миланской фондовой бирже с 1995 г., а в 2001 г. Группа вступила в сегмент STAR.

IMA зарегистрировала и подала заявки почти на **1300 патентов по всему миру**; более 500 инженеров постоянно работают над усовершенствованием ее продукции. За последние годы компания IMA запустила в производство много новых моделей оборудования.

IMA PHARMA является мировым лидером по разработке и изготовлению автоматического оборудования для производства и упаковки фармацевтической продукции благодаря своему высокому технологическому уровню и способности предлагать индивидуальные решения в целях удовлетворения самых сложных требований рынка. **IMA PHARMA** объединяет три высокоспециализированных подразделения: **IMA ACTIVE** (твердые лекарственные формы), **IMA LIFE** (стерильное производство & технологии лиофилизации), **IMA SAFE** (технологии упаковки). ■

С более подробной
информацией можно
ознакомиться на сайтах:
www.ima.it и
www.ima-pharma.com

Контактная информация:

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



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 для нанесения покрытия оборудован сменным и полностью перфорированным барабаном, способным обработать партии объемом от 1,5 до 6 л. Коатер псевдооживленного слоя содержит 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. ■



Особая упаковка ампул и флаконов – креативный и индивидуальный ответ на требования фармацевтического рынка



Аналитики приводят данные в отношении изменений основных параметров на фармрынках. Так, к примеру, к

В последние годы как на мировом, так и на локальных фармацевтических рынках наблюдаются значительные изменения в области упаковки жидких лекарственных средств. Причины всех этих изменений заключаются в появлении новых лекарственных препаратов, постоянном росте спроса на медикаменты, стремительном развитии фармтехнологий, старении населения, создании государственных программ по профилактике и лечению серьезных заболеваний на ранних стадиях, увеличении количества препаратов для пациентов с хроническими заболеваниями, росте благосостояния населения и, соответственно, расширении возможностей для поддержания более здорового образа жизни

2020 г. Китай станет лидером по потреблению инсулина. Если говорить об общемировых тенденциях, то следует отметить сохранение роста числа больных с онкопатологией, пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и органов дыхания.

Сегмент парентеральных инъекционных препаратов занимает 30 % всего мирового рынка лекарственных форм. Почти полови-

ну средств в данном сегменте составляют биопрепараты (47 %). Низкомолекулярные ингибиторы занимают 38 % общего числа препаратов, которые, в свою очередь, составляют 24 % препаратов для лечения больных с онкопатологией, 20 % – это антибиотики и антибактериальные средства, 5 % – препараты для лечения пациентов с заболеваниями крови. Остальные 45 % – это лекарственные



DIVIDELLA
KÖRBER SOLUTIONS

ЭКОНОМЬТЕ НА ОБЩЕЙ СТОИМОСТИ УПАКОВКИ

pharmtech

Приглашаем Вас
посетить наш стенд

МВЦ "Крокус Экспо", павильон 8; стенд В 201

Повышайте свою производительность посредством инновационных решений.

Картонажная система NeoTOP производства компании Dividella увеличила в четыре раза пропускную способность упаковочной линии с производительностью 800 шприцев в минуту после замены старой.

Общая эффективность оборудования (OEE) при этом увеличилась в два раза: с 35% до 70%. Оборудование NeoTOP компании Dividella может упаковывать практически все виды фармацевтических продуктов на одной линии.

+7(495)9786919 (многоканальный)

E-mail: info@pharmamixt.ru



www.dividella.ch





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

Organized by



При поддержке
Supported by



Генеральный
информационный партнер
General Information Partner

*Фармацевтический
ВЕСТНИК*

Стратегический
информационный партнер
Strategic Information Partner





средства для лечения других заболеваний. Рынок вакцин занимает 5 % общего рынка парентеральных препаратов.

Лекарственные формы для инъекций разливают во флаконы, шприцы и картриджи. За последние годы данный сегмент рынка показал значительный рост расфасовок парентеральных лекарственных средств именно в шприцы и картриджи.

Процесс создания дизайна картонной упаковки для парентеральных продуктов является не менее важным, чем производство самого лекарственного средства, несмотря на то, что фасовка и упаковка продукции являются заключительными операциями при изготовлении готовых лекарственных средств. Для инженера-дизайнера изначально важно знать ответы на следующие вопросы:

- Какой продукт будет помещен в упаковку?
- Каким образом продукт должен быть ориентирован внутри картонной упаковки (в вертикальном или горизонтальном положении)?
- Будут ли вложены внутрь упаковки дополнительные элементы (другие продукты, инструкции и т.д.)?
- Каким должен быть уровень защиты продукта?
- Должны ли конечные пользователи иметь облегченный доступ к препаратам в упаковке?

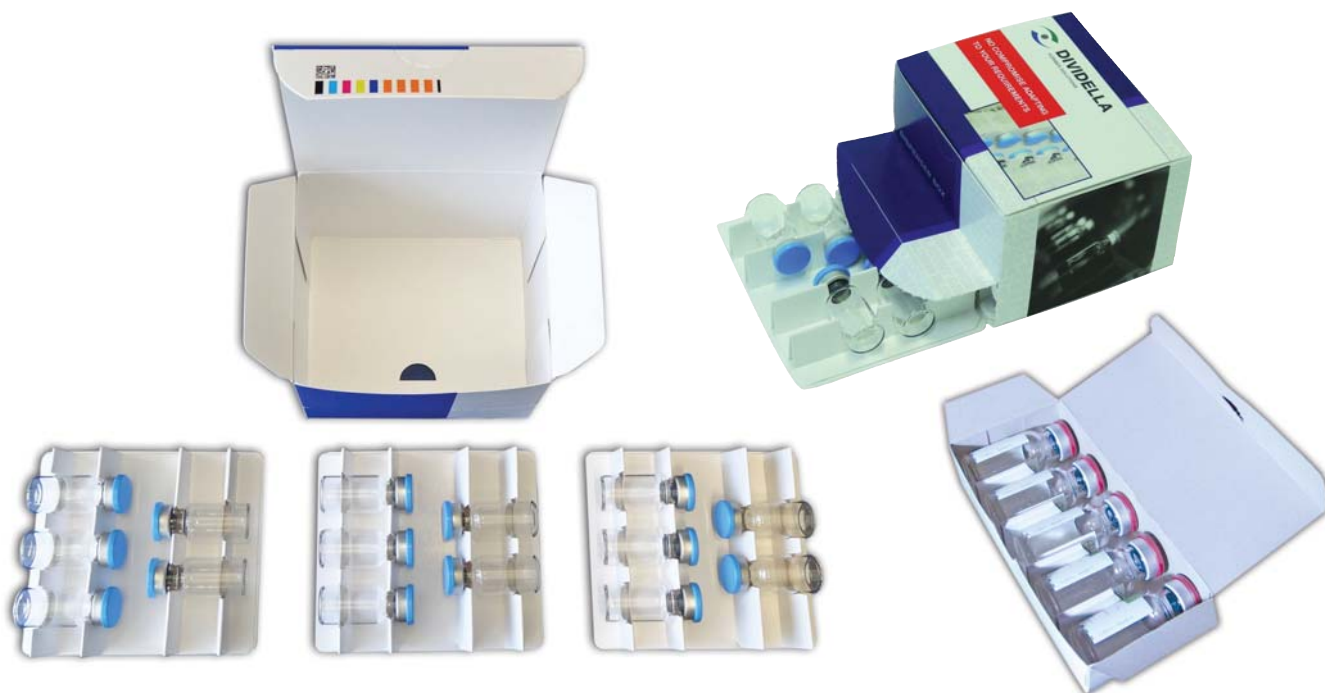
- Есть ли необходимость в поверхности для печати?

Результатом работы в соответствии с этими пунктами будет несколько вариантов 3D-моделей упаковки. После согласования основного варианта изготавливаются картонные образцы упаковок. Обычно этот процесс происходит довольно быстро, и заказчики получают готовые образцы упаковок, собранные и склеенные вручную.

Следующим этапом является проведение испытательных тестов упаковки. На испытательном стенде разработчики проверяют ее на подверженность повреждению при падении, имитируют вибрацию, возникающую при транспортировке продуктов. Обязательно также проводят исследования упаковки на эргономичность путем опроса пациентов. Когда все пункты испытаний выполнены и получены всесторонние позитивные ответы, начинается разработка упаковочной линии. На данном этапе важно уже знать планируемые объемы производства и возможности подсоединения оборудования в технологическую цепь.

Если более подробно остановиться на самой упаковке для ампул и флаконов, то необходимо отметить ряд преимуществ упаковки с верхней закладкой продуктов:

- Плоские картонные заготовки самой упаковки и вклеиваемой картонной вкладки занимают на 20 % меньше места на транспортном поддоне, чем заранее склеенные картонные коробки с боковой закладкой продуктов. Соответственно достигается экономия средств на транспортировку.
- Плоские, заранее склеенные упаковки с боковой закладкой продуктов или контурно-ячейковые поддоны для упаковки требуют большего количества слоев материала-картона для достижения необходимой жесткости и сохранности фармацевтических продуктов.
- Плоские картонные заготовки самой упаковки и вклеиваемой внутренней вставки автоматически формируются и вклеиваются в упаковку на упаковочной линии Dividella NeoTOP (преимущество – экономия на материалах и компактность).
- Как было отмечено выше, гибкий дизайн упаковки дает возможность создать особую упаковку с определенными свойствами и индивидуально разработанным дизайном для особо требовательных фармацевтических продуктов.
- Процесс формирования самой упаковки и вклеиваемой вставки происходит посред-



ством активного формования. Эти процессы очень точны по исполнению и происходят при помощи сервомоторов. Контроль за процессом формования отображается на панели управления всей линией. Внутренняя фиксирующая вставка может быть вклеена с поворотом 90°. Количество фиксирующих выступающих поверхностей вставки может быть расширено до 6 шт.

- Наличие вложенных продуктов, правильное их расположение в упаковке легко проверить с помощью инспекционного оборудования. В случае обнаружения того или иного дефекта упаковка будет отслежена и удалена с технологической линии.
- Дизайнеры разработали также вариант закладки самого фармацевтического продукта сверху, а его изъятие может быть произведено сбоку.
- По желанию заказчика в упаковку могут быть добавлены функции защиты от вскрытия детьми, защита от первого вскрытия, многоразовое использование функции открытие-закрытие. Все это является модным трендом в совре-

менной фармацевтической упаковке.

- Использование мономатериала из экологичного картона позволяет производить весь технологический процесс упаковки без дополнительного оборудования. Все этапы создания упаковки: вклеивание фиксирующей вкладки, закладка продуктов и закрытие самой картонной упаковки находятся в рамках одной упаковочной линии.

Рынок фармуупаковки растет пропорционально расширению фармацевтического рынка. Возникают все новые и более жесткие требования как к медикаментам, так и к их упаковке. Доверить такой важный момент, как выбор концепта «умной упаковки», в процессе вывода новых препаратов на рынок следует только профессионалам. Инженеры-дизайнеры, имеющие многолетний опыт в создании различных вариантов упаковки и обладающие чутьем «на кончиках пальцев», которое позволяет определить, какая именно упаковка будет наиболее удачна, помогут воплотить все требования и пожелания фармацевтов в реальность в виде современной креативной и индиви-

дуальной упаковки. В дальнейшем они создадут оборудование для ее серийного производства.

В заключение хочется отметить, что упаковка в фармацевтике сама по себе выполняет функцию не только формы для хранения и доставки медикаментов конечным потребителям, но и удобного, безопасного, эстетического и эргономично продуманного концепта, который гарантированно доставит пациентам любой продукт в оригинальном виде. ■



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



Посетите наш стенд на выставке
PharmTech, Москва, 24 – 27 ноября 2015
Крокус Экспо, Зал 8 / Стенд В423

pharmtech
& ingredients

ZETA
EVOLUTION OF TECHNOLOGY



Эволюция фармтехнологий

Фармацевтическое оборудование по индивидуальным требованиям заказчика



Кастомизированные системы

- Биотехнологическое оборудование (Upstream/Downstream)
- Системы приготовления асептических растворов
- CIP/SIP и чистые среды



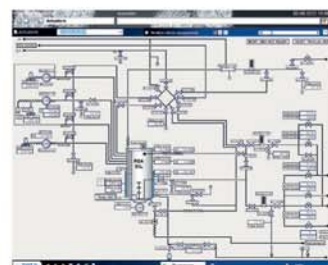
Проектирование и услуги

- Разработка и оптимизация процессов
- Концептуальное, базовое и детальное проектирование
- Инсталляция асептического оборудования
- Послепродажное обслуживание и ремонт



Продукты и компоненты

- Магнитные мешалки
- Системы заморозки для транспортировки
- Пылеудаляющие кольца
- Процессное технологическое оборудование



Автоматизация процессов

- Базовое и детальное проектирование систем автоматизации жидкостных процессов
- Проектирование и инсталляция электротехнических распределительных устройств
- Разработка программного обеспечения



Новое поколение магнитных мешалок

«ЦЕТА» представляет новую магнитную мешалку с возможностью сухого запуска



Андреас Диел,
ZETA



Рейнхард Хебер,
ZETA

Либох / Грац, 24 апреля 2015 г.

Компания «ЦЕТА Биофарма», австрийский производитель оборудования для технологических процессов, представила новую VMRT-мешалку с магнитным приводом со значительно улучшенной функцией сухого запуска.

«ЦЕТА Биофарма», расположенная недалеко от г. Грац (Австрия), поставила более чем в 150 компаний по всему миру около 2000 магнитных мешалок. Заказчики «ЦЕТА» представляют фармацевтический и биотехнологический секторы, а также пищевую промышленность.

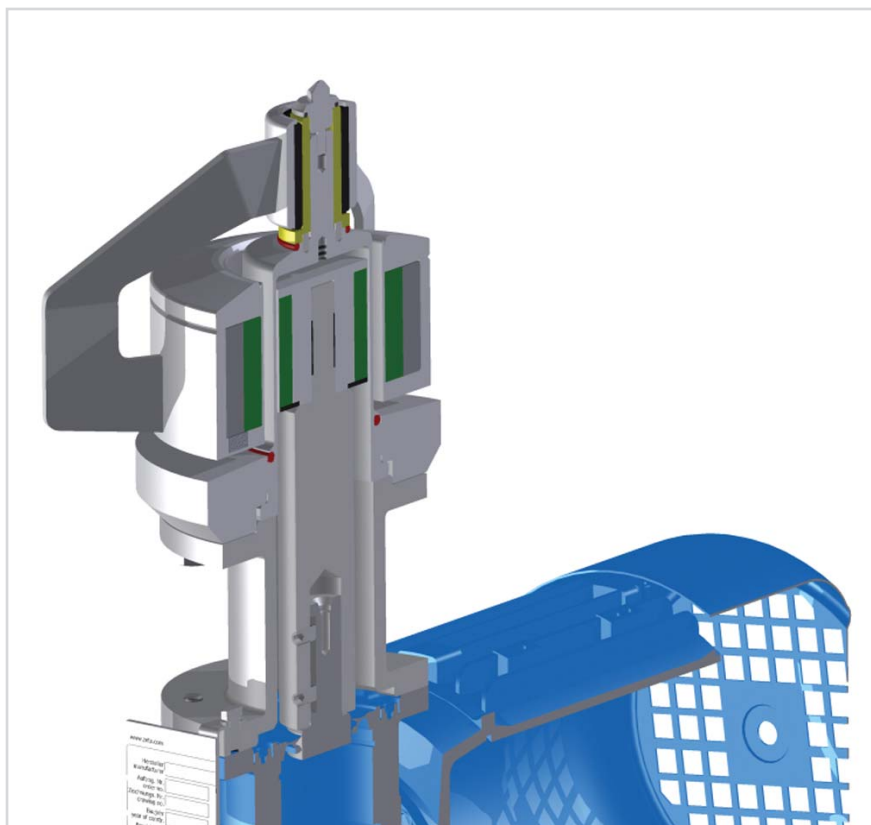
По словам начальника отдела продуктов и компонентов Рейнхарда Хебера, даже в столь узкоспециализированной области постоянное усовершенствование является ключевым фактором долгосрочного успеха.



О компании «ЦЕТА»:

Компания ZETA Group, головной офис которой находится в г. Либих (Австрия), является признанным специалистом в области проектирования, производства и автоматизации оборудования, выпущенного под заказ и предназначенного для осуществления стерильных и асептических процессов на предприятиях фармацевтической и пищевой промышленности.

ZETA Group имеет заводы и офисы в пяти странах, персонал компании насчитывает 320 человек.



Перемешивание до последней капли

Менеджер направления смешивающих устройств Андреас Диль объясняет преимущество новых BMRT-мешалок использованием недавно появившихся магнитных материалов, более сильное магнитное поле которых позволяет продолжать перемешивание при опустошении емкости.

В новом исполнении магнитная сила частично используется на поднятие импеллера, что позволяет уменьшить трение керамического подшипника. В отличие от новых, прежние модели не были предназначены для работы в полностью опустошенной емкости, поскольку это могло вызвать абразивное истирание, а иногда даже порчу подшипника и генерацию механических частиц. По словам Андреаса Диль, новая модель мешалки обеспечивает наиболее полное перемешивание жидкости до последней капли продукта в емкости. Важным также является и тот факт, что BMRT-мешалки показывают высокую производитель-

ность при сухой работе без смазки, не нуждаясь при этом в новых материалах для подшипников и исключая возникновение абразивного истирания.

Энергосберегающее перемешивание

Прежний классический дизайн ротора использует движение импеллера в жидкости для поднятия, снижая касание с подшипником. В новом дизайне при использовании более мощного магнитного поля, уже не используется эффект гидродинамической флотации (как это было в прежних моделях), поэтому форму лопастей можно еще усовершенствовать для улучшения перемешивания. Взамен старых наклонных лопастей теперь используются вертикальные, спроектированные с учетом компьютерного моделирования процессов Computational fluid dynamics (CFD) для достижения более короткого времени перемешивания при прежних энергозатратах. Новый магнитный материал выдает более мощный вращающийся

момент на импеллер, что означает, что мешалка таких же размеров, как и раньше, способна перемешивать гораздо больший объем жидкости.

Специалисты компании «ЦЕТА» подчеркивают, что новые мешалки не уменьшают роли популярных BMR-мешалок, а с помощью таких характеристик, как возможность сухого запуска, использование более мощных магнитов и более короткое время перемешивания, предоставляют заказчикам новые производственные возможности. ■

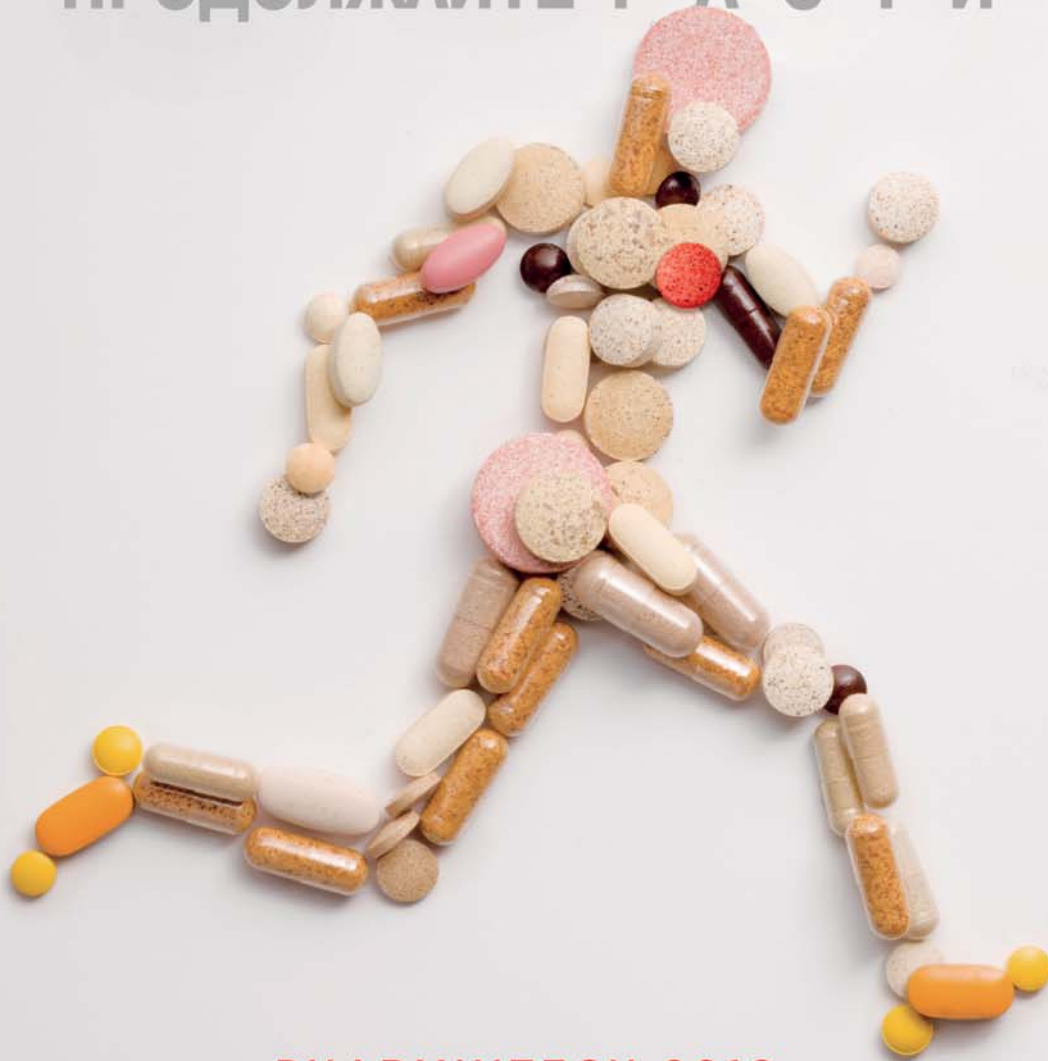


Контактная информация:

ООО «ЦЕТА»
Россия, 129626, г. Москва,
пр-т Мира, д. 104, стр. 2, оф. 30
+ 7 (495) 721-39-41
russia@zeta.com
www.zeta.com



ПРОДОЛЖАЙТЕ ДВИГАТЬСЯ
ПРОДОЛЖАЙТЕ БЕЖАТЬ
ПРОДОЛЖАЙТЕ РАСТИ



PHARMINTECH 2016.
НИКОГДА НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ИННОВАЦИИ



Pharmintech

Exhibition for the pharmaceutical, nutraceutical
and personal care industry

БОЛОНЬЯ, 13 – 15 АПРЕЛЯ 2016

WWW.PHARMINTECH.COM

Organised by:

Pharmintech srl

In conjunction with:

 **COSMOFARMA**
EXHIBITION

 **asis**
MANUFACTURING EQUIPMENT

With the patronage of:

 **FARMINDUSTRIA**

 **Bologna Fiere**

 **UCIMA**
Italian Packaging Machinery Manufacturers Association





Система наполнения, дозирования и взвешивания с надуваемым уплотнительным кольцом

За 30 лет успешной деятельности на рынке компания CO.RA.® зарекомендовала себя как надежный партнер, предлагающий широкий спектр продукции, начиная от компонентов для систем трубопроводов для предприятий химической и фармацевтической отраслей и заканчивая комплексными системами обработки сыпучих материалов. Компания CO.RA.® по праву заслужила доверие заказчиков, многие из которых пользуются продукцией и услугами CO.RA.® уже на протяжении более 20 лет. Политика гибкости и открытости в отношении нестандартных подходов позволяет производителю разрабатывать высококачественные решения, а также предоставлять индивидуальные услуги в соответствии с требованиями каждого заказчика. В 2015 г. компания CO.RA.® разработала и запустила производство комплексной системы наполнения, дозирования и взвешивания с надуваемым уплотнительным кольцом

Система устанавливается, как правило, на выходе сушильной системы Crio и используется для загрузки продукта в контейнеры и контролируемого дозирования порошков при условиях, требующих минимального контакта оператора с продуктом.

Система состоит из следующих компонентов:

- опорная рама на колесах;
- адаптер, устанавливаемый на выходе системы;
- сертифицированный согласно нормам АTEX силиконовый компенсатор черного цвета;
- надуваемое уплотнительное кольцо;
- компенсатор волновых колебаний высокой гибкости;
- весовой датчик;
- панель управления HMI.

Данная система эффективна и очень удобна в использовании. Сразу после завершения рабочего цикла сушилки оператор устанавливает систему под выходным отверстием и присоединяет ее с помощью адаптера. После этого система полностью готова к использованию.

Оператор устанавливает контейнер на весы и с помощью клапана с ручным управлением надувает уплотнительное кольцо. Без использования каких-либо инструментов оператор наматывает мешок на отводящую трубу. После установки мешка оператор снова вручную надувает кольцо, обеспечивая таким образом герметичное присоединение мешка к клапану и запуская процесс наполнения и дозирования.

Цикл дозирования запускается оператором через сенсорный экран панели управления. Система может работать как в автоматическом, так и в ручном режиме.

При автоматическом режиме работы все текущие настройки и статус системы отображаются на экране. В ручном режиме, защищенном паролем, оператор может выполнять все операции вручную, изменяя и улучшая параметры дозирования и выполняя калибровку весовых датчиков.

Дозирование осуществляется с помощью клапана производства компании CO.RA.®. Двойной клапан позволяет дозировать продукт с высокой точностью (до ± 10 г) при объеме дозирования 25 кг. Клапан этого типа выполняет дозирование в два этапа. На первом этапе большая партия продукта выгружается с помощью клапана-бабочки, который позволяет выгрузить 90 % от предварительно заданной массы. Выгрузку оставшихся 10 % выполняет ротор до тех пор, пока масса продукта не достигнет заданного значения. После этого машина автоматически останавливает рабочий цикл. По завершении выгрузки оператор отсоединяет мешок и запускает следующий цикл.

