

Стр. 34

Тема номера:
современные тенденции
в фармпроизводстве

Стр. 44

Технология выдува-наполнения-
запайки для первичной упаковки
в асептических условиях

№ 5 (58)

ОКТАБРЬ

2016

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

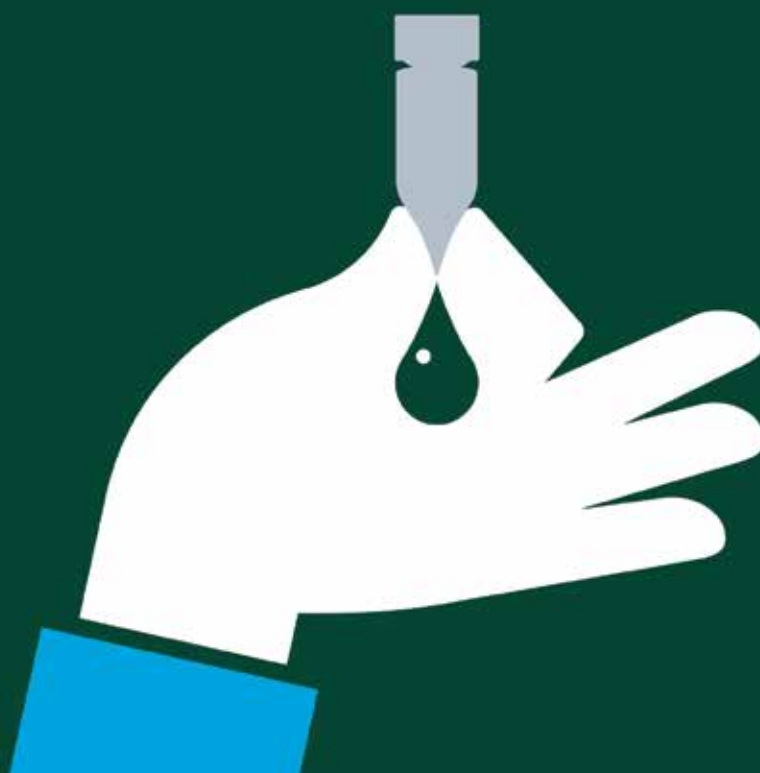
FILLING YOUR NEEDS



ИЗБАВЛЕНИЕ ОТ СКЛАДСКИХ РАСХОДОВ, ГИБКАЯ СИСТЕМА НАПОЛНЕНИЯ, ГЕРМЕТИЧНАЯ ЗАПАЙКА ДЛЯ БЕЗОПАСНОЙ ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Каждая капля Вашего продукта жидкой или мягкой консистенции бесценна и требует надежной, гибкой и удобной для пользователя упаковки? Представляем Вам технологию «Blow-Fill-Seal» (выдув/наполнение/запайка) компании Rommelag. Воспользуйтесь техническими знаниями и опытом компании-изобретателя этого уникального способа фасовки фармацевтических препаратов, химических и пищевых продуктов. Выпуская более 50 млрд упаковочных единиц в год, наши производственные установки «bottlepack» приносят свой вклад в сохранение ценного содержимого. Капля за каплей. Узнайте больше о компании Rommelag на нашем веб-сайте, а также при личной встрече.

www.rommelag.com



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



MEDIA MORPHOSIS - P. Fabio Maffioletti

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

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

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

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

www.ima.it

IMA 
Sustain Ability SPA

КАЧЕСТВЕННАЯ УПАКОВКА. СОВЕРШЕННЫЙ СТАНДАРТ. ШТОЛЬЦЛЕ.



STÖLZLE GLASS GROUP

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

ООО «Штольцле Глас»

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

Телефон: +7 495 6191325, Факс: +7 495 6044874, Мэйл: elena.golubchikova@stoelzle.com

www.stoelzle.com

6 Key Sections and Articles of # 5 (58) 2016

8 Новости

9 Новости компаний

20 Дни открытых дверей Marchesini Group: до открытия крупнейшего в Италии центра по производству блистерных машин остались считанные дни

22 Специальный репортаж

22 VIII Национальный съезд фармацевтов Украины

30 Специальный репортаж: анонс

30 27-я Международная выставка CPhI WW в Барселоне 4 – 6 октября 2016 г.