Оборудование подходит для работы в зоне 22 АTEX (пыль). Все материалы, из которых изготовлена система, соответствуют директиве. **■**



www.coraitaly.net

Контактная информация:

000 «Бютлер энд 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



Bü. & Partner / **Bü.**
Process Equipment and Systems



Новая система взвешивания каждого отдельного стик-пакета гарантирует 100-процентную безопасность

Благодаря новому модулю взвешивания клиенты компании Mediseal смогут повысить уровень безопасности при производстве стик-пакетов. Новая система взвешивания стик-пакетов была разработана как для уже существующих, так и для новых машин в целях определения массы каждого стик-пакета и последовательного документирования результатов измерений. Такая система позволяет производителю существенно снизить расходы на обеспечение необходимого контроля качества. Компания Mediseal впервые представила данное новое технологическое решение на выставке АСНЕМА 2015 во Франкфурте

Линии Mediseal для упаковки в стик-пакеты дают возможность производителям фармацевтической продукции осуществлять первичную и вторичную упаковку сыпучих порошков, гранул, пеллет и жидкостей с удобной загрузкой сбоку. Обе машины – LA600 SP для стик-пакетов и P1600 для упаковки в картонную пачку – были разработаны для удовлетворения потребностей фармацевтической промышленности. В целях обеспечения высокого уровня безопасности процесса машины предотвращают свободное падение или

случайное позиционирование стик-пакетов, непрерывно направляя их по установленному пути на протяжении всей технологической цепочки.

Для повышения безопасности процесса была разработана новая система взвешивания, которую можно использовать как для уже существующих установок, так и для новых упаковочных машин. Компания Mediseal предлагает систему индивидуального взвешивания стик-пакетов для обеспечения 100-процентного контроля и повышения уровня фармацевтической безопасности.

Рис. 1. Предотвращение свободного падения или случайного позиционирования стик-пакетов с помощью непрерывной системы транспортировки

Общепринятая методика контроля качества с выборочными проверками образцов

На сегодняшний день контроль качества стик-пакетов осуществляется с помощью выборочных проверок, которые проводятся несколько раз за смену в соответствии с СОП производителя. Обычно отбор стиков происходит во время технологического процесса, при котором они либо удаляются вручную, либо автоматически сбрасываются. В сложных случаях работу упаковочной линии приостанавливают на короткий промежуток времени и вручную взвешивают стики.

В случае обнаружения отклонения от заданного значения массы всю продукцию, произведенную между текущим и предыдущим взвешиваниями, отбраковывают либо повторно взвешивают. В зависимости от того, насколько часто проводится испытание, это может обусловить высокую отбра-

ковку продукции, снижение производительности и эффективности использования оборудования.

Кроме того, при ручном контроле массы возможны такие риски, как ошибка взвешивания либо ошибка считывания показаний прибора. В случае взвешивания упаковок вместо индивидуальных стик-пакетов отсутствует гарантия того, что суммарная масса стиков в упаковке определена правильно и безошибочно. Также теоретически возможны циклические отклонения массы в процессе дозировки между двумя контрольными взвешиваниями, которые невозможно надежно устранить на 100 %.

**Верное решение:
контроль каждого стик-пакета
и автоматическая корректировка
дозатора**

Методика контроля качества с выборочными проверками имеет явный недостаток для фармпроизводителей вследствие затраченного времени и усилий, а также с учетом специфических рисков. Наивысший уровень фармацевтической безопасности может быть достигнут только путем последовательного контроля каждого отдельного стика.

В случае обнаружения отклонения значений массы регулировка дозатора, зачастую осуществляемая вручную, также приводит к снижению производительности и эффективности оборудования. В част-

ности, при переходе на другой продукт во время вывода оборудования на рабочий режим вследствие ручного контроля массы, ручной корректировки дозатора, пуска линии и повторного взвешивания увеличиваются время запуска линии и количество производственных потерь.

Система индивидуального взвешивания стик-пакетов компании Mediseal дает возможность производителям осуществлять непрерывный контроль массы и автоматически передавать результаты обратно на дозирующее устройство. Система управления с обратной связью позволяет оператору машины распознавать на ранней стадии появления тенденций, которые могут привести к неправильной дозировке на одной или нескольких линиях. В случае выявления последних проводят автоматическую либо ручную корректировку параметров процесса до того, как масса наполняемого продукта отклонится от допустимых значений. Благодаря этому производители могут избежать снижения или превышения массы стик-пакетов.

**Принцип работы
системы индивидуального
взвешивания стик-пакетов**

Произведенные на машине LA600 SP стик-пакеты помещаются в гнезда в зависимости от их ширины, соответствующей определенному формату. Эти гнезда затем прикрепляются к транспортной ленте, по которой стики направляются на стадию взвешивания. Транспортная лента движется по боковой стороне машины для упаковки в стик-пакеты, что обеспечивает беспрепятственный доступ к машине.

После взвешивания выходная лента перемещает стики на транспортер. Стик-пакеты, соответствующие спецификациям, транспортируются к подъемнику и затем – на стадию упаковки в картонные коробки. Не соответствующий спецификации продукт перемещается с помощью транспортной ленты непосредственно в предназначенный для этого контейнер, при этом транспортер, ведущий к подъемнику, остается неподвижным.

**Более высокая эффективность
оборудования и скорость
производства соответствующих
спецификации стик-пакетов**

Наряду с функцией контроля массы система индивидуального взвешивания стик-пакетов позволяет автоматически регулировать дозировочный объем линий. Вместо того, чтобы вручную определять массу стиков, а затем также вручную регулировать дозировку, оба этих процесса автоматизированы. В зависимости от конкретного продукта фаза вывода оборудования на рабочий режим после перехода на другой продукт может быть уменьшена на 10 – 30 %, что позволяет предотвратить потенциальные ошибки в ходе ручной регулировки. Также сокращаются простои и увеличивается время работы оборудования.

Комплексная линия упаковки в стик-пакеты, как и система их индивидуального взвешивания, спроектирована с учетом всех необходимых стандартов. Система разработана для обеспечения высокоэффективной работы в нескольких сменах. Комплексная линия



Рис. 2. Новая система индивидуального взвешивания может быть установлена как на новых, так и на уже существующих машинах для упаковки в стик-пакеты. Благодаря модульной конструкции систему можно использовать для модернизации существующих машин

упаковки обеспечивает высокий уровень гибкости настроек, особенно в отношении регулировки ширины стиков. Система соответствует стандартам GMP: обеспечивает свободный доступ к узлам, легко поддается чистке и удобна в эксплуатации.

Повышение фармацевтической безопасности и снижение расходов на обеспечение качества

Система индивидуального взвешивания гарантирует производителям фармацевтической продукции, что за стены предприятия не выйдет и не попадет на рынок продукция, масса которой либо завышена, либо занижена. В то же время автоматизированная процедура контроля значительно сокращает расходы на обеспечение качества. Такие выполняемые вручную операции, как взвешивание стиков и корректировка дозировки, в результате которых возможно возникновение ошибок, становятся ненужными.

Система непрерывного взвешивания также дает возможность комплексно документировать технологический процесс. Это обеспечивает основу для статистической системы управления процессами, которую клиенты легко могут интегрировать в свои системы управления данными для детальной оценки производства. Для этого показатели определения массы приводятся в нейтральном формате.

Для обеспечения высокой и надежной точности измерения массы Mediseal предлагает свои услуги по регулярной калибровке измерительных приборов в системах индивидуального измерения массы. Компания предоставляет своим клиентам соответствующий калибровочный сервис. Функции измерения массы, удаления брака и перекрестной проверки прошли валидацию с помощью функциональных тестов и проверки кода.

Полная интеграция аппаратного и программного обеспечения

Благодаря своей модульной конструкции уже существующие на рынке линии компании Mediseal для упаковки в стик-пакеты могут быть модернизированы с помощью установки систем для индивидуального взвешивания стиков. Ком-

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

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

Технологические решения, отвечающие требованиям клиента

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

ей линейки блистерных (термоформировочных) машин, обеспечивая их гибкость и экономичность.

Для клиентов это означает индивидуальные решения, которые можно легко изменить и оптимизировать. В области машин для упаковки в саше и стик-пакеты Mediseal предлагает технологические решения, признанные во всем мире лидирующими среди упаковочных решений для различных фармацевтических и косметических продуктов: жидких, вязких, порошков и многих других.

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

Ассортимент выпускаемых машин:

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

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

ПРОФИЛЬ КОМПАНИИ

пактная конструкция модуля позволяет использовать последний в небольших или тесных производственных помещениях. Система управления машиной легко интегрируется без каких-либо дополнительных интерфейсов.

Новая система индивидуально взвешивания Mediseal теперь доступна для всех линий упаковки в стик-пакеты. Она была впервые представлена вместе с машиной LA600 SP-P1600 на выставке ACHEMA. Также на выставке были продемонстрированы блистерная линия для твердых форм (CP400-P1600) и модель в изоляторном исполнении (CP200). ■



Контактная информация:

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

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



MEDISEAL
KÖRBER SOLUTIONS

САМЫЕ РАЗНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ!

Выберите гибкий вариант!

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

www.mediseal.de





К Вашим услугам

Компания Bosch предлагает всестороннюю поддержку для клиентов в России, Беларуси и Казахстане

Bosch Packaging Services является надежным партнером для производителей фармацевтической продукции. У компании есть офис по продаже услуг в Москве с русскоговорящим персоналом. Эксперты по оказанию услуг покрывают весь портфель Bosch Packaging Technology, оказывают помощь в обработке всех локальных запросов и обеспечивают поддержку на производственных площадках. На выставке «Фармтех» в Москве посетители стенда Bosch получают полную информацию об обширном портфеле услуг, начиная от стандартного сервиса до полного пакета услуг, индивидуально разработанных для заказчиков

Промышленное производство развивается стремительными темпами. Каждая минута простоя означает потерю драгоценного производственного времени. Специалисты по послепродажному обслуживанию выступают в роли партнеров по обеспечению работы производителей фармацевтической продукции с надежным оборудованием высокого качества. Компания Bosch на основе информации о будущих потребностях отрасли разработала обширный диапазон сервисных услуг для поддержки клиентов в достижении их целей при работе на современном оборудовании, обеспечивающем оптимальные производственные результаты.

Например, для оборудования «чистых помещений» необходима регулярная замена фильтров в целях обеспечения бесперебойного и надежного производства. Данная услуга предоставляется Bosch Packaging Services в рамках нового совместного предприятия с Klenzaid's Contamination Controls Pvt Ltd. На выставке «Фармтех» в Москве компания Bosch продемонстрирует такие фильтры на примере линейки Ultraklenz HEPA и ULPA для использования в «чистых помещениях», RABs и изоляторах. Klenzaid's также производит фильтры по индивидуальным заказам со специальными уплотнениями для таких комплексных устройств, как корпуса безопасной замены фильтра Bag-In/Bag-Out (BIBO), устройства предварительной фильтрации, а также для депирогенизационных туннелей и сухожаровых стерилизаторов. Кроме того, портфель Klenzaid's включает в себя чистые столы для использования в зонах, где воздушная контаминация и контроль являются критическими.

Модернизированное оборудование с учетом конкретных потребностей клиента

Дополнительно Bosch Packaging Services предлагает услуги по проверке пресс-инструмента совместно с IPR (Industrial Pharmaceutical Resources), миноритарный пакет акций которой принадлежит компании Bosch с 2012 г. Система

TIAS (система инспекции и анализа пресс-инструмента) заменяет отнимающую много времени и дорогостоящую ручную процедуру проверки таблеточных прессов. Помимо этого Bosch Packaging Services в соответствии с конкретными требованиями производителей генериков, безрецептурных препаратов и пищевых добавок также модернизирует таблеточные прессы и установки для наполнения капсул. Таблеточные прессы, модернизированные в соответствии с наиболее передовой технологией и с использованием современных систем безопасности, имеют годовую гарантию.

Предлагается также увеличенная гарантия на стерилизационное оборудование производства дочерней компании Bosch – фирмы Schoeller-Bleckmann-Medizintechnik (SBM). Среди услуг Bosch предлагает заказчикам гарантию на 12 лет или на 25 000 рабочих циклов на свои стерилизационные камеры. Данные камеры в круглом и прямоугольном вариантах исполнения имеют гарантированный минимум, составляющий 25 000 стерилизационных циклов (партий) в рабочих условиях заказчика. Современное фармацевтическое оборудование должно, помимо прочего, обеспечивать высокую производительность. Несмотря на значительную механическую и тепловую нагрузку, стерилизационные камеры обеспечивают стабильно высокое качество. Предлагаемая Bosch Packaging Services гарантия свидетельствует об обеспечении именно такого качества.

Делимся техническим опытом

Инженеры Bosch опираются на богатый технический опыт и компетенции, которыми они делятся со своими заказчиками во время семинаров, предлагаемых в качестве части общего портфеля услуг. Основанная в 2014 г. глобальная платформа обучения под названием Bosch Packaging Academy предоставляет заказчикам и сотрудникам возможность познакомиться со всей линейкой оборудования производства Bosch Packaging Technology. Центры компетенции и Академии в соответствующих странах пред-



О компании Bosch Packaging Services

Bosch Packaging Services разрабатывает и обеспечивает послепродажное обслуживание упаковочных машин. Портфель продуктов компании включает такие стандартные услуги, как поставка запасных частей, осуществление модернизации и предоставление сервисных техников, что позволяет повысить коэффициент готовности, до проведения комплексных аудитов эффективности установок и услуг по увеличению общей эффективности оборудования. Всемирная сеть гарантирует, что Bosch является вашим локальным сервисным партнером.

Более подробная информация представлена на сайте www.boschpackaging.com



BOSCH

Разработано для жизни



О компании Bosch Packaging Technology

Подразделение *Bosch Packaging Technology*, находящееся в городе Вайблинген под Штутгартом, в котором работают 6100 сотрудников, является одним из ведущих поставщиков производственной и упаковочной технологии. Высококвалифицированный персонал более чем в 30 филиалах в 15 странах во всем мире разрабатывает и применяет комплексные решения для фармацевтической, пищевой и кондитерской промышленности. Эти решения дополняются обширным портфелем послепродажного обслуживания. Глобальная сеть обслуживания и продаж предоставляет заказчикам возможность обращения в локальные офисы.

Дополнительную информацию можно найти в режиме онлайн на сайте www.boschpackaging.com

лагают обширную программу семинаров, охватывающих все технологические этапы производства и упаковки фармацевтической продукции.

«Bosch там, где есть наши заказчики. Это верно также и в отношении наших учебных курсов, для которых мы разработали конкретную программу и каталог, – поясняет Юлиана Ганчева, глава Московского сервисного отде-

ла. – Это предложение находит очень хороший отклик у наших клиентов». Например, Bosch предлагает курс обучения на русском языке по техобслуживанию, технологии и калибровке стерилизаторов, а также по оборудованию для заполнения капсул. На выставке «Фармтех» компания Bosch поздравляет посетителей со своей программой семинаров, запланированных на 2016 г. в России. Кроме

того, дочерняя технологическая компания Hüttlin летом нынешнего года провела в Москве симпозиум по оказанию услуг. «Симпозиум прошел с большим успехом. На него приехало много заказчиков, что дало нам возможность еще раз акцентировать внимание на нашем присутствии в России», – отметила Юлиана Ганчева. ■

Bosch на выставке «Фармтех»,
24 – 27 ноября 2015 г., Москва,
МВЦ «Крокус Экспо», павильон 2,
зал 8, стенд В 405



Контактная информация:

Юлиана Ганчева,
Руководитель подразделения
сервиса ООО «Роберт Бош»
Вашутинское шоссе, 24,
141400, г. Химки, Московская область, РФ
+7 (495) 560-92-98
www.boschpackaging.com

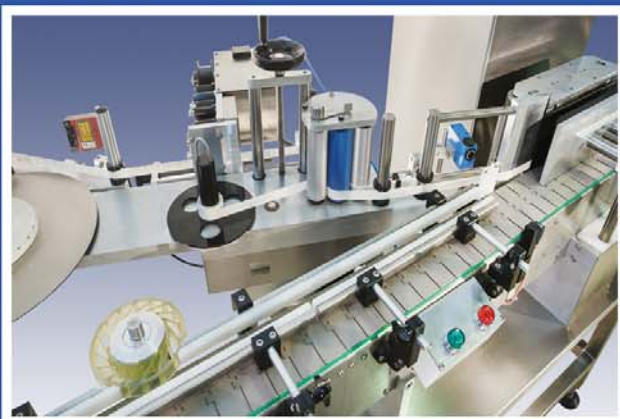


ROLSTECH



АВТОМАТ НАНЕСЕНИЯ ЭТИКЕТКИ ROLS-300

- ✓ Скорость до 300 фл/мин
- ✓ Система автоматической настройки без потери флакона и этикетки
- ✓ Программная и механическая возможность доукомплектации опциями в дальнейшем
- ✓ Ведущие фармацевтические производители России, Украины и Белоруссии выбирают оборудование Rolstech



На выставке Pharmtech 2015 будет представлен
новый этикетировочный автомат для ампул и картриджей!



24 – 27 ноября 2015 г., Москва, МВЦ «Крокус Экспо»
(пав. № 2, зал № 8, стенд В301)



Контейнеры EZ-fill производства компании Omri

Преобразуют процесс получения препаратов для парентерального введения в фармацевтической отрасли благодаря новой универсальной концепции

Фармацевтические компании ежедневно сталкиваются с необходимостью инвестирования крупных сумм в разработку новых препаратов для парентерального введения и большим количеством случаев утраты патентной защиты. Предлагать новые производственные решения таким компаниям нет необходимости, потому что их цель в данной ситуации – уменьшить затраты, повысить гибкость и качество продукции, сократить время, требуемое для вывода ее на рынок, и привлечь к выполнению непрофильной деятельности сторонние организации. Компания Omri может облегчить решение этих задач при помощи новой платформы для наполнения благодаря новой универсальной концепции

Процесс разработки технологии изготовления нового или известного лекарственного препарата, особенно в такой перспективной области, как биотехнология, или для малосерийного производства часто откладывают из-за ограниченного выбора дополнительных возможностей для наполнения по приемлемой цене,

которые можно использовать для ввода в эксплуатацию новых и использования существующих линий для асептического наполнения.

При использовании в фармацевтическом производстве традиционного процесса получения препаратов для парентерального введения фармацевтическая компания вынуждена осуществлять боль-

шее количество стадий. Только для надлежащего изготовления контейнеров необходимы: мойка, депирогенизация, стерилизация, наполнение, укупоривание и обжим. Подобный комплексный процесс характеризуется такими преимуществами, как высокая производительность и эффективность, но при этом имеет определенные недостатки: невысокая гибкость, большие габаритные размеры, расходы на эксплуатацию и валидацию, высокий риск контакта стекла со стеклом. Общеизвестно, что контакт стекла со стеклом является причиной возникновения целого ряда проблем (косметические дефекты, царапины, бой и выделение частиц), что влечет за собой увеличение затрат и риск отзыва продукции.

Учитывая, что не все перечисленные стадии относятся к про-

фильной деятельности фармацевтических компаний, новая разработка компании Omri EZ-fill помогает облегчить осуществление данного процесса производства фармацевтической продукции. Благодаря поставкам фармацевтическим компаниям уже вымытых и стерильных контейнеров (как в лотках, так и в формате nest & tub) применение этой новой гибкой концепции позволяет им уменьшить площади, необходимые для проведения операций, и избежать необходимости очистки стеклянной упаковочной тары перед наполнением, поскольку использование EZ-fill дает возможность привлечь к осуществлению непрофильной деятельности сторонние организации. Более того, данная концепция позволяет организовать процессы, уменьшающие или исключаящие вероятность контакта стекла со стеклом. Такие процессы реализуются при помощи решения nest & tub благодаря особому дизайну упаковочных материалов, специально разработанных для того, чтобы предотвратить возникновение проблем, связанных с выделением частиц, а также косметических дефектов. Такая организация процесса способствует уменьшению времени простоя линии для наполнения, связанного с повреждением контейнеров и выделением частиц, как на стадии транспортировки, так и в операциях образования буфера / загрузки. Формат nest & tub поддерживается для всех видов стерильных контейнеров (флаконов, картриджей и шприцев), благодаря чему фармацевтические компании могут увеличить гибкость процесса наполнения в асептических условиях, используя универсальную платформу для наполнения (комбинированную линию). Гибкость Omri EZ-fill – доказанный факт, так как концепция была разработана в сотрудничестве с ведущими производителями оборудования для наполнения fill & finish, вследствие чего ее можно легко интегрировать в уже существующие производственные линии для наполнения. К разработке дизайна упаковки и концепции, обеспечивающей надлежащую обработку и характеристики машины с широким выбором устройств fill & finish, привлекали также производителей оборудования.

Готовые к наполнению стеклянные контейнеры также могут быть упакованы в лотки, для которых имеется вариант обработки на ранее установленных линиях (адаптированных или частично переоборудованных). Такое решение позволяет обрабатывать больше контейнеров на стадии упаковки, благодаря чему фармацевтические компании могут минимизировать расходы на их изготовление и повысить производительность.

Процесс обработки Omri EZ-fill можно разделить на следующие стадии:

- **поступление материалов:** контейнеры поступают в зону Omri EZ-fill (классы чистоты 10000 (ISO7) и 100 (ISO5) с ламинарным потоком воздуха);
- **мойка:** контейнеры моются в моечной машине водой для инъекций;
- **силиконизация:** картриджи подвергаются силиконизации с использованием высокоэффективного процесса распределения слоя (термообработанный силикон);
- **термическая обработка:** сушка и деприоритизация (только для флаконов и картриджей) в сушильной установке. Цикл оптимизирован таким образом, чтобы уменьшить временные затраты и гарантировать оптимальные результаты сушки;
- **упаковка:** последняя стадия – размещение шприцев, флаконов и картриджей в окончательную упаковку одного из двух форматов:
 - а) лотки: цельный контейнер, без ячеек (только для флаконов);
 - б) nest & tub: формат nest & tub (для всех типов контейнеров: шприцев, флаконов, картриджей).
 Оба формата запаиваются пленкой Туvek®, после чего упаковываются в стерильные пакеты и групповую упаковку с возможностью стерилизации. Основное внимание в процессе производства собственно стеклянных контейнеров уделяется чистоте упаковочных компонентов. Финальная конфигурация включает упаковку в паллеты:
- **финальная стерилизация:** наполненные кассеты / лотки в

стерильных пакетах стерилизуются при помощи этиленоксида или пара (паровая стерилизация осуществляется только по запросу);

- **укупоривание:** картриджи могут быть дополнительно (по запросу заказчика) предварительно укупорены.

EZ-fill от компании Omri – это проверенная концепция, соответствующая требованиям GMP и одобренная большим количеством ведущих фармацевтических компаний.

Стерильные контейнеры Omri EZ-fill преобразовали фармацевтический процесс благодаря большому разнообразию продуктов, которое обеспечивается отсутствием контакта стекла со стеклом, а также возможности паровой стерилизации в дополнение к традиционной стерилизации этиленоксидом, они все чаще становятся приоритетным решением для фармацевтических компаний и контрактных производителей. Благодаря компактному, модульному и гибкому решению, которое способствует повышению производительности, контейнеры Omri EZ-fill позволяют компаниям уменьшить объем предварительной обработки, связанной с подготовкой контейнера, стерилизацией и валидацией. ■



Контактная информация:

Nuova Omri

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

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

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



Маннитол — многогранный эксципиент для производства твердых лекарственных форм

Gerald Giering

Lehmann & Voss & Co. KG,

Наталья Ключева

Witec Industrial

Введение

Большинство современных фармацевтических эксципиентов давно известны и хорошо описаны. Инновационные и действительно новые вспомогательные ингредиенты появляются достаточно редко. Производители фармацевтического сырья комбинируют полезные свойства различных материалов в некоторых смесях или ко-процессных системах известных эксципиентов, благодаря чему облегчается процесс разработки лекарственных средств.

Маннитол не является новинкой, однако до недавнего времени основные области его использования ограничивались применением в жевательных таблетках или в форме раствора в качестве диуретического средства.

В настоящее время маннитол приобретает популярность, так как его отличительные свойства помогают решать многие комплексные проблемы рецептур (например, создание таблеток с низкой дозировкой ДВ, ородисперсных таблеток или таких инновационных дозированных форм, как саше, стики или тающие таблетки).

В данной статье представлен краткий обзор свойств, типов и различных областей применения маннитола производства компании SPI Pharma.

Описание продукта

Маннитол — это шестиатомный сахарный спирт (полиол), стереоизомер сорбитола. Его название происходит от «манна» — сладкий сок ясени маннового (*Fraxinusornus*). В настоящее время маннитол производят путем гидролиза фруктозы.

Вследствие широкого применения в качестве фармацевтического ингредиента маннитол представлен во всех современных фармакопеех: Ph. Eur., USP, JP. Кроме того, он пере-

числен в части В приложения II положения (ЕС) № 1333 / 2008 с номером E421 и авторизован как пищевая добавка.

Преимущества использования маннитола при производстве таблеток

- **РАСТВОРИМОСТЬ**
 - Быстро и полностью растворяется
 - Улучшает растворимость плохо растворимых АФИ
 - Легко смачивается
- **СТАБИЛЬНОСТЬ**
 - Инертный носитель
 - Не вступает в реакцию Майяра с аминами
- **НЕ ГИГРОСКОПИЧНЫЙ**
 - Повышенная защита продукта от влаги
 - Стабилизация гидролизующих / чувствительных к влаге АФИ
- **ВЕЛИКОЛЕПНЫЙ ВКУС**
 - Растворимый
 - Морфология частиц обеспечивает великолепный вкус и эффект охлаждения
- **ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ТАБЛЕТИРОВАНИИ**
 - Отличная прессуемость
 - Низкая хрупкость
 - Время дезинтеграции не зависит от твердости таблетки
 - Не чувствителен к лубрикантам
 - Сниженная гигроскопичность
- **НЕ КАРИЕСОГЕННЫЙ**
 - Возможна маркировка «без сахара»

Не все маннитолы одинаковы

Разные типы маннитола не только отличаются размером частиц, но и имеют различную морфологию, что обеспечивает максимальную гибкость при их применении. Ниже приведены фотографии, предоставленные компанией SPI Pharma, на которых продемонстрированы частицы разных размеров и форм, что позволяет применять их в различных продуктах.

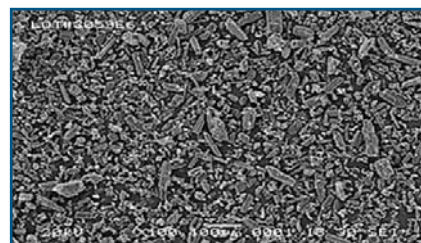


Рис. 1. Mannogem® Mannitol Powder (порошок).

Применение: влажная / сухая грануляция
Жидкие и мягкие лекарственные формы
Лиофилизация, экструзия горячим расплавом

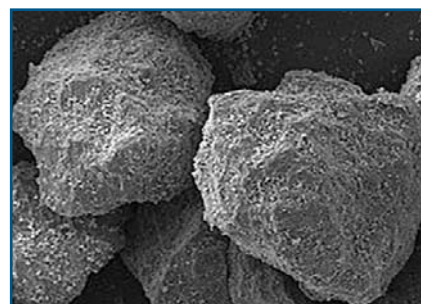


Рис. 2. Mannogem® Granulated Mannitol (гранулы).

Применение: прямое прессование, носитель / наполнитель саше и стиков, роликовое компактирование

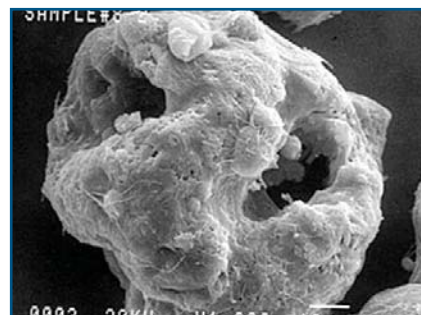


Рис. 3. Mannogem® Ez spraydried Mannitol (порошок, полученный распылительной сушкой).

Применение: прямое прессование, носитель / наполнитель саше и стиков, носитель для микронизированных АФИ, низкодозированных форм и таблеток, диспергируемых в ротовой полости

Mannogem® – это торговая марка компании SPI Pharma Inc.

В таблице 1 приведены физические характеристики различных типов маннитола Mannogem®.

Применение

Основываясь на различии в физических характеристиках разных типов маннитола Mannogem®, их достаточно широко применяют в производстве твердых лекарственных форм:

ЖЕВАТЕЛЬНЫЕ ТАБЛЕТКИ: «классическое» применение маннитола; он улучшает прессуемость смеси и обеспечивает хорошую растворимость и приятный вкус продукта.

ТАБЛЕТКИ С НИЗКОЙ ДОЗИРОВКОЙ АФИ: однородность содержания АФИ является важным показателем в продуктах с низким содержанием действующего вещества. Маннитол, полученный распылительной сушкой, благодаря наличию микро- и макропор является великолепным носителем для тритурации микронизированных субстанций в низкой дозировке и обеспечивает однородность распределения АФИ в таблетированной массе (см. рис. 3 Mannogem® EZ). Большая площадь поверхности способствует максимальной растворимости.

ПРЯМОЕ ПРЕССОВАНИЕ: сферическая форма маннитола Mannogem® EZ (распылительная сушка) и узкий диапазон распределения размера частиц способствуют улучшению сыпучести и характеристик смешиваемости порошка.

САШЕ, СТИКИ: эти относительно новые и инновационные твердые формы хорошо воспринимаются пациентами, т.к. в них соединены преимущества таблетки (точная дозировка ДВ) и возможность более легкого приема (нет необходимости глотать таблетку). Органолептические характеристики такого продукта важны для его успеха, и маннитол является предпочтительным наполнителем благодаря великолепной растворимости, легкой сладости, охлаждающему эффекту и кремовому вкусу. Он также улучшает сыпучесть смеси, что критично для процесса наполнения саше или стиков.

Таблица 1. Физические характеристики Mannogem®

Mannogem	Угол откоса	Насыпная плотность	Плотность после утряски	Индекс Карра	Средний размер частиц (µm)		
					d (0,1)	d (0,5)	d (0,9)
Порошок	47,9	0,49	0,78	37,0	5,9	51,2	158,0
2080	38,8	0,56	0,66	14,8	116,1	317,6	579,1
Гранулированный	38,3	0,61	0,68	10,4	152,7	482,7	961,7
EZ	35,1	0,44	0,56	20,1	43,5	126,7	237,0

Особая твердая лекарственная форма – таблетки, диспергируемые в ротовой полости (ODT)

В последнее время таблетки, диспергируемые в ротовой полости (ТДРП), все чаще используют в различных терапевтических направлениях. Такие таблетки дезинтегрируются на языке в течение 30 с, облегчая дальнейшее проглатывание препарата, и лучше воспринимаются пациентом, что способствует повышению эффективности лечения. Типичными терапевтическими областями использования ТДРП являются:

- Препараты для лечения заболеваний центральной нервной системы (например, Risperidone, Mirtazapine, Clonazepam, Olanzapine, Carbi / Levodopa)
- Противоаллергические препараты (например, Loratadine, Cetirizin, Levocetirizine, Montelukast)
- Обезболивающие средства (например, Paracetamol, Ibuprofen, Diclofenac)
- Противорвотные средства (например, Dimenhydrinate, Ondansetron)
- Препараты для лечения мигрени (например, Rizatriptane)

Такая форма наилучшим образом подходит для маленьких детей, пожилых людей или пациентов, страдающих психическими расстройствами.

Технологической сложностью при разработке таких дозированных форм является достижение оптимального баланса между твердостью таблетки, быстрой дезинтеграцией и хорошим вкусом.

При разработке ТДРП лучше всех справляется со всеми этими задачами именно маннитол. Дальнейшей инновацией для решения подобных задач являются такие готовые ко-

процессные системы на основе маннитола, как Advantol 300 и Pharmaburst 500. Оба этих эксципиента предназначены для работы на стандартном фармацевтическом оборудовании. Они характеризуются узким диапазоном распределения размера частиц со средним размером 150 мкм. Свойства копроцессных эксципиентов выгодно отличаются от таковых простой физической смеси их составляющих, что значительно облегчает и ускоряет разработку новых продуктов.

Выводы

Маннитол является широко используемым и изученным эксципиентом для производства твердых лекарственных форм. Благодаря разнообразию форм и своим исключительным свойствам, он признан идеальным инструментом для разработки новых продуктов и позволяет создавать инновационные твердые лекарственные формы. □

Авторы благодарны сотрудникам компании SPI Pharma Inc. за предоставленную информацию.

За более подробной информацией обращайтесь:

Контактная информация:

Россия, Белоруссия:
«Азелис Рус»
 Россия, 129626, г. Москва, пер. Дроболитейный, 2
 Татьяна Самсонова
 Тел.: +7 (915) 021-19-95
 tatiana.samsonova@azelis.com

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

Бета-циклодекстрины как инструмент солюбилизации нерастворимых АФС (BCS класс II и класс VI)

Бета-циклодекстрины давно зарекомендовали себя как эффективный инструмент для создания препаратов с улучшенными свойствами. Благодаря своей способности к молекулярной инкапсуляции активных фармацевтических субстанций (АФС), бета-циклодекстрин помогает улучшить как фармакологические свойства готового препарата – повысить растворимость, биодоступность, стабильность субстанции, так и повлиять на органолептические характеристики – замаскировать неприятный вкус или запах. В данной статье в формате «вопрос – ответ» рассмотрены основные принципы работы по солюбилизации АФС с бета-циклодекстринами

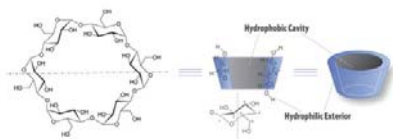


Carmen Popescu, PhD

Старший координатор проектов,
Roquette America Inc.

Что такое бета-циклодекстрин (БЦД)?

Бета-циклодекстрины (БЦД) представляют собой циклические олигосахариды, молекулы которых по форме похожи на тор. Они обладают внешней гидрофильной поверхностью и внутренней гидрофобной полостью. Подобная уникальная структура позволяет формировать комплексы включения, в которых липофильные (гидрофобные) вещества входят во внутреннюю полость БЦД без образования ковалентных связей.



Каковы цели применения БЦД?

- Повышение растворимости субстанции в воде (BCS класс II и класс VI).
- Повышение химической и физической стабильности.
- Снижение местного токсического действия (при пероральном или местном применении).

- Улучшение доставки к биологическим мембранам и через них.
- Маскировка вкуса и запаха препарата.
- Превращение жидкого вещества в аморфный порошок.

Какие типы бета-циклодекстринов доступны?

- Нативный β-циклодекстрин
- Бета-циклодекстрин, Kleptose® (Roquette)
- Модифицированный β-циклодекстрин
- Метил бета-циклодекстрин, Crystmab (Roquette)
 - Гидроксипропил бета-циклодекстрин (HPBCD), степень замещения 0,62 (Kleptose® HPB, Roquette)
 - Гидроксипропил бета-циклодекстрин (HP-CD), степень замещения 0,87 (Kleptose® HP, Roquette)
 - Бета-циклодекстрин сульфобутиловый эфир натрия соли (SBECD, Captisol, CyDex)

Что следует принять во внимание при получении комплекса с БЦД?

Небольшие молекулы АФС:

- Количество атомов: более 5 атомов образуют структуру молекулы (C, P, S или N)
- Количество конденсированных колец: не более 5

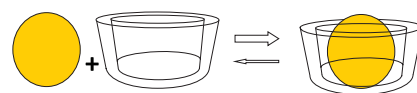
- Растворимость АФС в воде: менее 10 мг/мл
- Температура плавления: менее 250 °C
- Молекулярный вес: между 100 и 400
- Заряд молекулы: положительный, отрицательный, нейтральный
- Log P
- Константа диссоциации pKa
- Проблемы со стабильностью: фото-, химической и т.д.

Большие молекулы:

- Побочные цепочки макромолекул могут взаимодействовать с БЦД с образованием частичных комплексов.

Какие типы комплексов включения БЦД могут образовывать с АФС?

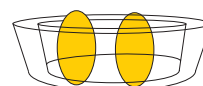
Комплекс 1 : 1



Комплекс 2 : 1



Комплекс 1 : 2

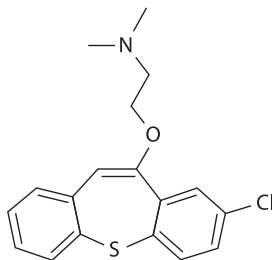


Каким образом можно солюбилизировать вещества посредством БЦД?

Технология может быть основана на взаимодействии в жидкой фазе, либо в форме твердой дисперсии.

Зотепин как модель лекарственного средства для растворения с БЦД

Зотепин является атипичным антипсихотическим препаратом, применяемым для терапии шизофрении, протекающей в хронической или острой стадии. Механизм действия связан с блокированием D2-рецепторов в центральной нервной системе. Препарат выпускается в форме таблеток с дозировкой 25 мг, 50 мг, 100 мг. Из-за низкой растворимости и выраженного пресистемного метаболизма его биодоступность составляет 7 – 13 %.

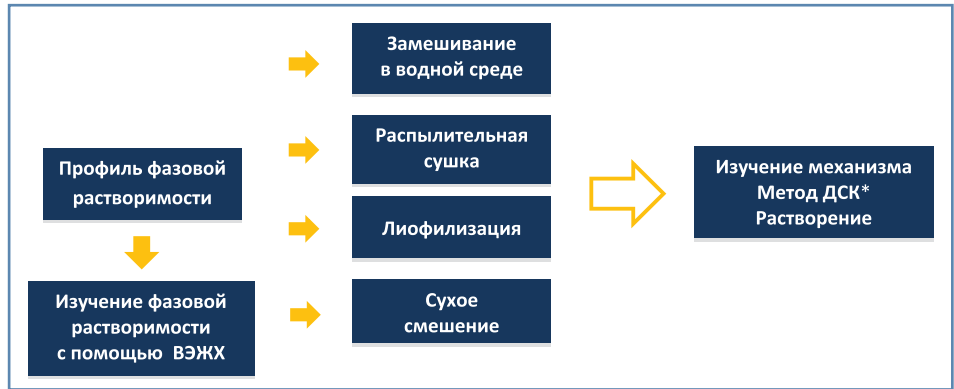


Зотепин

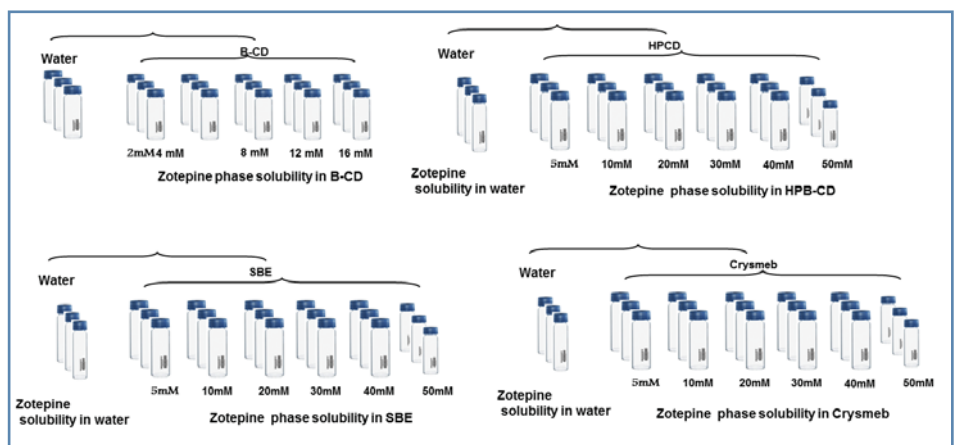
Зотепин – эффективный и доступный препарат в сравнении с другими антипсихотическими средствами, и увеличение его растворимости посредством нативных или модифицированных БЦД может повысить его конкурентоспособность на фармацевтическом рынке.

Что представляет собой метод фазовой растворимости?

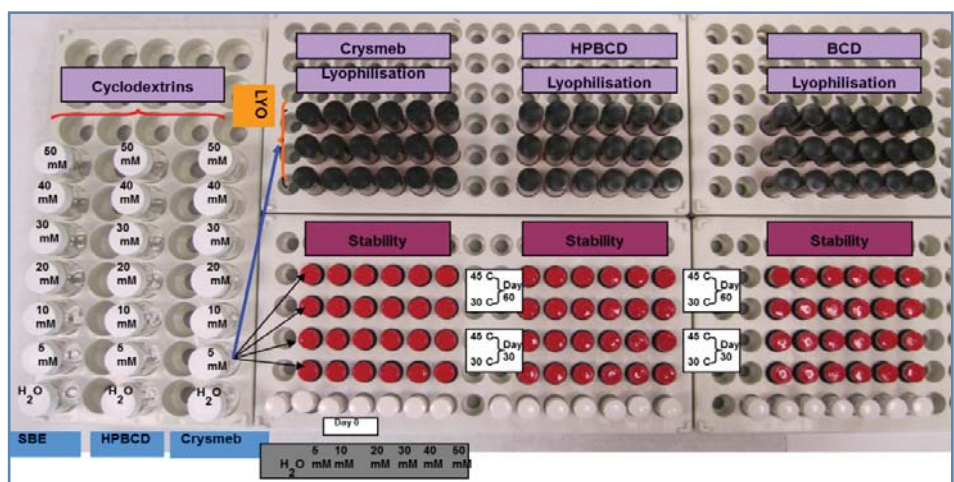
Одним из методов, с помощью которых оценивают эффективность применения циклодекстринов для солюбилизации, является профиль фазовой растворимости. Оценка фазовой растворимости основана на методе Хигучи и Коннора. Избыточное количество АФС вносят в водный раствор с циклодекстринами, концентрацию которых в каждом новом опыте постепенно повышают (от 10 до 50 ммоль (или 200 ммоль)). В качестве жидкой фазы выступают деионизированная вода (рН 6,5) и фос-



*ДСК – дифференциальная сканирующая калориметрия



Комплект флаконов для изучения фазовой растворимости



Комплект образцов для изучения солюбилизации методом ВЭЖХ, лиофилизации и проверки стабильности

фатный буфер. Флаконы перемешивают в течение 1, 3 или 7 дней при комнатной температуре (25 °С), чтобы определить время перемешивания, достаточное для достижения предела солюбилизации. Образцы

этих растворов фильтруют (0,45 µm) и анализируют с помощью метода ВЭЖХ. Затем концентрацию солюбилизированного АФС фиксируют для каждой концентрации БЦД (в молях или ммольях). Результаты в виде гра-

фика представляют собой кривую – профиль фазовой растворимости АФС при соответствующей концентрации БЦД.

Какие типы профилей фазовой растворимости существуют?

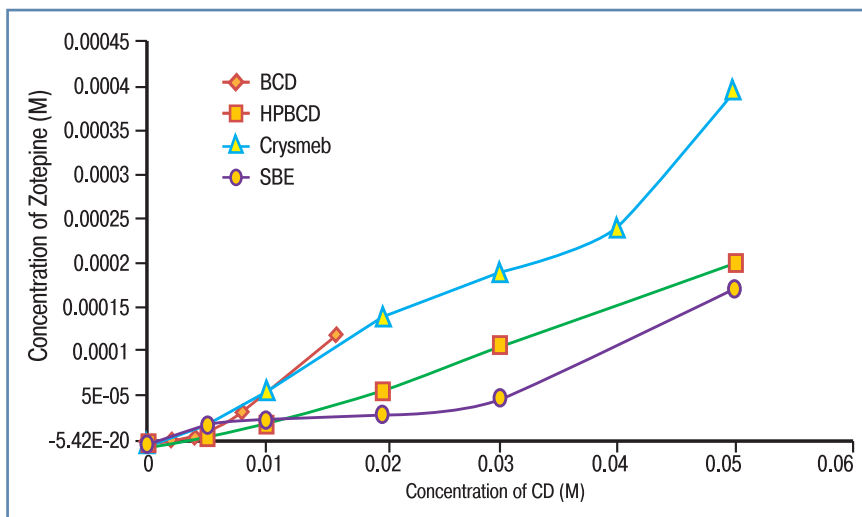
Существует несколько типов:

AL: комплекс 1 : 1, растворимость повышается в линейной зависимости;

AP: комплекс с различной стехиометрией (вначале 1 : 1, затем 1 : 2 либо иной тип взаимодействия);

AN: данный тип профиля трудно интерпретировать;

B: образование комплекса с ограниченной растворимостью в водной среде.



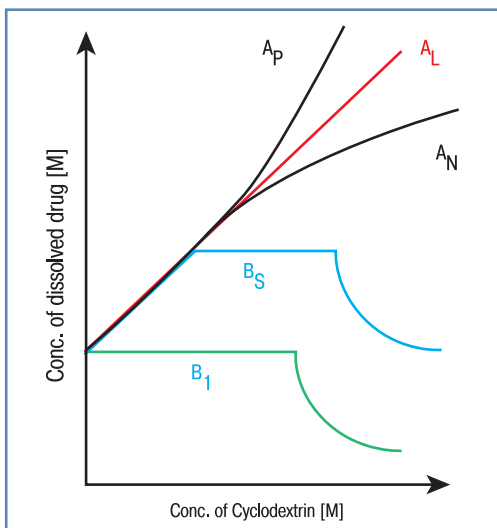
Профиль фазовой растворимости Zotепина с разными типами БЦД

Что такое константа стабильности ($K_{1:1}$) и эффективность комплексообразования (CE)?

Константа стабильности и эффективность комплексообразования являются характеристиками комплекса включения. Оба параметра рассчитывают исходя из кривой профиля растворимости.

$$Eqn 1: K_{1:1} = \frac{m}{S_0(1-m)} \quad Eqn 2: CE = \frac{m}{(1-m)},$$

где m – угол наклона кривой, определенный в соответствии с линейной регрессией, S_0 – максимальная растворимость субстанции в воде и фосфатном буфере.



Примеры кривых повышения растворимости

Подтверждают ли профили фазовой растворимости образование комплекса?

Нет. Профили фазовой растворимости не доказывают образование комплекса включения. Они характеризуют влияние концентрации циклодекстрина на растворимость субстанции.

Помимо образования комплекса включения, БЦД также могут взаимодействовать с веществами без включения их в полость или образовывать агрегатные комплексы, в результате чего растворимость повышается благодаря структурам типа мицелл.

Zotepine Solubility Enhancement							
Conc. of BCD (M)	Solubility Increase ratio (S/S ₀)	Conc. of HPBCD (M)	Solubility Increase ratio (S/S ₀)	Conc. of Crystmeb (M)	Solubility Increase ratio (S/S ₀)	Conc. of SBE (M)	Solubility Increase ratio (S/S ₀)
0	1	0	1	0	1	0	1
0.002	42.03	0.005	57.76	0.005	156.45	0.005	154.83
0.004	54.5	0.01	171.67	0.01	421.69	0.01	196.5
0.008	270.21	0.02	416.09	0.02	1068.92	0.02	242.1
0.012	322.86	0.03	792.12	0.03	1397.91	0.03	371.76
0.016	876.03	0.04	875.54	0.04	1778.57	0.04	419.28
		0.05	1543.62	0.05	2871.18	0.05	1240.2

Summary of Zotepine-Cyclodextrin Complexation				
Stability constant ($K_{1:1}$) and Complexation efficiency (CE)				
	m (Slope)	S ₀ ²	K _{1:1}	CE
BCD	0.009	1.40E-07	62572.16	0.009
HPBCD	0.005	1.40E-07	33334.34	0.005
Crystmeb	0.008	1.40E-07	59637.77	0.008
SBE	0.001	1.40E-07	7943.325	0.001

Есть ли необходимость в изучении стабильности солюбилизации АФС с БЦД в жидкой фазе?

Солюбилизация АФС неэффективна, если комплекс не является стабильным. В рамках исследования образцы АФС : БЦД прошли изучение стабильности в течение 30 и 60 дней при температуре 30 и 45 °С.

Если комплекс не стабилен в жидкой фазе, какие есть альтернативы?

Комплекс может быть лиофильно высушен и подвергнут исследованию стабильности в сухом состоянии при аналогичных условиях в течение 30 и 60 дней при температуре 30 и 45 °С.

Каким образом доказывают образование комплекса?

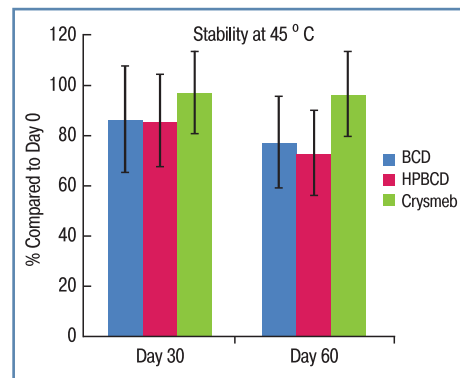
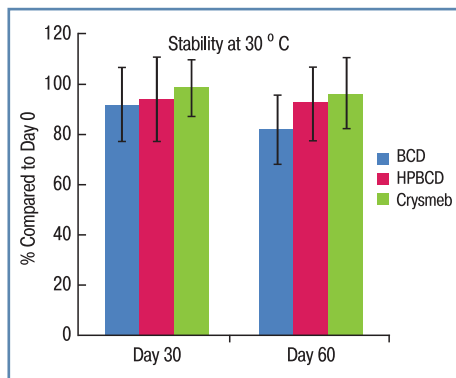
Результаты метода дифференциальной сканирующей калориметрии показывают исчезновение пика АФС в связи с образованием комплекса АФС : БЦД. Также могут быть применены другие аналитические методы.

Заключение в отношении фазовой растворимости Зотепина

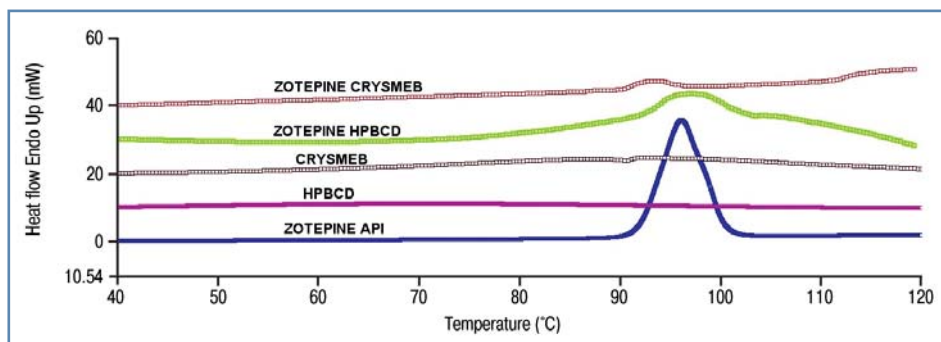
Во всех проведенных анализах разные типы БЦД продемонстрировали профиль растворимости субстанции типа AL (линейный, соотношение 1 : 1 моль). Высокую константу стабильности и эффективность комплексообразования показали два типа – KLEPTOSE® и KLEPTOSE® Crysmeb. Повышение растворимости Зотепина прошло в 2871, 1543 и 1240 раз в присутствии Kleptose® Crysmeb, Kleptose® HPB и SBECB соответственно.