34 Тема номера: современные тенденции в фармпроизводстве

34 Победители конкурса «Предприятие года» в 2016 году

44 Технология выдува-наполнения-запайки для первичной упаковки в асептических условиях

48 Линии Bosch с высоким экспертным уровнем для фармацевтической промышленности: от разработки до упаковки и не только

52 Рекорд несмотря на изменение параметров.
Лиофилизационная сушка – ускоренный проект

54 Оптимизация процессов производства биоаналогов моноклональных антител с применением одноразовых микробиореакторов



Стр. 22



Стр. 34



Стр. 44



Стр. 52



Стр. 66

58 Использование акустической волновой сепарации для оптимизации процесса осветления клеточных культур

61 Оборудование

62 Парообразная перекись водорода (Vapor Phase Hydrogen Peroxide) – передовая технология, используемая в производстве биофармацевтических препаратов.

Либор Панек, Иржи Коваржик, Петр Качер

64 Новая упаковочная линия компании Dividella AG: NeoTOP 1604 – сочетание гибкости настроек с высокой производительностью

66 Применение диспергатора Megatron® в технологии эмульсий и суспензий.

Н.А. Ляпунов, Е.П. Безуглая, А.Н. Ляпунов

74 Ингредиенты для фармации

74 GELITA® – желатин для направленных систем доставки

76 Технологии: валидация, квалификация и мониторинг

76 Ellab представляет новое поколение проводной системы сбора данных для термической валидации

78 Фармацевтическая упаковка

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



удалить пленку

убрать вкладыш

выгрузить из поддона

наполнить



- высокая скорость производства, надежная и стабильная работа, отсутствие перекрестной контаминации
- сокращение прямых и косвенных затрат более чем на 20 %
- управление без участия оператора
- процесс производства полностью автоматизирован
- гибкость настроек позволяет осуществлять комплексные производственные операции

- пригодна для наполнения флаконов, картриджей и других емкостей
- точность повторной ориентации робота достигает $\pm 0,02$ мм
- роботизированная система не требует постоянного сервисного обслуживания, может стерилизоваться парами перекиси водорода VHP
- соответствует требованиям EU cGMP и US FDA
- в систему можно подключать модули CIP/SIP и производить розлив под вакуумом

80 GMP

80 Не все перчатки создают одинаковыми.
Дерек Уоттс

84 Аналитический контроль

85 Новые аналитические приборы корпорации SHIMADZU для определения микропримесей токсикантов органической и неорганической природы.
А. Б. Сухомлинов

88 События: анонс

88 20-летний юбилей Pharmapack Europe – форума, посвященного фармуупаковке и доставке лекарственных средств

90 События

90 Посол Швейцарии в Украине посетил производителя



Стр. 85



Стр. 90



Стр. 100

лекарственных средств «ФАРМА СТАРТ», компанию швейцарской фармацевтической группы ACINO

92 V Международная конференция GEP-RUSSIA 2016

94 Семинар по применению лабораторного аналитического оборудования компании SHIMADZU

96 Открытие нового учебного центра мирового уровня на базе химико-технологического факультета НТУУ «КПИ»

98 «Панацея-2016»: профессионализм и ответственность

100 История

100 К истории съездов фармацевтов Украины.
Елена Волохова

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

Октябрь № 5 (58) 2016

Журнал

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

Учредитель

ООО «Агентство профессиональной информации»

Главный редактор

Галина Зерова,
канд. биол. наук, МБА

Директор по маркетингу и рекламе

Оксана Боровик

Ответственный секретарь редакции

Дарья Шкурат

Дизайн и верстка

Ольга Добель

Журнал отпечатан типографией «София А»

Тираж: 6000 экз.

Все материалы, отмеченные значком ©, являются рекламными. Рекламные материалы предоставляет рекламодатель, он же

отвечает за содержание рекламы, за соблюдение авторских прав и прав третьих лиц, за соответствие содержания рекламы требованиям законодательства, а также за наличие ссылок на лицензии и указаний на сертификацию товаров и услуг в порядке, предусмотренном законодательством.

Перелечатка материалов не допускается.

Значком □ обозначено окончание статьи. Редакция может быть не согласна с мнением отдельных авторов.

Адрес редакции:

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

ПОДПИСКА ПО РОССИИ:

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

Объединенный каталог «Пресса России»
42314



Насколько надежна используемая Вами технология осветления?