Стабильность комплекса при заданных условиях: Crysmeb > SBECB > HPBCD > BCD.

Образование комплекса подтверждено для Kleptose® Crysmeb и Kleptose® HPB методом ДСК. Оба типа могут выступать кандидатами для солюбилизации Зотепина, при этом существование на фармацевтическом рынке нескольких препаратов, содержащих Kleptose® HPB, является его преимуществом при регистрации.



Исследование стабильности комплексов в течение 30 и 60 дней



ДСК термограммы лиофилизированных образцов с Зотепином

На основании результатов исследования можно выбрать подходящий тип циклодекстрина для солюбилизации Зотепина.

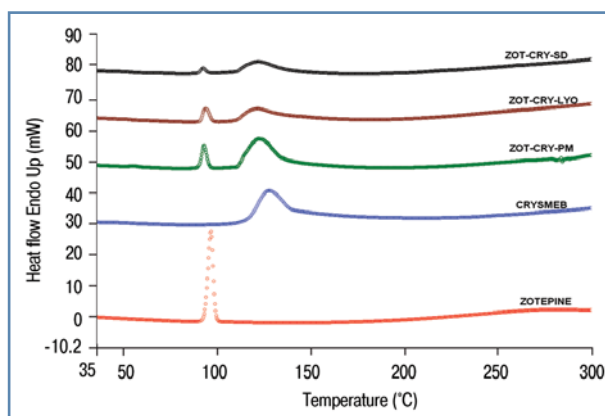
Какие методы доступны для солюбилизации в форме твердой дисперсии?

Распылительная сушка (SD), сублимационная сушка (LYO), замешивание пастообразной смеси с последующим высушиванием (PM).

Количество Зотепина и БЦД рассчитывают пропорционально в соответствии с соотношением 1 : 1 моль.

Комплекс Зотепин : Kleptose HPB	
1 : 1 моль	
Зотепин	4 г
HPBCD	16,86 г

Комплекс Зотепин : Kleptose Crysmeb	
1 : 1 моль	
Зотепин	4 г
Crysmeb	10,095 г



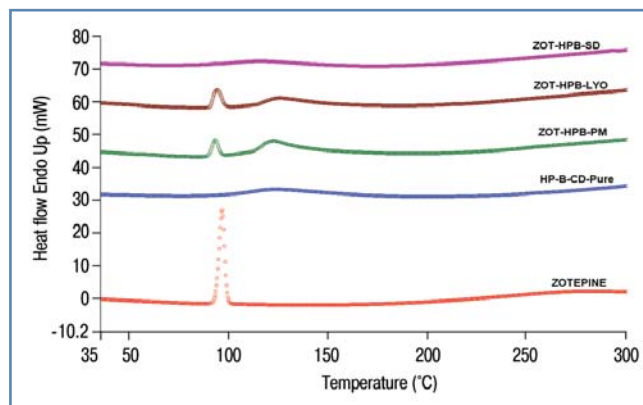
Термограммы твердых дисперсий Зотепин и Crysmeb

Решение о том, какой метод наиболее эффективен для получения комплекса, принимают на основании результатов ДСК и изучения растворимости.

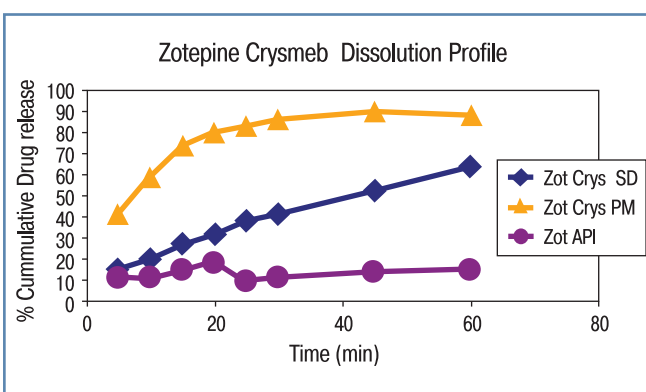
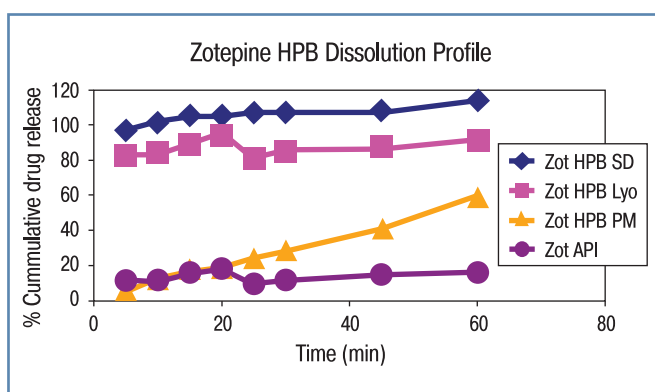
Заключение в отношении инкапсуляции Зотепина в форме твердых дисперсий с БЦД

Данные метода ДСК подтверждают образование комплекса субстанции с циклодекстринами в форме твердых дисперсий.

Комплексы Зотепина и KLeptose® HPB, полученные с помощью метода распылительной сушки, являются хорошими кандидатами для выпуска в форме таблеток с более высокой растворимостью препарата и улучшенным профилем растворения. **■**



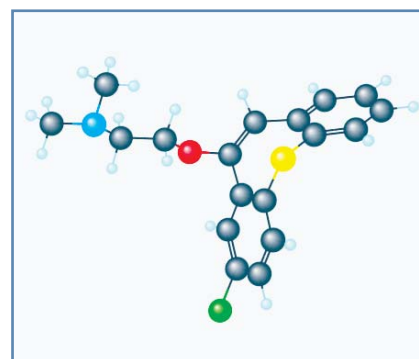
Термограммы твердых дисперсий Зотепин и HPBCD



Изучение растворимости твердых дисперсий Зотепина с разными типами БЦД

Список использованной литературы:

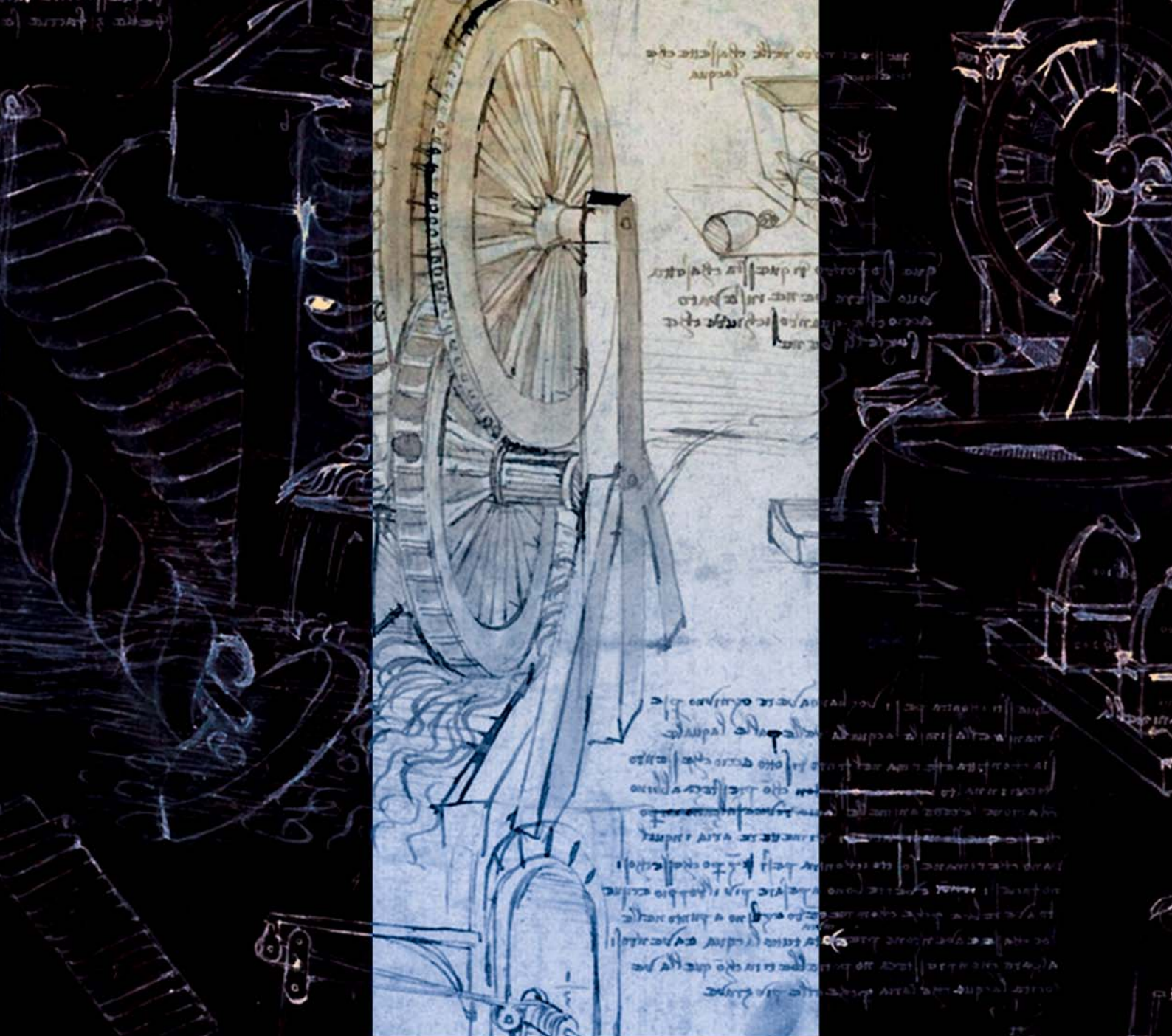
1. Determination of the Thermodynamic Solubility and the Affinity (Binding) Constants of Carbamazepine, Danazol and Albendazole in Hydroxypropyl Beta Cyclodextrin (KLEPTOSE®HPB) Solutions. Carmen Popescu, Hassan Almoazen, Wenli Lu, Anthony Samsa, Leon Zhou, Ashish Joshi, James Johnson. – AAPS 2011, Washington.
2. The Influence of β -Cyclodextrin Side Chain Substitutions on the Complexation Efficiency of a Model BCS Class II Compound. C. Popescu, C. Wiley, I. Zhou, P. Lefevre, and L. Felton. – AAPS 2011, Washington.
3. Physicochemical Properties that Influence Cyclodextrin Complexation. C. Popescu, C. Wiley, P. Lefevre, A. J. Hopfinger, L. Zhou¹, E. X. Esposito, and L. Felton. – AAPS 2012, Chicago.
4. Lorazepam Complexation with Hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HP- β -CD) and Sufobutylether- β -cyclodextrin (SBE- β -CD): Phase Solubility Parameters Evaluation. Carmen Popescu, Wenli Lu, Leon Zhou, Hassan Almoazen, James Johns. – AAPS 2012, Chicago.
5. Influence of Cyclodextrin Complexation Method on the Physical Properties and Dissolution Profile of a BCS Class II Model Drug. C. Popescu, C. Wiley, S. Potharaju, P. Lefevre, L. Zhou, D. Peterson, and L. Felton. – AAPS 2012, Chicago.
6. Are Cyclodextrins a Viable Tool for Zotepine Solubilization? Prashanth Manda, Carmen Popescu, Abhishek Juluri, Leon Zhou, Michael A. Repka, S. Narasimha Murthy. – AAPS 2013, San Antonio.
7. Preparation and Characterization of Zotepine Solid Dispersions by Cyclodextrin Complexation. Carmen Popescu, Prashanth Manda, Abhishek Juluri, Leon Zhou, Michael A. Repka, S. Narasimha Murthy. – AAPS 2013, San Antonio.



ROQUETTE
Offering the best of nature™

Контактная информация:

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



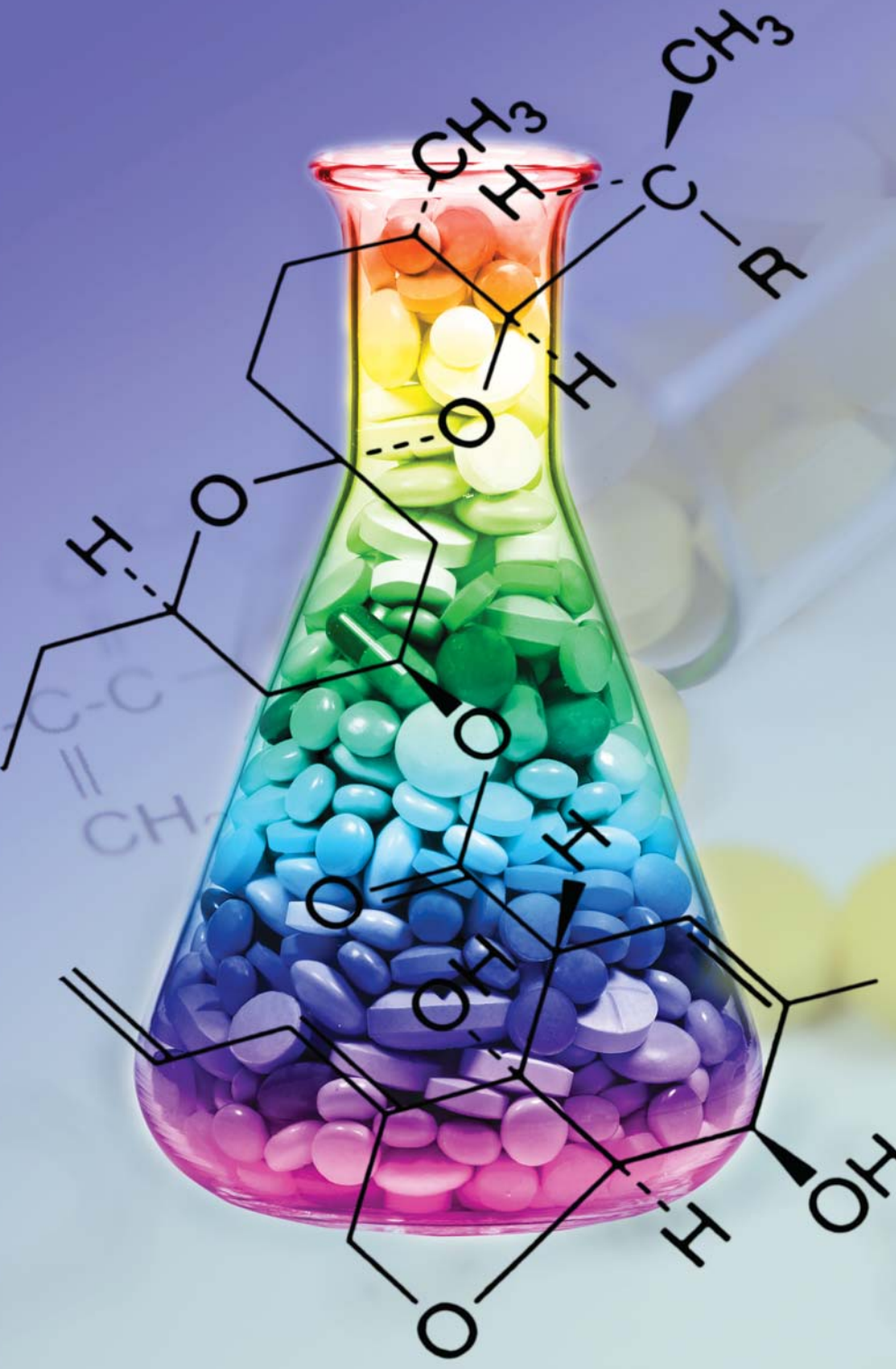
Вода - основа всего живого

 **STILMAS**
PURE WATER SYSTEMS

Проекты водоподготовки “под ключ”



www.stilmas.com



Новые проблемы диктуют необходимость применения новых подходов к осуществлению технологических процессов

Данный отчет о применении новых подходов к осуществлению технологических процессов был подготовлен независимыми международными специализированными журналистами в рамках выставки АСHEMA 2015

- Интенсификация технологических процессов направлена на экономию затрат, сырья и энергии, а также на решение экологических вопросов
- Моделирование может сократить потребность в производстве пробных партий (пилотные проекты), а новые аналитические технологии и программное обеспечение позволяют лучше использовать данные экспериментальных исследований
- Возможности программного обеспечения становятся все более важным фактором по мере «глобализации» команд, принимающих участие в проекте

Несмотря на консерватизм, внутренне присущий таким отраслям, как химическая, фармацевтическая и нефтехимическая, специалисты всегда находятся в поиске новых, более эффективных продуктов, являющихся более дешевыми и экологичными в сравнении с существующими. Разработка нового технологического процесса может длиться до 10 лет и требует скоординированных усилий профессионалов из различных стран мира. Для разработки безопасных, экономичных и устойчивых производственных технологий наряду с традиционными научными и инженерными подходами используются новые методики компьютерного моделирования.

При создании новой технологии преодолевается разрыв между процессами, осуществляемыми в лабораторных пробирках, и масштабом промышленного производства коммерческой партии продукта. Таким продуктом может быть химическое вещество, отгружаемое тысячами тонн, или биофармацевтический препарат, производство которого измеряется в килограммах.

Если на рынок выводится новый продукт, то необходима технология, которая обеспечит качество и безопасность производства, в том числе и с точки зрения экологии, а также важны приемлемые капитальные и производственные затраты и оправданный коммерческий риск, включая период становления продукта на рынке.

Для продукта, который уже хорошо известен на рынке, специалисты стремятся разработать технологию с лучшими производственными показателями, чем существующие. Также они создают технологии, альтернативные тем, которые использует и запатентовал конкурент. Конечно, это возможно в том случае, если сам продукт не защищен патентом. Процесс разработки технологии в основном опирается на результаты научных и инженерных исследований. Однако широта и разносторонность поставленной задачи требуют также креативного подхода и значительных менеджерских способностей.

Предприятия по переработке нефти и производители крупнотоннажной химии испытывают огромное давление, связанное с необходимостью сокращать затраты и обеспечить надежность производства, поэтому они предъявляют требования к тому, чтобы предлагаемые им технологические решения сразу давали нужный результат. Производители лекарственных средств выдвигают дополнительное требование, связанное с тем фактом, что технологию фармацевтического производства очень трудно изменить после проведения ее валидации. В промежутке между этими двумя крайностями находятся производители веществ тонкого органического синтеза, которые нуждаются в гибких технологиях для возможности проведения частых изменений продукции и процессов.

Поскольку разработка технологических процессов занимает несколько лет, а заводы затем на протяжении десятилетий используют эти технологии, предприятия промышленности непрерывного производства традиционно являются консервативными в отношении применения новых технологий. Однако технологии процессов производства все же меняются с учетом таких факторов:

- рост производительности на отдельных этапах (интенсификация процессов) и повышение эффективности катализаторов;
- применение новых методик разработки процессов (ком-

пьютерное моделирование и сетевое оборудование);

- новые методики мониторинга и управления;
- новые требования, предъявляемые к безопасности и соблюдению экологических нормативов, в том числе тенденция к применению сырья биологического происхождения;
- новые требования со стороны законодательства и ведения бизнеса (например, необходимость быстрого выхода на рынок с новой продукцией).

Участники выставки АСНEMA 2015 продемонстрировали примеры значительного влияния на разработку производственных процессов в широком спектре технологий. Среди них были представлены лицензиары, инженерно-строительные компании (E & C), консультанты, специалисты по моделированию и управлению, производители оборудования и химической продукции.

Повышение производительности на отдельных этапах и улучшение качества химических процессов

Химические реакции, операции смешивания веществ, экстракции, фильтрации и высушивания составляют основу традиционных химических процессов. Изменения на этом фундаментальном уровне оказывают наибольшее воздействие на разработку процессов производства.

Реакторы периодического действия дают возможность гибкого использования при обеспечении документации процесса производства, поэтому их традиционно применяют для тонкого органического синтеза и фармацевтического производства. При этом реакторы непрерывного действия более эффективны с точки зрения производственных затрат, и с их помощью проще увеличивать объемы производства. Также следует отметить, что зачастую они более безопасны в эксплуатации. Результаты недавно проведенных исследований по осуществлению непрерывного процесса производства ароматических аминов для

фармацевтики, а также промежуточных продуктов для производства гербицидов свидетельствуют, что решение использовать реакторы периодического или непрерывного действия не всегда является однозначным.

Катализаторы – это жизненно важный элемент многих промышленных процессов производства. В этой области происходят быстрые изменения благодаря прогрессу в компьютерном моделировании и технологиях автоматического сканирования. Использование катализатора с более избирательным действием способствует повышению выхода продукции и устраняет необходимость проведения сепарации продукта на последующей стадии его изготовления. С помощью нового катализатора можно создавать и новые продукты. Например, компания Jowat AG (Detmold, Германия) использует технологический процесс, разработанный фирмой Novomer Inc. (Waltham, MA, США), для производства полипропиленкарбоната (polypropylene carbonate PPC), экологически «дружественного» полимера, который производится из углерода диоксида. Процесс, разработанный фирмой Novomer, основан на использовании запатентованного катализатора, содержащего кобальт.

«Интенсификация процессов» относится к технологиям, которые сокращают выбросы завода или потребление энергии при помощи комбинирования технологических операций либо повышения скорости реакций. Примером этого может служить активная дистилляция, при помощи которой уменьшается количество необходимого оборудования – химическая реакция и разделение материалов происходят в одной и той же колонке.

Машины, которые совмещают операции перемешивания, термической обработки и испарения вязких продуктов, являются специализацией немецкоязычных стран. На выставке АСНEMA 2015 несколько производителей представили образцы такой техники. В данном случае речь идет о замене целого ряда агрегатов и уменьше-

нии или устранении необходимости использования растворителей, благодаря чему технологический процесс может дать продукцию лучшего качества и с меньшими затратами.

Следующим шагом может стать «синтез без реагентов», целью которого является устранение не только растворителей, но и реагентов из смеси веществ, в результате чего реакция будет происходить под воздействием электричества, света или ультразвука.

На сложных производствах повторное использование отработанного тепла является ключом к энергоэффективности. То же можно сказать и относительно многократного применения воды для улучшения экологических показателей деятельности завода, особенно в регионах с ограниченными водными ресурсами. Однако не всегда очевидно, как лучше этого достичь. В методологии разработки технологий такой прием называется «сжатие» («pinch»), при котором степень повторного использования воды или тепла определяют исходя из возможностей обеспечения этими ресурсами.

Описание, моделирование, измерение и управление

При разработке новой технологии главной инженерной проблемой является увеличение масштабов. В качестве простого примера можно рассмотреть реакцию с выделением тепла, такую как нитрование: в случае увеличения объема со 100 г в лаборатории до 1 т в промышленном контейнере при соблюдении одинаковых пропорций необходимо утилизировать в 10 000 раз больше тепла через внешнюю поверхность контейнера, которая увеличилась всего в 500 раз. Способ утилизации тепла при промышленном производстве должен быть в 20 раз более эффективным в сравнении с лабораторным.

Отправной точкой для увеличения масштабов производства является четкое понимание физических и химических свойств исходных материалов и конечных продуктов, а также любых промежуточных и побочных веществ. В этой

связи калориметрия реакций и измерение физических свойств порошков являются примером технологических характеристик, в отношении которых недавно был достигнут прогресс.

Однако в лабораторных условиях невозможно измерить все параметры, необходимые для промышленного производства. Поэтому данные, полученные в пилотных проектах и на существующих производствах, пользуются большим спросом. С помощью современных систем контроля и передачи данных можно собрать информацию на самых недоступных участках технологических процессов. Такие технологии, как томография, акустический анализ, спектроскопия в режиме реального времени и масс-спектрометрия (все то, что в фармацевтической отрасли называют «технология аналитики процессов» – PAT), помогают определить, что в действительности происходит внутри стальных трубок и емкостей.

Конечно, инженерам необходимо полное понимание полномасштабного производственного оборудования, которое они предлагают к использованию, для чего наиболее оптимальным является математическое моделирование в форме статического и динамического моделирования процессов, расчета динамики жидкостей (computational fluid dynamics – CDF), а также применение более современных методов «множественной» размерности (multi-scale).

Совершенствование моделирования способствует улучшению процесса управления. В 2014 г. на симпозиуме Американского института химических инженеров (American Institute of Chemical Engineers – AIChE) профессор Juergen Hahn, немец по национальности, который теперь работает в Rensselaer Polytechnic Institute (Troy, NY, США), описал, как современные методы управления могут превратить реактивную дистилляцию из академического курьеза в технологию, применимую на практике. Таким образом, на заводах по переработ-

ке нефти реактивная дистилляция может помочь выделить бензин из продуктов перегонки. Однако мощная «привязка» реакции и массопереноса создает сложную динамику процесса, которую трудно понять и контролировать с помощью традиционных способов. Моделирование с использованием программы gPROMS, разработанной фирмой Process Systems Enterprise (Лондон, Великобритания), облегчает выполнение этой задачи.

Пилотные производства продолжают сохранять свою значимость

Насколько бы тщательно не были проведены лабораторные исследования, новые, иногда представляющие опасность свойства материалов могут проявиться при увеличении масштаба реакции. Это может привести к загрязнению, коррозии, отклонениям от нормы при перетекании, перемешивании и переносе тепла.

Поэтому создание технологии обычно включает этап пилотного производства после разработки в лаборатории и перед полномасштабным промышленным производством. В зависимости от вида продукции на этапе пилотного производства используют от нескольких килограммов до нескольких тонн вещества. Несмотря на то, что прогресс в моделировании процессов может позволить сократить размеры пилотного производства или вовсе обойтись без него, все же в обозримом будущем пилотное производство будет оставаться важным этапом разработки новой технологии.

Компании могут использовать этап пилотного производства на основании трех основных причин:

- подтвердить жизнеспособность новой технологии;
- получить данные для дальнейшего увеличения объемов производства с использованием новой технологии;
- наладить производство нового продукта, чтобы заинтересовать потенциальных покупателей.

Последняя причина особенно значима для фармацевтической

PHARMA ASI

2015 UKRAINIAN
PHARMACEUTICAL FORUM

Український Фармацевтичний Форум

ORGANISED BY:



24–25 листопада 2015
Готель «Інтерконтиненталь», Київ

VIP знижка
10%

код: 2389PRM

Реформи – ми прагнемо змін!



Ірина Сисоєнко

народний депутат України, заступник
голови Комітету з Питань Охорони Здоров'я
Верховна Рада України



Віктор Шафранський

заступник міністра
Міністерство Охорони
Здоров'я України



Ігор Перегінець

заступник міністра
Міністерство Охорони
Здоров'я України



Тетяна Таласва

в.о. генерального директора
Державний експертний
центр Міністерства
охорони здоров'я України



Дмитро Сологуб

заступник голови
Національний Банк
України



Уаніта Фолмсбі

директор
проект SIAPS
(USAID в Україні)



Юрій Терентєв

голова
Антимонопольний комітет
України

KNOWLEDGE PARTNER:

MARCHENKO
DANEVYCH

SPONSORS:



T: +44 (0)20 7017 7444 | events@adamsmithconferences.com | www.ukrainianpharma.com

**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.vitafoodsru.com



отрасли. Доказательство жизнеспособности новой технологии и получение новых данных более важны для нефтехимических заводов.

В 2005 г. Американский институт химических инженеров обнародовал результаты исследования, которое проводилось в течение трех лет и было посвящено изучению использования пилотных производств. Были собраны данные 30 компаний, расположенных в Северной Америке, работающих в химической, фармацевтической отраслях и секторе нефти и газа. Одни компании ответили, что у них этап пилотного производства проходят все новые технологии, другие – были более селективными, оценивая степень риска при расширении производства путем индивидуальной оценки, а также проводя регулярные инспекции соответствия научных разработок практическому применению. Некоторые операции, такие как экстракция жидкости из жидкой среды или перемешивание жидкости, трудно поддаются моделированию, поэтому для них остается важным этап пилотного производства.

Стремление к экологической безопасности

Благодаря применению многих из упомянутых выше новых технологий достигается улучшение экологических показателей производства, сокращается количество отходов, упрощается процесс переработки или, как в случае с новыми катализаторами, появляется возможность работать при более низких температурах.

Попытки создания химических производств, работающих на основе биологических материалов, стимулируют разработку новых технологий. В качестве примера можно привести информацию компании Bayer Material Science AG (Leverkusen, Германия) о том, что 70 % углерода, используемого на их производстве пентаметилен диизоцианата (новый связующий агент для покрытий, способствующий лучшей адгезии), будет органического происхождения. На 2016 г. запланировано производство 20 000 т этого вещества. Возможность производства этанола из отходов целлюлозы, а не из пищевого зерна целиком зависит от разработки новых ферментов и технологий сепарации, способных расщепить продукты деревообработки.

Стремление ограничить воздействие на окружающую среду и необходимость работать в засушливых районах способствуют разработке производств, которые не будут сбрасывать отработанные жидкости (zero liquid discharge – ZLD). Использование воздуха в теплообменниках и применение мембран для очистки воды являются примерами технологий, необходимых для производств, работающих по принципу ZLD.

Важно соблюдать экологические стандарты новых разработок, в создании которых участвует большое количество специалистов – химиков, исследователей, медиков и инженеров, использующих различные подходы к решению проблем.

На симпозиуме Американского института химических инженеров представитель компании DuPont подчеркнул, что экологическая безопасность является неотъемлемой частью обоснования новой технологии наряду с техническими и экономическими аспектами. На выставкеACHEMA 2015 состоялось детальное обсуждение всех этих трех аспектов. ■

Измельчение твердых веществ

В фармацевтической отрасли измельчение твердых веществ в подавляющем большинстве случаев осуществляется с целью оптимизации скорости растворения и абсорбции этих веществ или для оптимизации технологических процессов, технологических характеристик полупродуктов, готовых лекарственных форм и лекарственных средств

Валентин Могилюк,
Александр Добровольный
Valentyu.Mohilyuk@gmail.com



Скорость растворения и биоабсорбция

Согласно первому закону Фика скорость диффузии выражается следующим уравнением:

$$\frac{dm}{dt} = -DA \frac{dC}{dx} \quad (1)$$

где: dm – масса вещества, диффундировавшего за время dt через поверхность A под влиянием градиента концентрации dC / dx (знак минус обозначает, что диффузия направлена в сторону понижения концентрации).

В свою очередь Noyes и Whitney первыми показали зависимость скорости растворения твердого вещества от диффузии и предложили следующее уравнение, описывающее растворение из одной сферической частицы для прогноза скорости растворения различных твердых веществ.

$$\frac{dm}{dt} = \frac{DA(C_s - C)}{h} \quad (2)$$

где: dm/dt – скорость переноса растворенных молекул или ионов через статичный диффузионный слой; D – диффузионный коэффициент; A – площадь частицы, доступная для миграции молекул или ионов; $(C_s - C)$ – разница концентраций; C – концентрация вещества в растворе в момент времени t ; C_s – растворимость вещества; h – толщина пограничного слоя.

Таким образом, исходя из уравнения Noyes и Whitney, поверхностная площадь растворяемых частиц является одним из факторов, влияющих на скорость растворения, которая в свою очередь зависит от размера твердых частиц.

При измельчении из одной первоначальной частицы может получиться 1000 частиц на один порядок меньшего диаметра, а общая поверхностная площадь (табл. 1) и скорость растворения (см. уравнение 2) при этом увеличатся на один порядок.

Диаметр, мкм	Объем, см ³	Площадь, см ²
0,1	5,23 x 10 ⁻¹⁶	3,14 x 10 ⁻¹⁰
1	5,23 x 10 ⁻¹³	3,14 x 10 ⁻⁸
10	5,23 x 10 ⁻¹⁰	3,14 x 10 ⁻⁶
100	5,23 x 10 ⁻⁷	3,14 x 10 ⁻⁴
1000	5,23 x 10 ⁻⁴	3,14 x 10 ⁻²

Kaplan еще в 1972 г. установил, что если скорость растворения неионизированного АФИ в отсутствие кислоты или щелочи (*intrinsic solubility*) составляет более 1 мг / см² · мин, то биоабсорбция АФИ не будет ограничена скоростью растворения. И напротив, скорость растворения менее 0,1 мг / см² · мин будет ограничена для абсорбции АФИ.

Влияние свойств материала на процесс измельчения

Измельчение происходит посредством распространения трещин в результате местных напряжений, вызывающих деформацию частиц, которые достаточно велики, чтобы вызвать разрыв связей. Как правило, трещины распространяются в тех местах, где есть изъяны и неоднородности структуры.

Необходимо отметить, что такие свойства материала, как хрупкость или пластичность, также оказывают существенное влияние на измельчение. Следует обращать внимание и на твердость измельчаемого материала. Твердость материалов может быть охарактеризована их позицией на шкале твердостей по Моосу (Mohs) или по Бринеллю (Brinell). Как правило, чем выше твердость материала, тем сложнее его измельчить и тем большими абразивными свойствами он обладает в отношении изнашивающихся металлических частей мельницы, что может повлечь контаминацию продукта.

Такие материалы, как полимеры, являющимися мягкими при комнатной температуре, воскоподобные субстанции, которые размягчаются при нагревании, как стеариновая кислота могут поглотить большое количество энергии из-за эластической и пластической деформации без образования и распространения трещин. Такой тип материалов может быть успешно измельчен при понижении тем-

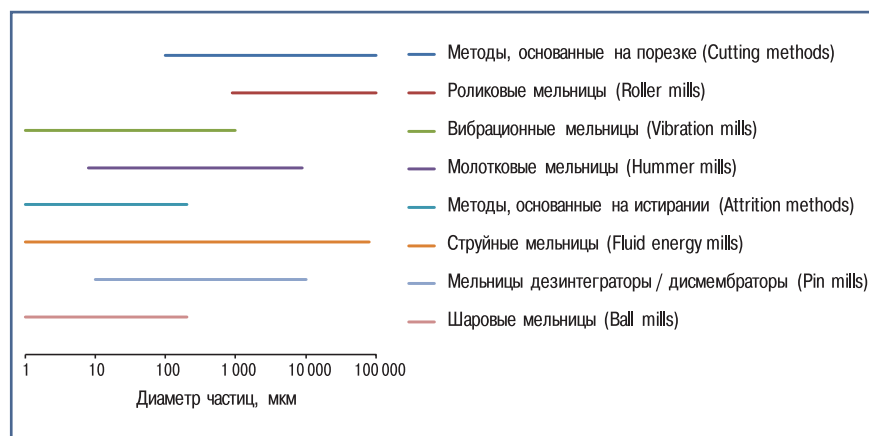


Рис. 1. Графическое сопоставление методов измельчения и типов мельниц по степени измельчения частиц



ОБОРУДОВАНИЕ. ПРОЕКТИРОВАНИЕ. ТЕХНОЛОГИЯ.

Инженерно-технологические решения для ваших инвестиционных проектов
Process & Plant Engineering компании Glatt осуществляет планирование, проектирование и реализацию международных проектов – от расширения и модернизации существующих производств до строительства новых производственных комплексов. Используя наш обширный профессиональный опыт проектирования в сочетании с глубоким знанием инновационных технологий, мы разработаем проектное решение и осуществим любой ваш проект, независимо от его масштабов и специфики.

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

Посетите наш стенд на выставке «Фармтех 2015» 24 – 27 ноября 2015 г., Москва, МВЦ «Крокус Экспо», зал 8, стенд В101



Ингредиенты



Готовые
лекарственные формы



Биофармацевтика



Контрактные
работы



Технологии



Упаковка

Новые горизонты для развития вашего бизнеса



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

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



Совместно с IPhEB&CPhI Russia



Технологии
и оборудование



Упаковка, доставка,
медицинские изделия

За подробной информацией
обращайтесь:

Тел.: +7 (812) 303-88-67

Email: nanopharm@restec.ru

www.ipheb.ru

Организаторы

 **РЕСТЭК**® 25
НОВАЯ ИСТОРИЯ. НОВЫЕ СОБЫТИЯ ЛЕТ


UBM

пературы ниже температуры стеклования.

Оборудование для измельчения

Используемые для измельчения методы и оборудование имеют определенные ограничения, связанные с размером исходных частиц, минимальным размером измельченных частиц (рис. 1) и распределением измельченных частиц по размерам.

Необходимо отметить, что увеличение времени измельчения приводит к повышению степени измельчения.

Существует множество различных типов техник, но оборудование для измельчения, как правило, классифицируют в соответствии с используемым принципом измельчения.

Установки для порезки сырья состоят из серии ножей, прикрепленных на горизонтальный ротор, которые вращаются по отношению к статически закрепленным на внутренней поверхности рабочей камеры ножам. Измельчение происходит между парой ножей, расстояние между которыми составляет несколько миллиметров. Установленная в основании рабочей камеры съемная сетка с определенными размерами отверстий позволяет регулировать степень измельчения сырья. Существуют и другие конструкции оборудования. Примерами такого оборудования являются Pilitina (IKA-Werke GmbH & Co. KG, Германия) и SecoMy S (Netzsch, Германия).

В традиционных ступке и пестике, а также в роликовой мельнице с горизонтально расположенной парой одинаковых цилиндров, которые движутся с одинаковой скоростью, используют для измельчения принцип раздавливания. Примерами такого оборудования являются Mortar Grinder RM 200 (Retsch, Германия), Alpine High Pressure Roller Mill (HOSOKAWA ALPINE Compaction, Германия), CCS 220, 520, 720, 1025 (Fitzpatrick Company, США), WS 250x150-L (Siebtechnik GmbH, Германия) (рис. 2).

В молотковых и вибрационных мельницах использован ударный принцип. В молотковых мельницах на ротор, как правило, крепятся 4 или более молотков. Вращающийся ротор приводит в движение молотки, которые соударяются с измельчаемым материалом. В основании рабочей камеры также находится съемная



Рис. 2. Автоматизированная ступка с пестиком Mortar Grinder RM 200 (Retsch, Германия) слева и роликовый компактер (Fitzpatrick Company, США) справа

сетка с определенными размерами отверстий, которая позволяет регулировать степень измельчения сырья. Примерами такого оборудования являются Fine Impact Mill UPZ (HOSOKAWA ALPINE, Германия), M5A, D6A, D6B, F8B (Fitzpatrick Company, США) (рис. 3).

Вибрационные мельницы наполняются на 80 % объема рабочей камеры фарфоровыми или металлическими шарами. Для измельчения рабочей камере передается вибрация определенной частоты и вследствие повторяемых соударений частицы измельчаются. После этого измельченные частицы отводятся из рабочей камеры через установленную в основании рабочей камеры с определенным размером отверстий решетку. Эффективность измельчения вибрационной мельницы выше, чем обычной шаровой мельницы. Примером такого оборудования является Eccentric Vibratory Mill ESM (Screening GmbH, Германия).

Принцип истирания используется в роликовых мельницах для измельчения твердых частиц в пастах, жидкостях или суспензиях. Два или три фарфоровых либо металлических ролика, установленных горизонтально с регулируемым зазором (как правило, не менее 20 мкм), движутся с различной скоростью, что позволяет истирать материал, попадающий в зазор между роликами. Измельченный ма-



Рис. 3. Молотковая мельница (Fitzpatrick Company, США)

териал снимается с ролика при помощи скребка. Примерами такого оборудования являются мельница с тремя роликами (Charles Ross & Son Company, США), Anthony Three Roll Mills (Keith Machinery Corp., США) и T65B Ointment Mill (Torrey Hills Technologies, LLC, США) (рис. 4).

Зачастую в измельчителях заложена комбинация ударного и истира-



Рис. 4. Роликовая мельница T65B Ointment Mill (Torrey Hills Technologies, LLC, США)



Рис. 5. Рабочие камеры и шары вертикальной шаровой мельницы (Retsch, Германия) сверху, установка горизонтальной шаровой мельницы SBM Ball Mill (Shakti Pharmatech Pvt. Ltd., Индия)

ющего принципов, как в шаровой мельнице, струйных мельницах, дезинтеграторах и дисмембраторах. Шаровая мельница представляет собой полый цилиндр, в горизонтальном положении вращающийся относительно своей оси. Диаметр цилиндра может достигать более 3 м, но в фармацевтической промышленности используются цилиндры гораздо меньшего размера. В цилиндр помещаются шары, которые занимают 30 – 50 % его объема. Размер шаров зависит от количества измельчаемого материала и размера мельницы. Например, мельница с цилиндром диаметром 1 м должна содержать шары, диаметр которых составляет около 75 мм. В мельнице, как правило, используют шары различного диаметра, что способствует истиранию. Таким образом, шары большего размера позволяют измельчать крупную фракцию, а меньшего – эффективны при более тонком измельчении. Скорость вращения шаровой мельницы является важным фактором. При чрезмерной скорости шары отбрасываются центробежной силой к стенкам цилиндра и эффективность измельчения сводится практически к нулю. При медленной скорости вращения цилиндра шары, оказавшиеся сверху, скатываются вниз и измельчение происходит преимущественно за счет принципа истирания. При большей скорости задействуется ударный принцип, так как увлекаемые вверх вращающимся цилиндром шары падают на противоположную стенку. Примерами такого оборудования являются мельницы SBM Ball Mill (Shakti Pharmatech Pvt. Ltd., Индия) и Planetary Ball Mill PM 100 CM (Retsch, Германия) (рис. 5).



Рис. 6. Струйная мельница Alpine AS Spiral Jet Mill (HOSOKAWA ALPINE, Германия)

В струйных мельницах под высоким давлением в рабочую камеру через форсунку подается газ, как правило, воздух, реже – азот и измельчаемый материал. Большая кинетическая энергия газа приводит к соударению частиц друг с другом и элементами рабочей камеры, в результате чего за счет истирания и удара происходит измельчение частиц. Существуют различные конструкции струйных мельниц, которые могут предполагать противоположно направленные потоки. Отделение частиц, измельченных до удобоваримого размера в мельницах такого типа, как правило, происходит за счет различного влияния центробежной силы на частицы разной массы. Примерами такого оборудования являются

Alpine AS Spiral Jet Mill / Alpine AFG Fluidised Bed Opposed Jet Mill (HOSOKAWA ALPINE, Германия) (рис. 6), Sanitary Micronizer (Sturtevant, США), QMill-10 (F.P.S. Food and Pharma Systems s.r.l., Италия).

Рабочие камеры таких измельчителей, как дезинтеграторы и дисмембраторы, представляют собой параллельно установленные диски, на которых вмонтированы ориентированные внутрь камеры «пальцы». При измельчении в дезинтеграторе в противоположном направлении вращаются два диска, в случае дисмембратора – только один. Примерами такого оборудования являются Condux 60 (Netzsch, Германия) и Alpine CW Wide Chamber Mill Contraplex (HOSOKAWA ALPINE, Германия) (рис. 7).

Измерение размеров частиц

Без определения размеров частиц невозможен контроль и изучение процессов измельчения. Определение размера относительно большой частицы с правильными размерами не представляет трудностей и требует ее измерения в трех плоскостях. Но



Рис. 7. Открытая рабочая камера дисмембратора Contraplex (HOSOKAWA ALPINE, Германия)

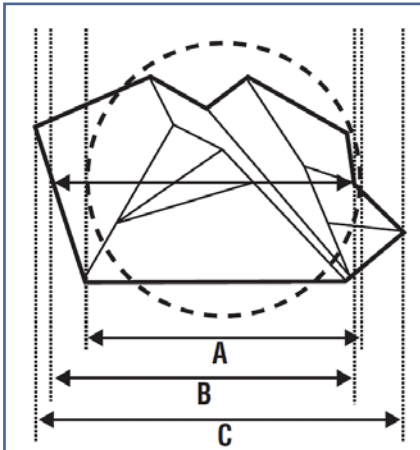


Рис. 8. Характеризующие частицу: А) диаметр площади проекции; В) статистический диаметр Мартина (Martin); С) диаметр Ферета (Feret)

если эту частицу разбить на фрагменты и измельчить, то получится множество частиц неодинаковой неправильной формы, размер которых сложно определить более чем в одном измерении. Поэтому при измерении частиц в разных проекциях, гипотетически принимая их за сферы, как правило, прибегают к определению так называемого эквивалентного диаметра частиц (рис. 8). Также возможно определение размера частиц на основании аэродинамического диаметра, эквивалентного объема, седиментационного объема и т. п. Зачастую метод, используемый для определения размера частиц, предопределяет тип измеряемого эквивалентного диаметра.



В рамках 2-й Международной выставки сырья и ингредиентов для фармацевтического производства Pharmingredients+, состоявшейся в ноябре 2014 г. в Москве на сессии форума «Технологии и оборудование для производства АФИ», с докладом «Процессы микронизации в фармацевтической и химической отраслях от исследовательской лаборатории до производственных

масштабов» выступил Stefano Butti, представитель компании FPS – производителя струйных мельниц. Его доклад был посвящен истории развития компании, эволюции конструкций струйных мельниц производства компании FPS, а также влиянию метода измельчения и типа установки для измельчения на распределение размеров частиц измельченного материала.

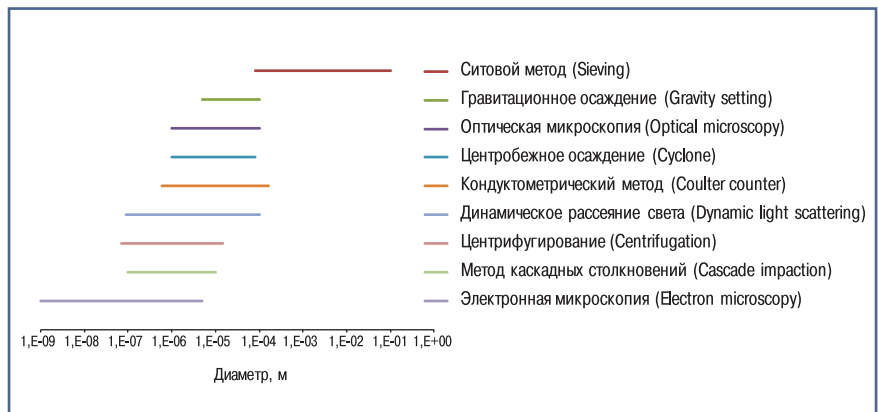
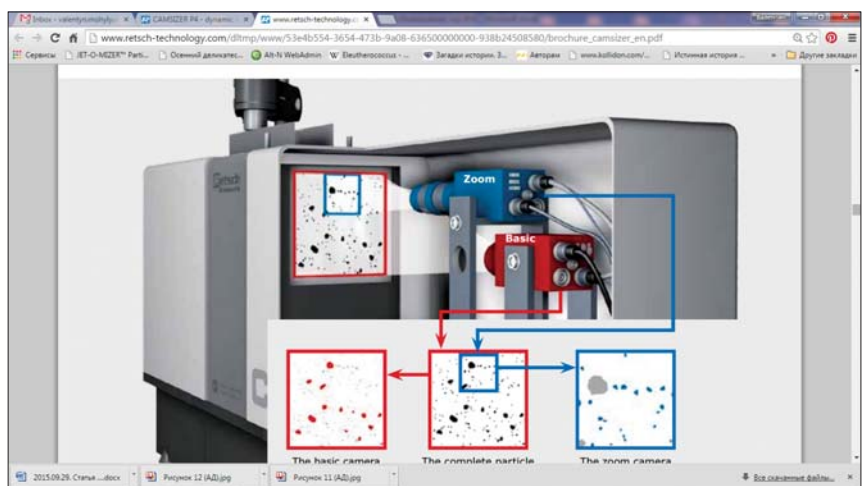


Рис. 9. Графическое сопоставление методов измерения по диапазону измеряемых размеров частиц



Рис. 10. Общий вид (слева) и схема фотофиксации анализируемых частиц прибора CAMSIZER P4 (Retsch, Германия)



Существует ряд методов определения размеров частиц (рис. 9), которые имеют свои преимущества и недостатки. Как правило, для анализа используют не менее двух методов, одним из которых зачастую является оптическая микроскопия.

Инженерная мысль не стоит на месте, и каждый год на специализированных выставках лабораторного оборудования компании-производители демонстрируют свои достижения в различных областях. Так, например, компания CILAS (Франция) преуспела в анализе размеров частиц при помощи комбинации динамического и статического рассеяния света с помощью прибора Nano DS, что позволяет измерять частицы размером в несколько десятков микрометров. Оборудование производства компании Particle Metrix GmbH (Германия) позволяет определять размер частиц в суспензии в диапазоне 0,3 – 300 мкм. Прибор CAMSIZER P4 (Retsch, Германия) дает возможность одновременно измерять распределение размеров частиц, форму частиц и другие свойства порошков и гранул (рис. 10).

Оптимизация технологий

Производство таблеток и капсул связано с использованием оборудования объемного дозирования и контролем массы лекарственной формы. Таким образом, любая взаимосвязь с однородностью наполняемого объема может повлиять на массу АФИ, включенного в таблетку или капсулу, и, таким образом, занижить или преувеличить заявленное количественное содержание. Частицы с разной формой и размером частиц имеют различную сыпучесть и насыпную / утраченную плотность, что отражается на объемном дозировании.

Размер частиц оказывает влияние на сыпучесть материалов, так как при соприкосновении поверхностей частиц возникают феномены адгезии и когезии. Обычно частицы размером более 250 мкм обладают хорошей сыпучестью, а при размере частиц менее 100 мкм порошок становится когезивным, что может приводить к существенному ухудшению сыпучести. Порошки с размером частиц менее 10 мкм, как правило, обладают очень высокой когезией и собираются в агломераты. Величина сил Ван-дер-Ваальса (Fw) становится незначительной в сравнении с гравитацион-

ными силами (Fg), когда размер частиц превышает 10 мкм (рис. 11).

Дисперсии твердых частиц в газе и жидкости используют в производстве аэрозолей и суспензий. Исходя из уравнения Стокса, скорость седиментации сферических частиц рассчитывают по следующему уравнению:

$$v = \frac{2 a^2 g (\sigma - \rho)}{9 \eta} \quad (3)$$

где: v – скорость седиментации; a – радиус сферической частицы; σ – плотность частицы; ρ и η – плотность и вязкость дисперсионной среды; g – гравитационная постоянная.

Нельзя забывать, что размер твердых частиц в составе лекарственных средств напрямую влияет на их химическую стабильность. Чем больше поверхностная площадь частиц вещества, тем выше вероятность их химического взаимодействия с веществами на границе контакта этих веществ и тем больше кинетика образования продуктов химической реакции – примесей.

Измельчение растительного сырья перед экстракцией

Наиболее часто растительное сырье измельчают для последующей экстракции из него биологически активных веществ (БАВ). Общие принципы и механизмы, вовлеченные в экстракционные процессы лекарственного растительного сырья, являются такими же, как и в случае массопереноса растворимых компонентов из твердых материалов в экстрагент. При этом процессы извлечения БАВ зависят от ряда основных факторов, а именно: скорости проникновения экстрагента в экстрагируемый материал, скорости растворения БАВ в экстрагенте и скорости транспортировки экстрагента из нерастворимого материала. Увеличение площади поверхности экстрагируемого материала и уменьшение пройденного экстрагентом радиального расстояния между частицами сырья обеспечивают повышение эффективности процесса экстракции.