Представляем оборудование следующего поколения – акустический сепаратор Cadence™ от компании Pall Life Sciences

Включает ли Ваш технологический процесс осветление раствора антител, рекомбинантных или других терапевтических белков, – акустический сепаратор Cadence™ (Cadence Acoustic Separator – CAS) – это не имеющая аналогов одноразовая система осветления непрерывного действия. Система Cadence™ устраняет необходимость в глубинных фильтрах первой ступени или центрифугах, кроме того значительно сокращаются производственные расходы, трудозатраты, количество используемых буферных растворов и производственные площади.

Благодаря технологии акустической волновой сепарации (AWS – Acoustic Wave Separation), эксклюзивно лицензированной компанией Pall Life Sciences, акустический сепаратор Cadence обеспечивает устойчивые результаты независимо от стадии разработки и используемых материалов.

Посмотрите, как акустический сепаратор Cadence™ обеспечивает непрерывное осветление на www.pall.com/continuous.

Для получения более подробной информации, пожалуйста, обращайтесь по адресу wolfgang_weinkum@pall.com

Continuously Improving Bioprocesses

Key Sections and Articles # 5 (58) 2016



WITH A FOCUS ON:

Modern Trends in Pharma Manufacturing

- 34** 2016 Facility of the Year Award (FOYA) Winners
- 44** Blow-Fill-Seal Technology for Primary Aseptic Filling
- 48** Lines Manufactured by Bosch Packaging Company Offer High Level of Expertise to Pharmaceutical Industry: from R&D to Packaging – and Not Only
- 52** Record Achieved Despite a Change in Specifications. Freeze-Drying – Fast Track Project
- 54** Optimisation of Manufacturing Processes for Monoclonal Antibody Biosimilars Using Single Use Microbioreactors
- 58** Application of Acoustic Wave Separation for Optimisation of Cell Culture Clarification Process

Special Commentary

- 22** VIII National Congress of Pharmacists of Ukraine

FEATURES

- 61** **Equipment**
- 62** Vapor Phase Hydrogen Peroxide used in an Advanced Technology for Biopharmaceutical Medicines Production
By Libor Panek, Jiri Kovarzik and Petr Kacer
- 64** New Packaging Line from Dividella AG: NeoTOP 1604 is a Combination of Outstanding Flexibility with High Output
- 66** Application of Megatron® Dispergator in Emulsion and Suspension Technologies.
By N.A. Lyapunov, E.P. Bezuglaya and A.N. Lyapunov
- 74** **Pharma Ingredients**
- 74** GELITA is a Gelatine Substance Designed for Targeted Delivery Systems
- 76** **Technologies: Validation, Qualification and Monitoring**
- 76** ELLAB A/S Presents New Generation of Wired System for Data Collection for Thermal Validation
- 78** **Pharmaceutical Packaging**
- 78** EZ-fill Containers from OMPI. Changing Pharmaceutical Operations for Parenterals through a New Flexible Concept
- 80** **GMP**
- 80** Not All Gloves are Created Equal.
By Derek Watts
- 84** **Analytical Control**
- 85** New Analytical Instruments Manufactured by SHIMADZU Corporation for Detection of Toxic Microadditives of Organic and Nonorganic Origin.
By Aleksandr Sukhomlinov

REGULARS

- 8** **News**
- 90** **Events**
- 100** **History**



- Pharmaceutical Filling Lines -



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



HSL-Lyo

Высокоскоростная машина розлива и укупорки инъекционных препаратов и лиофилизатов.
Производительность до 24000 шт/ч.



pharmtech
• 2016 22 - 25 ноября
Москва, МВЦ «Крокус Экспо»,
Павильон 2, Зал 8, стенд 72.