Теория массопереноса гласит, что максимальной площади поверхности можно достичь путем уменьшения размера частиц экстрагируемого материала. Кроме того, измельчение растительного сырья предполагает частичное разрушение клеточных

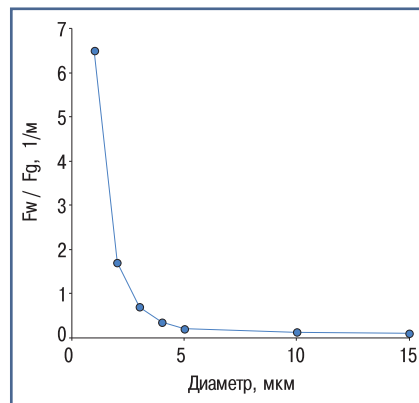


Рис. 11. Влияние диаметра частиц на величину сил Ван-дер-Ваальса. Адаптировано из: Crowder T.M., Hickey A.J., Louey M.D., Orr N. A guide to pharmaceutical particulate science. – Boca Raton: Interpharm / CRC, 2003.

структур материала, что может позитивно влиять на экстракцию БАВ. Таким образом, измельчение лекарственного растительного сырья является важной стадией в технологической схеме производства экстракционных препаратов.

Подготовка растительного сырья ввиду вариации его структурно-механических особенностей является сложной задачей. Данная сложность заключается в использовании производителями растительных препаратов, как правило, разнообразных анатомических частей растений (корни, кора, плоды, цветки, трава), которые требуют индивидуального подхода к их подготовке. Первоначально необходимо обратить внимание на оптимальный принцип действия оборудования для соответствия материала установленным характеристикам. Известно, что основными принципами измельчения материалов в фармацевтическом производстве являются: раздавливание, раскалывание, разламывание, изрезывание, распиливание, истирание, удар, а также различные комбинации указанных принципов. Для получения сырья необходимого качества нужно подобрать соответствующее воздействие рабочих элементов на материал и правильно выбрать оборудование. Кроме того, при выборе оборудования для измельчения растительного материала следует учитывать его максимальную универсальность.



Рис. 12. Режущая машина WA-3-R Winicker & Lieber

Как уже было отмечено, выбор способа измельчения растительного материала зависит от его природы и структурных характеристик и в значительной степени влияет на дальнейшую эффективность экстракции его БАВ. По характеру измельчения растительное сырье целесообразно разделить на две группы: резаной и порошкообразной формы.

Резаное сырье классифицируют в зависимости от размера отверстия сита, через которое проходит обработанный материал. Его можно представить следующим образом (табл. 2).

Резку сырья целесообразно рассматривать как инструмент предва-

Таблица 2. Степень резки растительного сырья

Степень подготовки сырья	Размер отверстия сита, мм
Грубая резка	4,00
Средняя резка	2,80
Тонкая резка	2,00

Адаптировано из: *Quality control methods for medicinal plant materials / World Health Organisation. – Geneva, 1998.*

рительного измельчения, предшествующего дальнейшему получению материала более мелкой фракции. Однако принимая во внимание то, что некоторые конструкции экстракционного оборудования предполагают использование сырья с размером частиц в диапазоне 2 – 5 мм и низким содержанием пылевой фракции

(экстракторы с мелкой перфорацией ложного дна, циркуляционные экстракторы со встроенной системой фильтрации), метод резки можно определить как основной тип подготовки растительного сырья. Примером оборудования классического изрезывающего действия является измельчитель (рис. 12) производства компании Winicker & Lieber (Германия), предназначенный для подготовки корней, коры, листьев, цветков и травы растительного материала. Принцип действия данного оборудования заключается в ножевой резке пошагово поступающего в рабочую часть исходного материала. С помощью данного оборудования можно получать резаное сырье различной формы и размеров: в форме полос (0,5 – 22 мм), квадратов (от 2 x 2 мм до 15 x 15 мм), прямоугольной формы (разные размеры).

Степень измельчения растительного сырья порошкообразной формы можно классифицировать в соответствии с номинальным размером отверстия сита, через которое проходит измельченный материал (табл. 3).

Для получения растительного сырья порошкообразной формы производители фармацевтической продукции используют измельчители различных конструкций. Наиболее часто применяемыми являются измельчители раздавливающего действия (валковые дробилки), измельчители ударного действия (молотковые мельницы и дезинтеграторы, десмембраторы), измельчители ударно-стирающего действия.

Кроме того, высокую эффективность в подготовке растительного материала продемонстрировал измель-

читель «Корсар» режущего типа (рис. 13) производства компании ООО «Укр.Агро-сервис» (Украина).

Принцип действия измельчителя «Корсар» заключается в том, что исходный продукт из приемного бункера поступает в рабочую камеру, где он измельчается между подвижными и неподвижными ножами. Частицы, размеры которых меньше размеров отверстий калибровочной решетки, проходят сквозь нее исыпаются в разгрузочный лоток. Более крупные частицы увлекаются ротором в круговое движение и подвергаются дальнейшему измельчению. К преимуществам данного измельчителя относятся универсальность, высокая производительность, компактность конструкции и простота замены калибровочных решеток для изменения степени измельчения растительного сырья.



Рис. 13. Измельчитель «Корсар» P-190 (ООО «Укр.Агро-сервис»)

Таблица 3. Степень измельчения растительного сырья порошкообразной формы

Степень измельчения	Номинальный размер отверстия сита, мм
Грубое	Все частицы проходят через сито размером 2,00 мм и не более 40 % через сито 0,355 мм
Средне грубое	Все частицы проходят через сито размером 0,710 мм и не более 40 % через сито 0,250 мм
Средне тонкое	Все частицы проходят через сито размером 0,355 мм и не более 40 % через сито 0,180 мм
Тонкое	Все частицы проходят через сито размером 0,180 мм
Очень тонкое	Все частицы проходят через сито размером 0,125 мм

Источник: *Quality control methods for medicinal plant materials / World Health Organisation. – Geneva, 1998.*

Таблица 4. Технологические свойства корней шлемника байкальского, измельченных различными способами

Технологические показатели	Численные значения параметров для сырья	
	измельченного изрезыванием	измельченного вальцеванием
Средний диаметр частиц, мм	1,71	0,28
Удельная плотность, г / см ³	1,4699	1,4699
Объемная масса, г / см ³	1,0	1,0
Насыпная масса, г / см ³	0,2	0,4
Количество частиц в 100 г сырья	1504009,5	10499331,4
Суммарная поверхность частиц (100 г), см ²	795,4	17 996,1
Удельная поверхность материала, см ² / г	7,954	179,961
Пористость	0,32	0,32
Порозность	0,8	0,6
Свободный объем слоя, см ³	0,86	0,73
Сыпучесть, г / с	0,23	1,11
Угол естественного откоса, °	50	30
Коэффициент поглощения, см ³ / г по 70 % спирту	2,2	1,8

Как правило, наиболее используемой в экстракционных процессах растительного сырья является степень измельчения в диапазоне 0,3 – 0,5 мм (30 – 40 mesh), однако в частных случаях ее значение может быть изменено производителем. Как уже было отмечено, наряду с увеличением площади поверхности измельчение сырья предполагает разрушение клеточных структур растительного материала в целях повышения эффективности массопереноса активных компонентов из растительного материала в растворитель. Оптимальность степени измельчения 0,3 – 0,5 мм обусловлена минимизацией мелкой фракции, которая при использовании определенных методов экстракции может приводить к некоторым технологическим трудностям (уменьшение скорости циркуляции экстрагента или его прохождения через слой сырья, проблемы в процессе фильтрования извлечения и т. д.). Кроме того, высокая степень измельчения не всегда характеризуется высокой степенью разрушения клеточных структур. Данный показатель в значительной мере зависит не только от природы растительного материала, но и от используемого принципа его измельчения. Показательным является то, что в тонко измельченном сырье со степенью измельчения до размера частиц, проходящих через сито 0,076 мм (200 mesh), фрагменты

сырья содержат сотни цельных клеток с неповрежденной клеточной стенкой.

Данный факт можно объяснить тем, что снижение размера фракции измельчаемого материала в большинстве конструкций измельчителей достигается путем уменьшения размера отверстий калибровочной сетки. Для достижения же увеличения степени разрушаемости клеточных структур необходимо использовать эффективный принцип измельчения. Проверенным и надежным методом измельчения сырья, позволяющим повысить эффективность экстракции за счет замещения диффузионных процессов процессами смывания БАВ с разрушенных клеточных структур материала, является вальцевание на валковых дробилках. Вальцевание – наиболее эффективный способ измельчения растительного сырья для его последующей экстракции. Согласно многочисленным публикациям В. И. Литвиненко (ГНЦЛС, Украина), при использовании данного метода подготовки оптимальными технологическими параметрами измельченного материала являются величина частиц от 0,1 до 1 мм, насыпная плотность около 0,5 г / мл и массоотдача целевых продуктов при использовании минимального количества экстрагента.

Показательными являются сравнительные характеристики техноло-

гических параметров измельченного растительного материала, подготовленного с использованием разных способов, представленные в табл. 4 (В. Э. Ким и соавт., 2014).

Приведенные данные свидетельствуют о том, что вальцевание позволяет улучшить такие технологические свойства, как удельная поверхность материала, суммарная поверхность частиц, сыпучесть сырья и порозность. Улучшение данных технологических свойств в сочетании с правильным выбором метода экстрагирования предполагает позитивное влияние на эффективность экстракционного процесса. Доказательством этого предположения является применение сочетания вальцевания сырья с дальнейшей его фильтрационной экстракцией. Так, использование данного подхода на примере корней шлемника байкальского способствует значительному сокращению длительности экстракционного процесса (в 5 – 10 раз), повышению эффективности извлечения БАВ (на 20 – 50 %) и получению более качественных извлечений за счет ускорения самого процесса (В. Э. Ким и соавт., 2014).

Резюмируя вышеперечисленные подходы к измельчению растительного сырья, можно отметить, что измельчение лекарственного растительного сырья является важной стадией технологического процесса, предшествующей его последующей экстракции. Правильность выбора принципа измельчения, используемого в оборудовании, позволяет достигать высокой эффективности процесса производства растительных препаратов и, прежде всего, зависит от природы измельчаемого растительного материала и предполагаемого метода экстракции.

Измельчение является одной из технологических стадий производства лекарственных средств. Поэтому его необходимо рассматривать в контексте достижения промежуточных и конечных целей, таких как желаемая скорость растворения, диапазон размеров измельченных частиц, скорость осаждения, скорость и эффективность экстракции, скорость биоабсорбции и т. д. Исходя из этого, следует выбирать соответствующее оборудование для измельчения, а также методы и оборудование для контроля измельченного материала. ■



АНАЛИТИКА ЭКСПО

14-я Международная выставка
**ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ
И ХИМИЧЕСКИХ РЕАКТИВОВ**

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



Реклама

ЗАБРОНИРУЙТЕ СТЕНД НА САЙТЕ

www.analitikaexpo.com



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

Генеральный инфо-партнер:



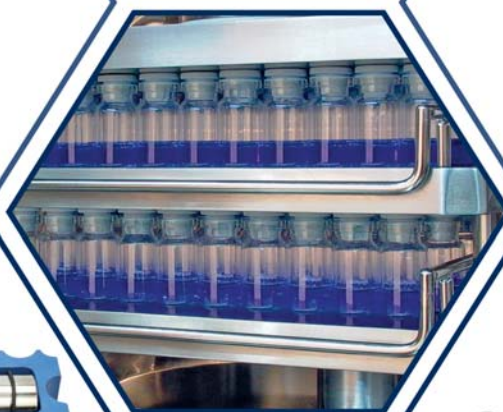
Решения и новинки от компании Ellab A / S для валидации, квалификации и мониторинга процессов лиофилизации

Система регистрации
температуры флакона и продукта

Система регистрации
температуры полки

Система Sky
для беспроводной
передачи данных
в режиме реального
времени

Беспроводной
датчик вакуума



Фитинг
для фиксации
датчика и флаконов
Lyo Shuttle
для автоматической
загрузки

Туннель
депириогенизации



Мобильное приложение
для доступа к данным и отчетности
в режиме реального времени



Validation Solutions



Система регистрации температуры флакона и продукта

Компания Ellab предлагает дата логгеры TrackSense® Pro X и Pro XL в сочетании с температурными датчиками SmartFlex, которые позволяют просто и точно провести измерение температуры полок и продукта. Особенностью сенсоров SmartFlex является использование RTD-сенсорной технологии компактных размеров для минимизации влияния на продукт. Контактные шайбы позволяют проводить измерение температуры полок без использования липкой ленты и клея.

Беспроводной датчик вакуума

Первый в мире беспроводной вакуумный микродатчик типа Пирани был использован в линейке оборудования TrackSense®. Его компактные размеры позволяют пользователю измерять значения вакуума в любой точке процесса лиофилизации, где можно установить или прикрепить логгер. Это дает возможность устранить проблемные участки внутри процесса, которые ранее были недоступны. Когда данные беспроводного датчика вакуума производства компании Ellab коррелируют со значениями, полученными при помощи манометра емкости, то окончание первичной сушки можно легко установить: оно наступает в тот момент, когда данные сходятся. Для лиофильных сушек, у которых отсутствует порт для проводного вакуумного датчика типа Пирани, это идеальное решение.

Мобильное приложение для ValSuite™ Pro

Использование мобильного приложения ValSuite™ App во время проведения сессии Sky позволяет контролировать температурные показатели в режиме реального времени на мобильном телефоне. Можно получить доступ к отчетам по конфигурации логгера, а также различным квалификационным отчетам в формате pdf. Можно также скачать с мобильного телефона фотографии процесса и автоматически загрузить их в базу данных ValSuite™ Pro для использования в отчетах, которые генерируются на компьютере.

Система TrackSense® Sky

Применение модульной системы TrackSense® Sky с дата логгерами TrackSense® Pro дает возможность пользователю по беспроводной связи получать данные в режиме реального времени во время процесса. К одной точке доступа можно подсоединять до 64 модулей Sky, что обеспечивает до 128 каналов измерения температуры в случае подсоединения двойного сенсора. Точка доступа может быть подключена к сети или непосредственно подсоединена к компьютеру через USB-порт.

Фитинг для фиксации датчика и флаконов Lyo Shuttle

Lyo Shuttle – новый фитинг для фиксации датчика и флаконов производства компании Ellab – позволяет легко загрузить флаконы с системой регистрации температурных данных в лиофильную сушку с автоматической загруз-

кой. Один сенсор помещают во флакон с продуктом, а другой – в контактную шайбу на дне загрузочно-разгрузочного устройства. Такое решение позволяет одновременно получать данные о температуре флакона и полки в течение всего процесса, исключая необходимость их ручного размещения оператором внутри лиофилизатора.

Туннель депирогенизации

Ellab предлагает беспроводные гибкие высокотемпературные RTD-сенсоры с диапазоном измерений от 0 до 400 °С. Использование температурных барьеров для защиты логгеров позволяет использовать систему в жестких условиях эксплуатации туннеля депирогенизации и при этом получать точные температурные данные. При использовании систем, работающих в условиях высоких температур, в сравнении с применением систем на основе термопары удастся достичь существенной экономии времени благодаря сокращению количества неисправностей, повреждений флаконов, а также уменьшению времени на настройку системы. □

Контактная информация:

Роман Лоретц,
региональный менеджер
rvi@ellab.com,
ru.ellab.com
ELLAB A/S
Trollesmindealle 25
DK-3400 Hillerød, Denmark

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



Validation Solutions

6 вопросов, которые нужно задать при покупке оптического микроскопа

- 1 Какие образцы Вам необходимо рассматривать? Ответ на этот вопрос поможет определить, какой тип микроскопа – прямой или инвертированный – лучше всего подходит для Вашей работы. Например, обычно в материаловедении используются инвертированные микроскопы, не имеющие ограничения в отношении размера образца (только с учетом массы) и не требующие параллельности опорной и рабочей граней образца.
- 2 Для решения каких прикладных задач Вы собираетесь использовать микроскоп? Ответ на этот вопрос важен для выбора между поляризационным и обычным световым микроскопом. Эта информация также необходима при выборе между базовой и модернизированной моделями.
- 3 Насколько критичными для Вас являются простота в обращении и точность? Если они важны, посмотрите, производит ли фирма, которую Вы решили выбрать, модели с электроприводом.
- 4 Несомненно, вопрос стоимости очень важен. Если у Вас ограничен бюджет, то выбор базовой модели будет самым дешевым решением.
- 5 Какое обслуживание и техническую поддержку предлагает фирма-поставщик?
- 6 Какая длительность работы персонала лаборатории на микроскопе? Если он используется в течение длительного времени, то выбор самой эргономичной модели очень важен.

**При выборе сканирующего электронного микроскопа
Вам следует руководствоваться иными соображениями**

7 вопросов, которые нужно задать при покупке сканирующего электронного микроскопа (SEM)

- 1 Какие образцы Вам необходимо рассматривать? На основании ответа на этот вопрос технический эксперт сможет посоветовать будущему пользователю, какой сканирующий электронный микроскоп, рентгеновский спектрометр и вспомогательное оборудование ему понадобятся.
- 2 Какого размера изображение Вы хотели бы получить? Какое максимальное увеличение Вам необходимо? Какое ускоряющее напряжение Вы планируете использовать? Ответы на эти вопросы будут иметь важное значение при принятии решения о покупке: а) настольного SEM, б) W SEM или в) автоэмиссионного SEM.
- 3 Кто в основном будет пользоваться оборудованием: эксперты или рядовые сотрудники?
- 4 Какой у Вас бюджет на покупку? Если он ограниченный, то ответы на вопросы 1 и 2 могут носить чисто теоретический характер.
- 5 Сколько сканирующих электронных микроскопов, которые Вы планируете приобрести (или моделей, сходных с выбранными Вами), установлено или используется на практике? Получите полный, а не написанный «из головы» список от производителя.
- 6 Предоставляет ли производитель / поставщик обучение по работе с прибором / поддержку при начале практической работы на SEM? Сколько сервисных инженеров работают в данной компании в Вашем регионе? В среднем сколько времени им необходимо, чтобы прибыть на место и устранить неполадку?
- 7 Какой опыт работы у «группы поддержки»? Можно ли связаться с ним напрямую для получения консультации?

Недавно выпущенные микроскопы и приспособления для визуализации изображений



Микроскопия с высоким разрешением Leica TCS SP8 STED 3X

STED-микроскопия (Stimulated Emission Depletion Microscopy) – микроскопия на основе подавления спонтанного испускания) от Leica Microsystems произвела революцию в области изучения субклеточной архитектуры и динамики клеток на наноуровне. Полностью интегрированная STED-система позволяет изучать структурные особенности клеток. Она повышает разрешение до 50 нм и дает возможность работать с живыми клетками. Новое поколение STED-систем – TCS SP8 STED 3X – расширяет границы понятия «высокое разрешение» и позволяет работать с полным спектром видимого света во всех измерениях.

Leica Microsystems
www.leica-microsystems.com

Рентгеновский мультирежимный нанотомограф SKYSCAN 2211

- работает как в режиме высокого разрешения – до сотни нанометров, так и в режиме больших энергий – для крупных и плотных образцов
- позволяет в одной системе проводить сканирование и трехмерную реконструкцию внутренней структуры как больших и плотных объектов, так и малых образцов с субмикронным разрешением до 100 нм при исследовании горных пород, нефтяных коллекторов на образцах ядра, композиционных материалов, топливных элементов и т.д.
- система поставляется с уникальным мощным программным пакетом для анализа 2D- / 3D-изображений и визуализации, позволяя проводить численный анализ и объемный рендеринг больших сканов. Реалистичная

3D-визуализация включает поверхностный и объемный рендеринг, легко манипулирует и создает виртуальные сечения, фильмы, стереоизображения. Кроме того, имеется возможность экспортировать данные в CAD- и 3D-принтеры

- в систему интегрированы антивибрационная платформа и столик с пьезоприводом для микропозиционирования, который позволяет легко и точно выбрать оптимальное размещение образца.

Bruker
www.bruker.com

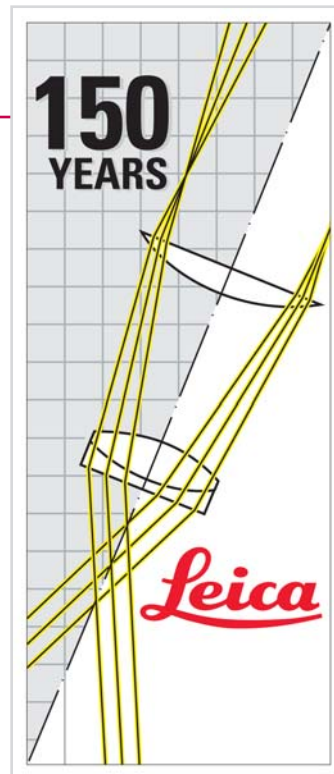


Производители микроскопов и приспособлений для визуализации изображений

Bruker Optics	www.brukeroptics.com	Leica Microsystems	www.leica.com
Carl Zeiss	www.zeiss.com	Meiji Techno America	www.meijitechno.com
CRAIC	www.microspectra.com	MilesCo Scientific	www.professionalmicroscopes.com
Edmund Optics	www.edmundoptics.com	Motic Instruments	www.motic.com
FEI	www.fei.com	Nikon Instruments	www.nikoninstruments.com
Hamamatsu	www.sales.hamamatsu.com	Ocean Optics	www.oceanoptics.com
Hirox-USA	www.hirox-usa.com	Olympus	www.olympusamerica.com
Hitachi High Technologies	www.hitachi-hta.com	OPTIKA Microscopes	www.optikamicroscopes.com
JEOL	www.jeol.com	Phenom-World	www.phenom-world.com
Keyence	www.keyence.com	Prior Scientific	www.prior.com
Kramer	www.kramerscientific.com	Warner	www.warneronline.com

Контроль качества и передовые технологии от Leica

Важную роль в фармацевтическом производстве играют исследования контроля качества с помощью оптического оборудования, такого как микроскопы, камеры для документирования и программное обеспечение для визуализации и анализа результатов. Компания Leica Microsystems целенаправленно работает в направлении достижения наивысшего уровня обеспечения точности и надежности систем визуализации. При разработке систем для фармацевтического рынка принимаются во внимание улучшение эффективности работы системы, точность и фокусировка на рутинных моментах, а также охват широкого спектра задач контроля качества и исследований



Решения, предлагаемые компанией Leica, отлично зарекомендовали себя на европейских фармрынках, но не являются исчерпывающими средствами для широкой линейки оборудования производства Leica. Благодаря наработанному опыту и передовым технологиям компания всегда готова подобрать каждому

пользователю систему для решения конкретных задач, используя индивидуальный подход и кадровый профессионализм.

Решения на базе стереомикроскопов

Решения на базе стереомикроскопов позволяют повысить эффективность рабочих процессов

и исследований в фармацевтической и химической отраслях. Четкое изображение, реальная визуализация, простота в использовании и документирование – основные аспекты разработки системы. Leica M165 C является первым в мире кодируемым стереомикроскопом с полностью апохроматической коррекцией aberrаций. Коэффициент трансфокации 16.5:1 и линейное разрешение 906 lp/mm позволяют изучить минимальные детали образца с получением оптимального 3D-изображения, а также с микро- и макропросмотром с помощью одного нажатия кнопки. Сочетание превосходной воспроизводимости, качества изображения, разрешения, цветопередачи, анализа и создания отчетов отображает камера с программным обеспечением.



Стереомикроскоп Leica M165 C

Решение включает:

- Стереомикроскоп: Leica M165 C
- Цифровая камера: Leica DFC295
- Кольцевой осветитель: Leica LED5000
- Осветитель: Leica LED5000 SLI
- Программное обеспечение: Leica Application Suite (LAS)
- Модули ПО: Measurement, Extended Annotation, Image Analysis, Phase Expert, Store & Recall

Модульные решения

Благодаря модульному решению DM6000 M от Leica разработка и проведение исследований в сфере фармацевтики станут легче и эффективнее. DM6000 M является полностью моторизованной модульной конструкцией, имеющей широкий набор полезных функций, интегрирован-

ную автоматическую систему смены контраста и автовыравнивания светового пучка, что способствует повышению продуктивности работы. Сенсорный дисплей Leica Smart Toucht позволяет оптимизировать и повысить эффективность решения трудоемких задач.

Решение включает:

- Микроскоп: Leica DM6000 M
- Цифровая камера: Leica DFC450
- Программное обеспечение: Leica Application Suite (LAS)
- Модули ПО: Multistep, Interactive Measurement



Микроскоп: Leica DM6000 M

Цифровые решения

Цифровой микроскоп Leica DMS1000 для фармацевтических и химических исследований (R & D). В основе системы заложены программное обеспечение LAS с высокоскоростной FireWire цифровой камерой и компактным блоком управления для проведения максимально эффективной цифровой микроскопии. Этот универсальный микроскоп может быть настроен для потребностей конкретной лаборатории – от доступного решения начального уровня до инструмента для про-

ведения 3D-анализа, обладающего высокой разрешающей способностью.

Решение включает:

- Цифровой микроскоп: Leica DMS1000
- Программное обеспечение: Leica Application Suite (LAS)
- Модули ПО: Montage, Multistep, Interactive Measurement. ■

Дополнительную информацию можно получить у официального партнера ООО «Химлаборреактив».



Цифровой микроскоп Leica DMS1000



Контактная информация:

ООО «Химлаборреактив»
Украина, Киевская обл.,
07400, г. Бровары,
ул. Шелковская, 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 «ШимЮкрейн»

Украина, 01042, г. Киев,
ул. Чигорина, 18, офис 428/429.
Телефоны/факсы:
+380 (44) 284-24-85,
+380 (44) 284-54-97,
+380 (44) 390-00-23.
shimukraine@gmail.com
www.shimadzu.ru
www.shimadzu.com



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

Часть 3. Жидкостные хромато-масс-спектрометры

В марте 2015 г. исполнилось 140 лет японской приборостроительной корпорации SHIMADZU – ведущему мировому производителю лабораторного аналитического оборудования. Это оборудование с успехом используется в различных отраслях, причем фармацевтическая отрасль является самым крупным пользователем продукции SHIMADZU. Аналитические приборы этой компании работают на 240 предприятиях Украины, в том числе на 43 фармацевтических предприятиях, а их общее количество превысило 700 комплектов. Поскольку ассортимент продукции SHIMADZU очень широк, мы публикуем обзор аналитических приборов по частям. Статьи в выпусках №№ 2 и 3 были посвящены, соответственно, жидкостным и газовым хроматографам. В данном выпуске речь пойдет о жидкостных хромато-масс-спектрометрах SHIMADZU

А. Б. Сухомлинов,
директор компании
«ШимЮкрейн»

С формальной точки зрения жидкостный хромато-масс-спектрометр (ХМС) можно рассматривать как жидкостный хроматограф с масс-спектрометрическим детектором, и по этому принципу обзор приборов данного типа можно было бы включить в раздел «Жидкостные хроматографы» («Фармацевтическая отрасль», № 2 (49), 2015, стр. 111 – 113). Однако на практике, вследствие особых аналитических возможностей ХМС, их часто рассматривают как отдельную категорию приборов. В данном обзоре мы придерживаемся именно этого принципа.

В лабораториях фармацевтической отрасли в подавляющем большинстве случаев используются ХМС с квадрупольным масс-спектрометром (моноквадрупольным или тандемным). Корпорация SHIMADZU в настоящее время выпускает пять моделей жидкостных ХМС, в том числе один – моноквадрупольный (модель LCMS-2020) и четыре – тандемных (модели LCMS-8030, LCMS-8040, LCMS-8050 и LCMS-8060).

Прибор LCMS-2020 (фото № 1) пришел на смену хорошо известной модели LCMS-2010.

Прежде всего стоит отметить, что в связи с появлением высокоскоростных жидкостно-хроматографических систем категории UHPLC, основой которых является новый насос SHIMADZU серии LC-30 (давление до 130 МПа), большое внимание было уделено разработке масс-

спектрометрических детекторов для быстрой хроматографии. Это в полной мере относится к моноквадрупольному прибору LCMS-2020, для которого впервые был использован разработанный и запатентованный корпорацией SHIMADZU комплекс технологий под общим названием «UF» (UltraFast): UFswitching™, UFsensitivity™ и UFscanning™. Применение указанных технологий позволило разрешить имевшееся на тот момент в аналитическом приборостроении противоречие между быстродействием квадрупольного детектора и его чувствительностью. Технология UFsensitivity™ включает использование новой системы ионной оптики Qarray®, обеспечивая высокую воспроизводимость результатов, широкий линейный диапазон и непревзойденную на сегодняшний день чувствительность для моноквадрупольных систем. Применение технологии UFscanning™ уже в первых скоростных моделях позволило достичь скорости сканирования



Фото № 1. Моноквадрупольный жидкостный хромато-масс-спектрометр SHIMADZU модели LCMS-2020



Фото № 2. Жидкостный хромато-масс-спектрометр SHIMADZU с тройным квадруполем модели LCMS-8040



Фото № 3. Жидкостный хромато-масс-спектрометр SHIMADZU модели LCMS-IT-TOF

15 000 а.е.м / с без потери чувствительности и разрешения даже в режиме быстрой хроматографии. Впоследствии этот показатель был значительно улучшен и в новых моделях tandemных жидкостных ХМС он уже составляет 30 000 а.е.м / с (см. ниже). Технология UFswitching™ обеспечивает сверхбыстрое переключение режимов анализа положительных и отрицательных ионов. Дело в том, что анализ проб неизвестного или сложного состава требует отдельного использования режимов анализа положительных и отрицательных ионов. Переключение полярности у большинства существующих ХМС систем занимает довольно много времени, поэтому при работе в режиме быстрой хроматографии приходится проводить как минимум два измерения. Технология UFswitching™ переключает режимы анализа положительных и отрицательных ионов за несколько миллисекунд, тем самым позволяя проводить быстрый анализ в обоих режимах, что существенно повышает его производительность. Кроме традиционной системы ионизации в электроспрее (ESI) и химической ионизации при атмосферном давлении (APCI), в приборе LCMS-2020 есть возможность одновременного использования обоих указанных режимов (DUIS). Благодаря этому в ходе одного измерения могут быть проанализированы вещества различной природы, что еще больше увеличивает функциональность и повышает производительность аналитической системы. Следует отметить при этом, что переключение режимов ионизации осуществля-

ется очень легко с помощью программного обеспечения. Прибор LCMS-2020 является компактным и удобным в обслуживании.

В ряде случаев возможностей микроквадрупольного детектора недостаточно для надежного решения аналитической задачи. Это чаще всего относится к задачам обнаружения и количественного определения следовых количеств определяемого компонента в сложных по своему составу пробах. В этом случае эффективным является использование tandemной квадрупольной масс-спектрометрии (MS / MS). Приборы, реализующие данный метод, имеют в своей конструкции тройной квадруполь. По этой причине для них используется также другое название – «масс-спектрометр с тройным квадруполем» (MS-TQ).

Область применения указанных приборов в фармацевтической отрасли достаточно широка: от контроля качества и безопасности фармацевтической продукции до выявления следов лекарственных средств и метаболитов в биологических пробах.

Вследствие особой важности выявления низких концентраций примесей при использовании приборов tandemной масс-спектрометрии очень важно не потерять даже минимальный сигнал при детектировании. Поэтому уже при конструировании первого высокоскоростного tandemного масс-спектрометра модели LCMS-8030 корпорация SHIMADZU в дополнение к комплексу UF-технологий, впервые использованных в

конструкции прибора LCMS-2020 (см. выше), применила еще одну патентованную UF-технология, а именно – технологию UFSweeper™, относящуюся к конструкции соударительной ячейки. Важно отметить, что соударительные ячейки традиционной конструкции всегда являлись «узким местом» в tandemной масс-спектрометрии вследствие потери ионами скорости из-за столкновения с молекулами газа-реактанта и наличия т.н. cross-talk (взаимных помех при регистрации нескольких MRM-переходов). Соударительная ячейка в приборах SHIMADZU практически лишена этих недостатков. При использовании технологии UFSweeper™ в приборе LCMS-8030 были достигнуты высокая эффективность соударительной диссоциации (CID) и сверхбыстрый транспорт ионов во второй квадруполь без потерь, что существенно образом повышает чувствительность и устраняет взаимные помехи.

Дальнейшее усовершенствование соударительной ячейки, благодаря обновленной технологии UFSweeper™ II, позволило сделать еще более надежным анализ микропримесей. Эта технология реализована в тройном квадрупольном масс-спектрометре SHIMADZU модели LCMS-8040 (фото № 2), который в настоящее время является самым распространенным прибором данного типа благодаря его эффективности, достаточно высокой чувствительности и ценовой доступности. Его основные характеристики таковы: максимальная скорость сканирования

15 000 а.е.м / с; скорость регистрации MRM-переходов 555 MRM / с; время переключения режимов положительной и отрицательной ионизации 15 миллисекунд. Отношение сигнал / шум для 1 пг резерпина или 1 пг хлорамфеникола гарантированно превышает 10 000 : 1. Для удобства пользователей с приборами могут быть поставлены готовые пакеты аналитических методик (Method Packages), которые избавляют пользователей от необходимости проведения ряда рутинных процедур по оптимизации условий хроматографического разделения и оптимизации условий масс-спектрометрического измерения. Пакеты включают условия ВЭЖХ-разделения, значения времени удерживания, параметры идентификации хроматографических пиков, оптимизированные параметры режима MRM для каждого определяемого соединения и шаблоны отчетов для вывода качественных и количественных результатов.

Для выполнения аналитических работ, требующих очень высокой чувствительности (например, при определении следов супертоксикантов в любых матрицах или для обнаружения пептидов в биологических пробах на уровне 0,01 мг / л) целесообразно использовать новые модели приборов SHIMADZU, конструкции которых еще более усовершенствованы и имеют целью достичь максимальной чувствительности. Модель LCMS-8050 имеет значительно более высокую чувствительность (отношение сигнал / шум для 1 пг резерпина или 1 пг хлорамфеникола гарантированно превышает 60 000 : 1), что наряду с другими характеристиками (максимальная скорость сканирования 30 000 а.е.м / с, время переключения режимов положительной и отрицательной ионизации 5 миллисекунд) позволяет решить практически все задачи, связанные с определением следовых концентраций, а самый новый прибор SHIMADZU модели LCMS-8060 является непревзойденным по своей чувствительности (отношение сигнал / шум для 1 пг резерпина или 1 пг хлорамфеникола гарантированно превышает 180 000 : 1) и является лучшим в мире прибором в категории тандемных жидкостных ХМС.

Несколько иное преимущественное направление использования имеет жидкостный ХМС производства SHIMADZU модели LCMS-IT-TOF

(фото № 3). Его особенность состоит в том, что он представляет собой комбинацию жидкостного хроматографа, ионной ловушки (IT) и времяпролетного (TOF) масс-спектрометра. Баллистическая экстракция ионов (BIE) и двухступенчатый рефлектор DSR (патенты SHIMADZU) обеспечивают высокое разрешение ($R > 10\,000$) TOF, а высокоэффективная квадрупольная ионная ловушка обеспечивает надежность режимов MS^n при значениях n от 1 до 10. Именно эта особенность прибора делает его незаменимым при структурных исследованиях.

В качестве жидкостного ХМС можно также использовать систему, состоящую из жидкостного хроматографа и времяпролетного масс-спектрометра, работающего по методу MALDI. Аббревиатура MALDI содержит название этого метода – «матрично-ассоциированная лазерная десорбция / ионизация», разработанного сотрудником корпорации SHIMADZU Коичи Танака, за что ему была присуждена Нобелевская премия по химии 2002 г. В соответствии с этим методом молекулы высокомолекулярного вещества (с массой до 500 000 Дальтон), включенные в специально подобранную матрицу, под действием лазерных импульсов десорбируются, ионизируются и ускоряются электромагнитным полем. Анализируемые ионы затем детектируются по истечении определенного времени пролета, пропорционально



Фото № 5. Аппарат AccuSpot для смешивания элюента с матрицей и нанесения на планшет



Фото № 4. MALDI-TOF масс-спектрометр SHIMADZU модели MALDI-7090

го массе иона, образуя масс-спектр пробы. Корпорация SHIMADZU выпускает несколько видов приборов типа MALDI-TOF с различной конфигурацией самого масс-спектрометра. Самым новым и наиболее мощным прибором является тандемный масс-спектрометр SHIMADZU модели MALDI-7090 (фото № 4), имеющий впечатляющие технические характеристики: частота лазера 2000 Гц; диапазон масс 1 – 500 000 Да; разрешение по массам 25 000; чувствительность 100 аттомоль для пептидов и 100 фемтомоль для белков.

Для обеспечения совмещения жидкостной хроматографии и масс-спектрометрического анализа в режиме ионизации MALDI удобно использовать аппарат AccuSpot (фото № 5), который способен в автоматическом режиме смешивать элюент с матрицей и наносить смесь на планшет в совмещенном блоке. Скорость нанесения матрицы может изменяться от 0,1 до 50 мкл/мин. ■

 **SHIMADZU**
Excellence in Science

Контактная информация:

ООО «ШимЮкрейн»

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

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

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





Запуск новой системы для лабораторного упаривания Rotavapor®

Компания **BÜCHI Labortechnik AG**, мировой лидер рынка ротационных испарителей, представляет новую систему **Rotavapor®**, которая состоит из ротационного испарителя **Rotavapor® R-300**, вакуумного насоса **V-300**, интерфейса управления **I-300 Pro/I-300** и циркуляционного охладителя **F-305/F-308/F-314** и предлагает инновационный подход к лабораторному упариванию

На вопрос о главном преимуществе пользователей новой системы д-р Рудольф Хартман, руководитель направления «Решения для упаривания» **BÜCHI**, отвечает: «Во многих лабораториях упаривание растворителей занимает много времени, которое могло быть с большей пользой потрачено на выполнение бо-

лее сложных задач. Мы попытались найти решение, позволяющее освободить пользователей от рутинной работы и оповещать их о ходе процесса. В основе дизайна новой системы **Rotavapor®** лежит идея не заставлять пользователя выбирать между разными моделями оборудования, а предоставить ему возможность сконфигурировать

индивидуальный продукт для выполнения своих специфических задач и адаптировать его к меняющимся обстоятельствам в любое время.»

Модульная концепция

Инновационное решение **BÜCHI** основывается на гибкой модульной платформе, которая может быть легко адаптирована к индивидуальным потребностям – от простого ротационного испарителя с ручным управлением до полностью автоматизированной системы. Это стало возможно благодаря широкому разнообразию опций. Механизм подъема испари-

тельной колбы ротационного испарителя доступен в электронной и ручной версиях. Rotavapor® R-300 комплектуется нагревательной баней для литровой или пятилитровой колб. Меньшая баня обладает высокой скоростью нагрева (4 мин до 50°C), большая предлагает широкий температурный диапазон нагрева (до 220°C). Ротационный испаритель имеет встроенный в нагревательную баню дисплей, отображающий скорость вращения, температуру бани и позицию лифта. Кроме того, устройством можно управлять с любого из двух интерфейсов, Interface I-300 или I-300 Pro, выполняющих роль центрального блока управления.

Интегрируемый интерфейс: централизованное управление

«Под «централизованным управлением» мы подразумеваем контроль всех параметров процесса – таких, как нагрев бани, температура паров и охладителя, скорость вращения и давление в системе, – объясняет д-р Даниэль Мейер, глава исследовательской лаборатории BÜCHI. – Для пользователей важно иметь возможность наблюдать за всеми параметрами одновременно, а не считывать показания с трех разных дисплеев, чтобы убедиться, что все работает должным образом». В зависимости от предпочтений пользователя, интерфейс управления может быть установлен либо на ротационном испарителе, либо на вакуумном насосе, либо на стене лаборатории (с помощью специального крепления). Можно управлять ротационным испарителем, используя два интерфейса. Так, например, один можно закрепить на ротацион-

ном испарителе в вытяжном шкафу, а другой – снаружи вытяжного шкафа. Преимущество двунаправленной коммуникации позволяет контролировать работу испарителя с любого интерфейса в любое время. Кроме того, быстрая регулировка скорости вращения, температуры бани и охладителя может быть произведена в любое время с помощью ручек управления.

Программируемые методы и BÜCHI Cloud:

способы автоматизировать и контролировать процессы

Возможно, самое важное нововведение кроется за функцией «Методы». Новая особенность Interface I-300 Pro – это автоматизация рутинных задач. «Для пользователей, которые работают по стандартным операционным процедурам (SOP), это является значительным преимуществом, – говорит Берни Херц, менеджер по продуктам «Лабораторное упаривание». – Как правило, метод состоит из четырех этапов: испарение, слив дистиллята, высушивание вещества и азирование системы. Эта последовательность четко определена, и интерфейс управления автоматически контролирует каждый шаг». При необходимости вмешательства пользователь может быть оповещен с помощью сообщения на смартфон. «Поэтому впервые стала возможна работа прибора, которая не требует наблюдения оператора», – продолжает Херц.

Оповещение с помощью push уведомлений реализовано благодаря новому BÜCHI Cloud Solution. Эта технология подразумевает подключение Interface I-300 или I-300 Pro через LAN к сети компании. Подключение к смартфону или планшету производится через BÜCHI Cloud. Однако BÜCHI Cloud Solution способен на большее, нежели просто push уведомления. Мобильное приложение BÜCHI Rotavapor® показывает текущие значения и установленные параметры аналогично тому, как они отображены на интерфейсе управления. Если мобильное устройство подключено к I-300 Pro, также могут быть построены графики процесса. Кроме того, к приложению можно подключить любое количество систем BÜCHI



Rotavapor®. Статус устройств – работают они или свободны – в одной или более лабораториях можно оценить одним взглядом. Также приложение может быть настроено для отправки предупреждений. Это означает, что руководитель лаборатории может следить за всем оборудованием из любого места в любое время.

Автоматическая дистилляция даже пенящихся образцов

Работа, не требующая наблюдения оператора, реализуется не только с помощью программируемых методов, но и благодаря функции автоматической дистилляции AutoDest. AutoDest основана на новом методе работы. Вакуум регулируется автоматически на основании разницы между температурами хладагента на входе и выходе холодильника и изменений в температуре паров. Это позволяет проводить простую автоматическую дистилляцию даже сложных смесей.

Ранее автоматическая дистилляция пенящихся образцов представляла значительную трудность. Теперь эта проблема решена благодаря новому оптическому датчику пены, разработанному компанией BÜCHI. Датчик вставляется в пароотводную трубку и размещается над образцом. Вспенивание



определяется на ранней стадии и подавляется путем кратковременного азрирования системы. Датчик пены в сочетании с режимом AutoDest позволяет автоматически дистиллировать образцы даже с высокой склонностью к пенообразованию.

Интерфейсы управления: больше, чем автоматическая дистилляция

Два интерфейса управления, I-300 и I-300 Pro, воплощают несколько инноваций. Благодаря функции динамической дистилляции процесс упаривания может быть начат, даже если нагревательная баня или циркуляционный охладитель еще не достигли установленной температуры. Интерфейс динамически адаптирует вакуум к меняющимся условиям. Встроенная функция определения утечек осуществляет проверку герметичности системы. Опция «Избранное» предоставляет быстрый доступ к регулярно используемым функциям – таким, как список наиболее часто применяемых растворителей. В режиме сушки направление вращения колбы попеременно меняется через заданные пользователем промежутки времени.

Еще одно нововведение интерфейса управления – инверсивное цветное отображение данных на дисплее во время работы. Так можно быстро определить, что процесс еще не завершен, даже на некотором расстоянии.

Интерфейс I-300 Pro отличается от I-300 наличием сенсорного экрана и навигационной кнопкой управления. Кроме того, более крупный дисплей позволяет отображать все параметры процесса. Данные также могут быть показаны в виде диаграммы или экспортированы в формате csv-файла на SD карту. Функция «Методы» представлена только в I-300 Pro; остальные режимы работы используются также и в I-300.

Основной приоритет – простота управления

«В ходе процесса разработки одной из важнейших задач была простота использования системы, – говорит Матиас Вагнер, менеджер проектов в VÜCHI. – Множество тестов с участием пользователей позволили

нам создать не только интуитивно понятный интерфейс управления, но и обеспечить удобство использования таких механических компонентов, как рукоятка для регулировки позиции подъемника или зажим Combi-clip для быстрого присоединения испарительной колбы».

Как и предыдущие модели, Rotavapor® R-210 и R-215, Rotavapor® R-300 предлагает широкий выбор из семи различных комплектов стекла: спиральный холодильник или холодильник для охлаждения сухим льдом, комплекты стекла для реакций с обратным кипением, экстракции по Соклету и сильно пенящихся образцов.

Мембранный насос V-300: бесшумный источник вакуума



Вместе с Rotavapor® R-300 мы представляем новый вакуумный насос V-300. Помимо превосходной интеграции в систему ротационного упаривания с помощью центрального интерфейса управления Interface I-300 или I-300 Pro, насос также впечатляет своей сверхтихой работой. Благодаря усовершенствованному механизму контроля скорости шумовое загрязнение насоса на рабочем ходу составляет едва слышные 32 дБ.

Производительность 1,8 м³/ч и предельный вакуум 5 мбар делают насос V-300 идеально подходящим для задач упаривания в сочетании с ротационным испарителем. Прозрачная передняя панель позво-

ляет быстро обнаружить загрязнение или конденсат. Опциональный вторичный холодильник обеспечивает полную конденсацию паров растворителя на выходе из насоса, гарантируя безопасность работы в лаборатории. Датчик уровня жидкости информирует пользователя о необходимости опустошения приемной колбы.

Экологичное охлаждение

Система Rotavapor® R-300 дополняется циркуляционным охладителем F-305, F-308 или F-314. Выбор модели зависит от необходимой охлаждающей способности. Как и вакуумный насос, циркуляционный охладитель прекрасно интегрируется в систему, им легко управлять с помощью интерфейса I-300 или I-300 Pro. Помимо централизованного управления, возможно быстрое вмешательство в процесс дистилляции, используя навигацию дисплея охладителя. Возможность блокировки настроек температуры позволяет предотвратить случайные изменения.

Энергосберегающий режим ECO-mode гарантирует экономичную работу, охладитель переключается в энергосберегающий режим во время простоя, позволяет снова достичь заданной температуры за непродолжительное время.

С запуском новой системы ротационного упаривания VÜCHI теперь предлагает две линейки продуктов Rotavapor®: система Rotavapor® R-100 – экономичное решение, удовлетворяющее базовым требованиям классического лабораторного упаривания, и абсолютно новая система Rotavapor® R-300, которая отличается максимальным удобством для пользователя и универсальностью для выполнения разнообразных задач. ■



Контактная информация:

ООО «ДОНАУ ЛАБ УКРАИНА»

Тел.: +380 (44) 229 15 31 / 32, 33;

факс: +380 (44) 229 15 30.

office@dlu.com.ua,

www.dlu.com.ua





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 BÜCHI Labortechnik AG
«Донау Лаб Украина»
+38 044 229 15 31
sale@dlu.com.ua
www.dlu.com.ua

www.buchi.com/rotavapor

Quality in your hands





XVI Конкурс профессионалов фармацевтической отрасли Украины «Панацея 2015»

10 сентября 2015 г. в Национальном академическом драматическом театре им. Ивана Франко состоялась торжественная церемония награждения победителей ежегодного Конкурса профессионалов фармацевтической отрасли Украины «Панацея»

По доброй традиции шестнадцать лет подряд фармацевтическое сообщество накануне профессионального праздника – Дня фармацевтического работника – отмечает успех своих коллег на ежегодном конкурсе профессионалов фармотрасли Украины «Панацея».

Церемонию награждения победителей конкурса «Панацея 2015» торжественно открыли: Игорь Лурин, руководитель департамента по вопросам здравоохранения и социальной политики Администрации Президента Украины, и Ольга Богомолец, Председатель Комитета Верховной Рады по вопросам здравоохранения, советник Президента, заслуженный врач Украины. Было зачитано приветствие от Президента Украины Петра Порошенко.

В этом году к аналитическим партнерам конкурса «Панацея» присоединились международные

компании IMS Health Ukraine, Nielsen Ukraine и маркетинговая компания UMG. Благодаря такому партнерству открылся новый аналитический потенциал для изучения и исследования мнения врачей, провизоров, фармацевтов и потребителей; анализа товаров медицинского назначения и биологически активных добавок. Это позволило вывести новые номинации, такие как: «**Фарм-маркет года**», «**Медицинский представитель года**», «**БАД года**».

Свои искренние поздравления победителям конкурса «Панацея 2015» и работникам фармацевтической отрасли выразили: первый проректор по научно-педагогической работе Национального фармацевтического университета, доктор фармацевтических наук, профессор, заслуженный деятель науки и техники Алла Котвицкая, начальник Главного военно-медицинского кли-

нического ордена Красной Звезды центра «Главный военный клинический госпиталь», генерал медицинской службы Анатолий Казмирчук, профессор, заслуженный деятель науки и техники Украины, заведующий кафедрой клинической фармакологии с фармацевтической опекой Игорь Зупанец, президент Бизнес-школы «МИМ-Киев» Ирина Тихомирова, заслуженный врач Украины, заведующая кафедрой кардиологии Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика, доктор медицинских наук, профессор Марина Долженко.

Победителями конкурса «Панацея-2015» в следующих номинациях признаны:

- «**Аптека года**» – аптека № 17 сети аптек «Аптека 24» (г. Черкассы);
- «**Аптчная сеть года**» – сеть аптек «Желаем здоровья»;
- «**Фарм-маркет года**» – фарм-маркеты сети аптек «Аптека Доброго дня»;
- «**Компания года**» – ООО «БадМ»;
- «**Социальная компания года**» – STADA



Игорь Лури́н, руководитель департамента по вопросам здравоохранения и социальной политики Администрации Президента Украины



Победитель номинации «Топ-менеджер года» – Раджив Гупта, основатель и директор фармацевтического завода «Кусум Фарм»

«ПЕРСОНА ГОДА»:

- **«Аптекарь года»** – **Елена Печевиста**, заведующая аптекой № 16 сети аптек «Конекс» (г. Винница);
- **«Топ-менеджер года»** – **Раджив Гупта**, основатель и директор фармацевтического завода «Кусум Фарм»;
- **«Маркетинг менеджер года»** – **Сергей Бородин**, руководитель отдела рецептурных препаратов компании «ТЕВА Украина»;

- **«Медицинский представитель года»** – **Любовь Богоева**, медицинский представитель компании KRKA.

Фармацевтическая профессия требует постоянного повышения уровня знаний, умения принимать решения и работать на стыке традиционных и новых процессов.

Именно конкурс «Панацея» является шкалой профессионализма и современного подхода к фармацевтической деятельности.

Большая благодарность и уважение всем коллегам фармацевтического сообщества! Успехов вам, надежного партнерства и честной конкуренции! ▣



Победитель номинации «Компания года» – ООО «БадМ»



Ольга Богомолец, Председатель Комитета Верховной Рады по вопросам здравоохранения, советник Президента, заслуженный врач Украины



Седьмая фармацевтическая
неделя качества

Обеспечение качества лекарственных средств

2016

14-17 июня, Минск, Беларусь

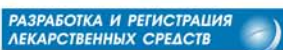
www.pharm-quality.org

www.qp-association.ru

Партнер:



Информационная поддержка:





Новые предложения Группы компаний IMA для таблетирования, нанесения покрытий и упаковки в блистер

16 сентября 2015 г. Группа компаний IMA пригласила украинских производителей фармацевтической продукции на симпозиум, посвященный новинкам в области таблетирования, нанесения покрытий и упаковки в блистер. Мероприятие проходило в непринужденной обстановке в гостинице «Воздвиженская» в Киеве. Участие в нем приняли более 40 технических специалистов 15 фармацевтических предприятий. Тема оказалась очень актуальной, вызвала большой интерес и массу вопросов у участников симпозиума




Специальные перегородки, расположенные в центральном секторе барабана, обеспечивают идеальное смешивание и однородное распределение распыляемого покрытия.

Смешивающая способность сохраняется и при использовании малых количеств продукта, поэтому партии разного объема могут обрабатываться в одном и том же барабане, достигая заполнения от 25 до 100 % вместимости устройства. Учитывая это, нет необходимости в применении барабанов разной вместимости для работы с разными по объему партиями продукта. Смешивающие перегородки всегда покрыты продуктом, даже при работе с его минимальными количествами: покрытие распыляется прямо на таблетки, оставляя перегородки чистыми.

Даниэле Молилари рассказал и о других конструкционных и функциональных особенностях машины.

Завершила работу симпозиума презентация гостеприимного хозяина мероприятия – руководителя проектов IMA в Украине **Зорана Бубало** – о новой блистерной машине **C40**.

Поскольку презентация оборудования происходила в формате презентации, желающих ознакомиться с работой машин «вживую» пригласили в Болонью на Open House – День открытых дверей компании, который состоится в конце октября 2015 г. 

Мероприятие открыла презентация **Фабриано Феррини**, менеджера по выпуску новой продукции IMA Active, о новом таблетпрессе **Prexima**.

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 производство заказчика 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 ее 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.

Даниэле Молилари, менеджер по выпуску новой продукции IMA Active, ознакомил присутствующих на симпозиуме специалистов с перфорированной установкой для нанесения пленки и сахарной оболочки на таблетки **Effecta**. Машина полностью соответствует требованиям фармацевтической промышленности и особенно рекомендована для производства генериков и безрецептурных препаратов.



Управление рисками для качества

Во Львове 17 – 18 сентября состоялась первая конференция, посвященная вопросам методологии управления рисками для качества на этапах жизненного цикла лекарственных средств. Организатором и основным идеологом конференции выступила Группа компаний «ВИАЛЕК». Профессиональную поддержку оказали компания «Спайдер Украина» и Национальный фармацевтический Университет (НФаУ)

Участие в данном проекте приняли 40 специалистов фарм-предприятий Украины, Молдовы, России, Чехии и Хорватии, а также представители НФаУ и Украинской ассоциации качества.

Особенностью конференции стала ее ориентированность на рассмотрение практических вопросов. Управление рисками для качества – направление относительно новое, методология которого сформировалась только в 80-х годах прошлого столетия, но концептуально это абсолютно банальная вещь. В повседневной жизни каждый человек управляет рисками все свое время (переходя дорогу, выходя ночью на улицу погулять, выбирая направление для отпуска, покупая продукты и т.п.) – таким образом он выживает. Но парадокс заключается в том, что как только мы приходим на работу, управление рисками становится неким бюрократическим процессом, который мы не понимаем и не хотим принимать. Мы сразу же отодвигаем его на второй или третий план. Поэтому

ключевой задачей конференции стало стремление найти какое-то общее решение, которое бы устраивало все структурные подразделения на предприятии. Задача была решена: совпало все – увлеченные, хорошие докладчики, заинтересованные участники и прекрасное осеннее настроение в одном из лучших городов Украины, да еще и в преддверии Дня фармацевтического работника.

Организаторы специально сформировали программу, состоящую из 13 докладов, чтобы каждый участник еще на этапе ее изучения уже «вскользь» подумал о рисках.

Первый докладчик, Наталия Литвиненко, четко расставила акценты методологии управления рисками и ответила на важные для отрасли вопросы: «Зачем регуляторам нужно управлять рисками?» и «Почему эту методологию включают в нормативные требования?». Она прекрасно справилась со своей задачей, объяснив, что управление рисками – это не что-то новое и слож-

ное, это важный элемент принятия управленческих решений, зачастую на подсознательном уровне. Но когда речь идет о здоровье других людей, нельзя быть беспечным и принимать только интуитивные решения. Нужна определенная система.

Тему ответственности продолжила Саня Петерлиц (Supera KVALITETA Ltd), рассказав, как фармацевтические предприятия ее страны, Хорватии, и других европейских стран подходят к выбору зоны ответственности между структурными подразделениями за перспективную и ретроспективную оценку рисков. Другой доклад Сани Петерлиц был посвящен вопросу переоценки рисков, ее периодичности, последовательности и связи с годовыми обзорами качества.

Еще одним иностранным гостем конференции стал Иржи Монинец (G.M.Project) из Чехии. Он поделился своим опытом внедрения системы управления рисками для решения задач эксплуатации и очистки «чистых помещений», обоснования объема валидационных работ и формирования программ, направленных на предотвращение перекрестного загрязнения.

В первый день конференции выступила психолог Анна Зайцева, соучредитель «HR-Кав'ярні». Она осветила процесс управления рисками со своей профессиональной позиции: «Каждый день мы рискуем. Кто-то более склонен рискнуть, т.к. верит, что должен выпить шампанского, а кто-то, наоборот, счи-



тает, что нужно хорошенько подумать, прежде чем вообще что-то делать». Секрет ведь прост, и заключается он в наших привычках думать (метапрограммах). Получилось здорово и весело!

Еще один доклад, который, по замыслу организаторов, должен был завершить «артподготовку» и формирование рискованного сознания участников, был посвящен задачам и возможностям применения нового международного стандарта ISO 31000 для улучшения системы качества предприятий с учетом требований ISO 9001. Докладчик, Татьяна Ганькевич (Украинская ассоциация качества), провела параллели между здоровьем и поведением человека и состоянием бизнеса.

Далее участники перешли к рассмотрению серьезных методологических вопросов.

Анжела Волошина (ОДО «ИНТЕРХИМ») предоставила участникам возможность использовать математическую статистику и теорию вероятностей для настройки шкалы качественного и (или) количественного анализа рисков для качества.

Елена Шарова («Спайдер Украина») поделилась практикой управления рисками в проектах по запуску в производство новых препаратов.

Александр Александров («ВИАЛЕК») объяснил участникам возможные модели документального оформления управления рисками, исходя из разного уровня детализации. Докладчик рассказал об опыте зарубежных фармацев-

тических компаний в отношении администрирования картотеки значимых рисков, провел сравнительный анализ преимуществ и недостатков официальных инструментов управления рисками и назвал критерии выбора инструментов оценки рисков с учетом потребности.

Людмила Копцова и Андрей Горин (ПАО «Фармак») поделились своим опытом определения технических и других решений на многоименных производственных участках с помощью инструментов FMEA, а также ранжирования и фильтрации рисков.

Андрей Кухаренко (ООО «Технологии Холодовой Цепи») привел примеры управления рисками для качества при транспортировании фармацевтической продукции по стандартам GDP/GSP, обратив внимание на риски холодовой цепи.

Доклад Вячеслава Лебединца (НФАУ) был посвящен рассмотрению возможностей управления рисками при регламентации процессов фармацевтической системы качества с учетом новой версии ISO 9001:2015.

Завершением конференции стало заседание «круглого стола», на котором докладчики отвечали на разные вопросы: «Какие могут возникнуть проблемы на практике?», «Что делать дальше?», «Как убедить других, что им что-то нужно делать?», «Как удержать риски под контролем?» и др.

Закрывая конференцию, представитель оргкомитета Александр Александров отметил: «Сразу ого-

ворюсь – к сожалению, конференция повлияет на вашу жизнь. Теперь, когда вы будете смотреть на разные вещи и процессы, то будете задумываться: «...это может привести к таким-то последствиям, а это – к таким-то». При этом важно понимать, что управление рисками не направлено на элиминацию, т.е. полное устранение рисков. Это невозможно. Поэтому что устранить риск легко – отказаться от поездки, закрыть компанию, снять с производства все препараты и т.п. Абсолютно важный момент заключается в понимании такого факта: чтобы получать прибыль, нужно идти на риск, но при этом следует осознавать, на какой уровень риска вы готовы пойти, чтобы получить ожидаемый вами результат. Исключить риск для пациента означает научиться удерживать риски под контролем. Это важно».

Успех конференции стал возможным благодаря поддержке докладчиков, их желанию делиться своими знаниями и опытом, стремлению каждого из участников сделать систему качества своего предприятия лучше за счет более осознанных и продуманных решений, основанных на оценке рисков. Управление рисками – это элемент культуры, которая формирует модель поведения предприятия на фармацевтическом рынке.

Теперь каждый сможет применить полученные знания и рекомендации докладчиков на своем опыте, и снова встретиться в 2016 г., уже делясь своим уникальным опытом. ■



Фармацевтические музеи мира

«Таблеточные дома», разбросанные по разным городам мира, хранят историю фармации своих регионов в виде отреставрированных помещений, архивных документов, старых медицинских книг, древних приспособлений для создания лекарств... Все когда-то обыденное, что годами складировалось в подсобках, сегодня представлено на обозрение в виде музейных экспонатов. Иногда посетителей, ищущих исторические факты, принимают за приболевших покупателей, ведь рядом со старинными порой можно увидеть и действующие витрины. Найти свои особенности, чтобы выделиться на фоне аптечно-музейных «коллег», — не самая простая задача, поэтому руководители таких заведений пытаются добавить в собственную экспозицию что-то явно отличительное, пусть и не всегда вяжущееся с лекарствами. Покопавшись в антикварных залежах многих музеев-аптек, можно отыскать интересные «фишки»

Одна из первых аптек, до сих пор действующая на территории Восточной Европы, расположена в белорусском городе Гродно. Упоминания о ней датируются еще 1709 г., когда было сооружено здание, относящееся к комплексу Гродненского иезуитского монастыря, где ее и основали. Просуществовало учреждение вплоть до середины XX в., пока его не преобразовали в медицинский склад, затем в мебельный салон, а

далее — в Дом учителя... Возродили аптеку лишь в 1996 г., создав в ней фармацевтический музейно-торговый комплекс, состоящий из трех залов.

Кроме старой утвари, комплекс славится тем, что хранит воспоминания о работавшем когда-то в этом здании муже известной писательницы Этель Войнич, который стал прообразом Овода в одноименном романе. Почетные места в экспозиции занимают и инстру-

менты для вскрытия, которыми «резали» внезапно скончавшегося в Гродно польского короля Стефана Батория.

В соседней с Беларусью Латвии находится фармацевтический музей, претендующий на звание самого масштабного во всей Европе. Представленное в Риге количество выставочных единиц превышает 50 тыс., поэтому в заведении действуют целых пять экспо-



Одна из первых аптек, до сих пор действующая на территории Восточной Европы, в белорусском городе Гродно

зиций. Каждая комната дополнена интерьером 30-х годов прошлого столетия и антикварной мебелью, что прекрасно отображает атмосферу той эпохи. Наиболее привлекательной для туристов счита-

Швейцарии. В одном из музеев-аптек, разместившемся в городе **Базель**, что на северо-западе страны, представлена коллекция старинных амулетов, которые, по мнению тогдашних лекарей, помогали в избавлении или предотвращении «демонических заболеваний». Врачевание с использованием талисманов прекратилось лишь тогда, когда «проделки злых сил» были переключены в психические расстройства.

А вот в музее Hook's Drug Store Museum, расположенном в американском городе **Индианаполис**, суеверного персонала не наблюдалось. Лечили и лечат здесь сладостями. Точнее, сегодня это привычные многим шоколадки и газировка, а пару столетий назад – микстура от боли в же-

лудке и полезные витамины. Так, сейчас, кроме собственно экспонатов, на территории заведения работает кафетерий, в меню которого сохранились лакомства, приготовленные по старым рецептам.

Во **Львове** (Украина) среди столетних кварталов затерялся дом с кованой вывеской, на которой изображен символ медицины – змей, обвитый вокруг чаши, а внизу нанесена дата «1735» и надпись

«Аптека-музей». Более известное ее название – **«Под черным орлом»**. Самые примечательные из экспонатов – старинные амфоры с различными настойками, на которых позолоченными латинскими буквами начертано: «Напиток жизни», «Эликсир»... Так когда-то называли «железное вино» – алкоголь-лечебную смесь для укрепления иммунитета. Загадочная жидкость представляет собой полезный витамин, который изготавливают на фармацевтических заводах, но пару веков назад он воспринимался как настоящее зелье, которое разрешалось употреблять лишь под внимательным наблюдением врача.

Примечательно, что музеи-аптеки **Кракова** и **Будапешта** носят названия «Аптека под орлом» и «У золотого орла». На первый взгляд, непонятно, почему не связанные между собой учреждения выбрали столь похожие имена, ведь эмблемой лечебных заведений всегда был змей. Но при углублении в историю фармации логичное объяснение находится моментально: поединок орла с драконом или змеем означает победу разума и силы духа над материей. Путем несложных сравнений можно понять, кто символизирует болезнь, а кто – лечение.

Фармацевтический музей-аптека и музей имени профессора Яна Мужинского расположен на площади Свободы в **Лодзи** (Польша). Это старейшая аптека в городе. Покровителем музея, в честь

есть выставка «Аптека-лаборатория XVIII–XIX веков», которая переносит всех в мистическую «мастерскую» алхимика. Кажется, останься здесь на пару часов – и рецепт эликсира вечной молодости и получения философского камня точно будет рассекречен.

Обращением к магическим силам как частью лечения особо тяжелых заболеваний не пренебрегали пару столетий назад и в



Фармацевтический музей в Риге, претендующий на звание самого масштабного в Европе



Аптека-музей «Под черным орлом», Львов (Украина)



Фармацевтический музей-аптека и музей имени профессора Яна Мужинского расположен на площади Свободы в Лодзи (Польша)



Музей Королевского фармацевтического общества в Лондоне (Великобритания)

которого он назван, считается профессор Ян Казимир Мужинский – один из самых выдающихся польских фармацевтов первой половины XX в., основатель фармацевтического факультета Университета в Лодзи.

Аптека была основана в 1840 г. химиком Карлом Кетчманом. Здание, которое располагалось в самом центре города, на бывшем Новом рынке, построено в 1828 г. и изначально было одноэтажным. В 1893 г. по проекту архитектора Густава Ландау-Гутентегера были надстроены второй этаж с мансардой и две хозяйственные пристройки.

Музей в аптеке открыт в 2008 г. польской фармацевтической компанией. Фасад здания сохранил свой первоначальный облик. На первом этаже музея воссоздана комната конца XIX в. с мебелью из австрийских мастерских.

Коллекция музея насчитывает более трех тысяч экспонатов, которые разместились на двух этажах. Здесь можно увидеть различную стеклянную посуду, деревянные ящики, предназначенные для хранения лекарственных порошков, лабораторные весы, старинные медицинские рецепты, а также аппарат для производства наркотических препаратов. Самый старый экспонат в музее датирован XVIII в. Интересным предметом коллекции является дневник первой конференции аптекарей Польши.

Библиотека музея содержит уникальную коллекцию фармацевтической литературы не только на польском, но и на английском, русском и французском языках. Здесь представлены и медицинские периодические издания.

Помимо постоянной экспозиции, в музее проводятся временные выставки, посвященные известным фармацевтам.

Музей Королевского фармацевтического общества (Лондон, Великобритания) собирает свою коллекцию с 1842 г. Экспонаты музея рассказывают обо всех аспектах истории британской фармацевтики.

Королевское Фармацевтическое Общество Великобритании, основанное в 1841 г., регулирует все направления фармацевтической деятельности, а также защищает интересы фармацевтов, способствует развитию фармацевтической науки и профессиональной практики.

Экспонаты музея рассказывают обо всех аспектах истории британской фармацевтики – это и традиционное оборудование для приготовления лекарств, и бронзовые ступки, и сосуды для хранения лекарств, ламбетский фаянс XVII в. и первые брендовые лекарства, медицинские карикатуры XIX в., фотографии и редкие книги. □

ВХОД

РЕГИСТРАЦИЯ



КАТАЛОГ



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

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

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

ЛУЧШАЯ ЦЕНА!
ТУБОПОЛНИТЕЛЬНАЯ МАШИНА IWK FP-10 HM
IWK



подробнее

НОВИНКА!
КОАТЕР FLEX 500
Thomas



подробнее

НОВИНКА!
КАРТОНАЖНАЯ МАШИНА DYNAMICA
IMA




подробнее


ПОПУЛЯРНЫЕ МОДЕЛИ

по производителю по назначению


Для лабораторий | Для пилотного производства | Для промышленного производства




Solidlab




Koater Flex 500



Corima APS2 - Combi



IMA Safe DYNAMICA



Линия по производству глазных капель
Groninger

ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ

www.cphem.com
www.pharmaequipmentcatalogue.com

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

Приглашаем к сотрудничеству!

Главная - Жидкие ЛФ - Вторичная упаковка - Упаковка в блистер - Бистерные автоклавы - CAM - Бистерный автоклав CAM iMAX

Бистерный автоклав CAM iMAX

IMA, автоматическая высокопроизводительная Бистерная машина со свариванием пакли

Машина iMAX с базисной конструкцией в зоне загрузки имеет достаточно небольшие размеры и проста в эксплуатации, что выгодно для всех Бистерных линий CAM. Конструкция стальной сваривания, форсирован и надежна, специальные направляющие для загрузки продукта и датчик образования превращают его посылки и делают смену тарнента простой даже для неопытного персонала.

В функциональном плане машина iMAX схожа с другими Бистерными машинами CAM, что позволяет без проблем использовать формальные части производства. Машина может работать с типовыми видами продукции, как твердые и мягкие лекарственные формы, давая гибкость настройки и в объеме, и в без порошков. В других модификациях машина iMAX может также упаковывать шприцы, ампулы и флаконы.

Главным отличием данной машины является наличие специального устройства перемешивания и максимальное время в одной позиции загрузки шприца, а также возможность производства Бистеров как с порошком, так и без него.

Применение нержавеющей стали гарантирует равномерное и быстрое давление по всей поверхности Бистера. Машина может работать с разными видами лекарственных материалов (в том числе жидкие материалы), так как ПВХ, ПВХ/ПВХ, ПВХ/ПЭВД, АКАР, ПЭТ, АМО-ГО, АМО-ПТ и также материалы перфорации, как: алюминий, алюминий/фольга, алюминий/фольга/кальмар, алюминий/ГО.

ДОБАВИТЬ В СПИСОК ИНТЕРЕСНЫХ ВЕЩЕЙ

ХАРАКТЕРИСТИКИ И ФУНКЦИИ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Производительность до: Бистеры(1') - 480 (800)
Масса нетто (кг) - 12000
Ширина (мм) (мм) - 90 (мм) - 285 (мм)
Длина (мм) (мм) 70 (мм) - 204 (мм)
Формальный материал: ПВХ, ПВХ/ПВХ, ПВХ/ПЭВД, АКАР, ПЭТ, АМО-ГО, АМО-ПТ и также материалы перфорации, как: алюминий, алюминий/фольга, алюминий/фольга/кальмар, алюминий/ГО.

КАТАЛОГ

- Производство АФИ
- Подготовка сырья и материалов
- Твердые ЛФ
- Жидкие ЛФ
- Мягкие ЛФ
- Подготовка основы, смешивание и гомогенизация
- Подготовка полупродукта
- Полимеризатор
- Автомат по фасовке в тубу


ПРОИЗВОДИТЕЛИ

- Axomatic
- Bergami
- Gusta Obermeyer


Главная - Производители - Мелкие ЛФ - Подготовка полупродукта - Автомат по фасовке в тубу - Gusta Obermeyer

Gusta Obermeyer


МОДЕЛИ



TU25



TU60



TU81

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

www.promoboz.com

ПОДПИСКА-2016

Объективный информационный канал для профессионалов отрасли

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

Тираж:

6000 экземпляров

Журнал в электронной версии

www.promoboz.com

Периодичность:

1 раз в 2 месяца (6 номеров в год)

Объем издания:

100+ полноцветных страниц формата А4

Целевая аудитория:

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

География присутствия:

Украина, Россия и другие страны СНГ

Распространение:

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

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



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review
ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ
www.cphem.com

Редакционная подписка по Украине

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

+380 (44) 390-32-80

+380 (93) 426-15-89

office@promoboz.com

Skype: promoboz.office

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

pharmaceutical-industry-review-magazine



Подписка по России – ООО «Пресс Импорт»

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

Кравчук Сергей

+7 (968) 890-56-36

sales.pressimport@gmail.com



 **INNOJET**
Herbert Hüttlin

 **KILIAN**

 **NOACK**

 **SIEBLER**

 **PROMATIC**

 **MACOFAR**

 **UNIPAC**

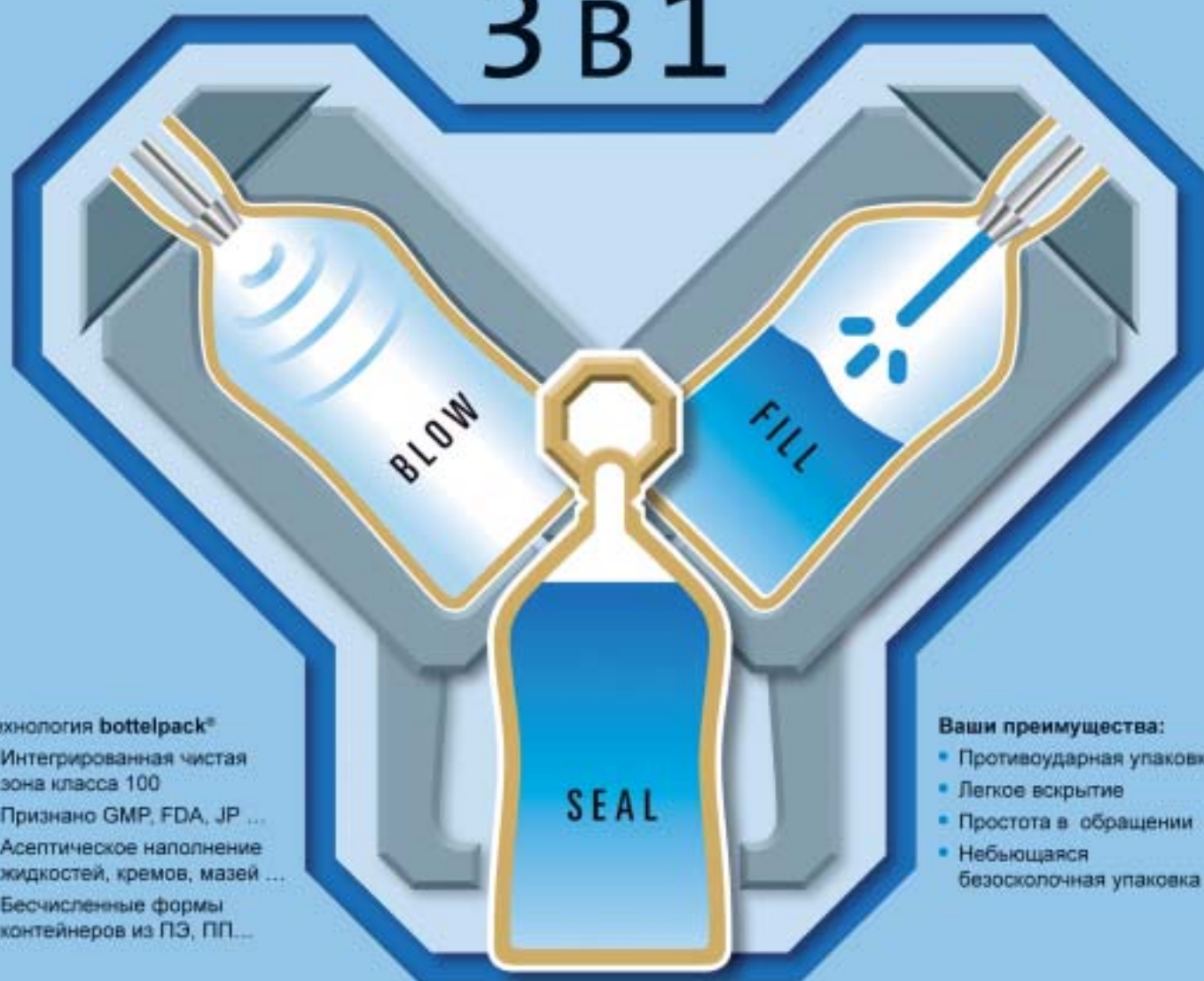
 **BOSSPAK**

bottelpack®

ТЕХНОЛОГИЯ ВЫДУВА-НАПОЛНЕНИЯ-ЗАПАЙКИ

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

3 в 1



Технология **bottelpack®**

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

Ваши преимущества:

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



rommelag®

www.rommelag.com

rommelag ag

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

Представительство в России

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

Представительство в Украине

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