SOLID
PHARMA

Представительство в РФ:

Solid Pharma

Tel.: +7 (495) 107 09 09 - Мо6.: +7 (925) 744 33 45

info@solidpharma.ru - www.solidpharma.ru

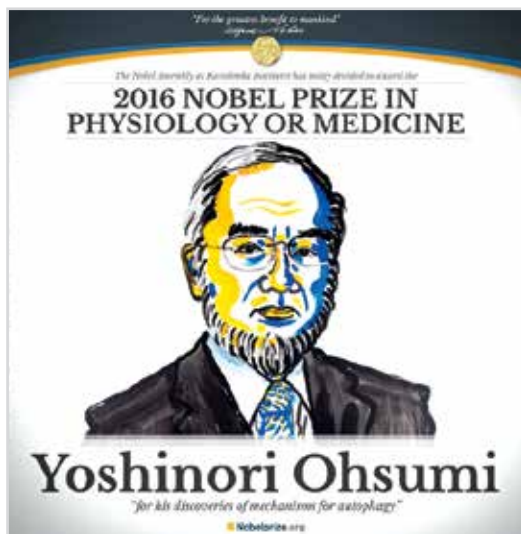


www.dara-pharma.com

ЛАУРЕАТЫ НОБЕЛЕВСКОЙ ПРЕМИИ 2016 ГОДА

Нобелевскую премию в 2016 г. начали присуждать 3 октября. Первым, кто узнал о своей победе, стал японский биолог Есинори Осуми. Официальная церемония вручения премий состоится 10 декабря в Стокгольме (Швеция). Их Величества король и королева Швеции вручат лауреатам диплом и медаль. С 1934 г. церемония вручения премии завершается банкетом на 1300 человек в Голубом зале Городской ратуши в Стокгольме.

Нобелевская премия в области физиологии и медицины: «Ему удалось выделить гены, которые отвечают за аутофагию»



Нобелевскую премию в области физиологии и медицины получил японец Есинори Осуми за изучение механизма аутофагии – процесса «самопоедания» клеток. Об этом сообщается на сайте Нобелевской премии www.nobelprize.org.

В 2016 г. на премию в области физиологии и медицины претендовали 273 ученых.

Японский биолог на протяжении 20 лет занимался исследованием разложения внутри клеток. Ему удалось изучить аутофагию в дрожжах и описать схожие процессы в клетках других организмов.

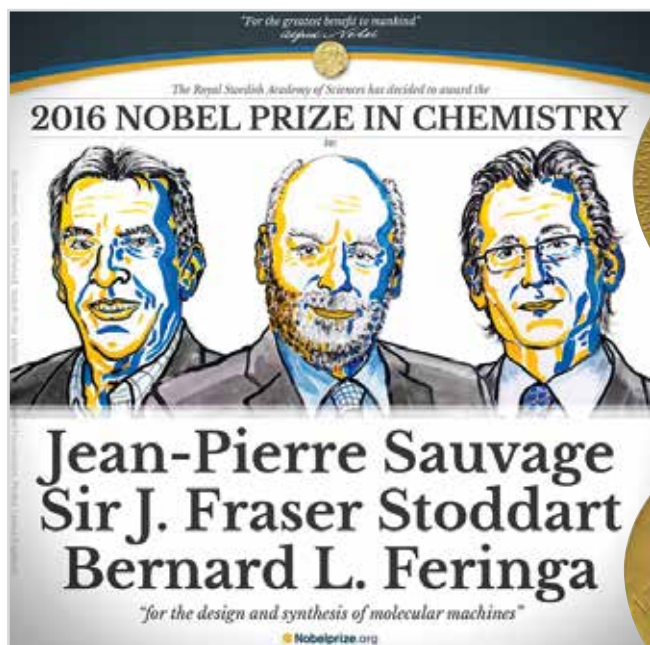
«Открытия Осуми изменили наши представления о том, как клетки перерабатывают сами себя. Его работы открыли новое направ-

ление в понимании аутофагии как части разных физиологических процессов – от приспособления к голоду до реакции на заражение», – говорится в пресс-релизе Каролинского института, который вручает премию.

Аутофагия – процесс, при котором внутренние компоненты клетки попадают внутрь ее лизосом, если речь идет о млекопитающих, после чего подвергаются деградации. ■



Нобелевская премия в области химии: «Машины размером с молекулу»



Нобелевскую премию по химии получили трое ученых из Франции, Шотландии и Нидерландов – Жан-Пьер Соваж, Фрэйзер Стoddарт и Бернард Феринга – за проектирование и синтез молекулярных машин (например, крохотных подъемных устройств и двигателей), а также искусственных мышц.

Трое химиков разработали молекулы с контролируемыми движениями, которые могут выполнять определенные задания.

«С точки зрения развития науки, молекулярные двигатели сейчас находятся на том же этапе, что и электрический двигатель в 30-е годы XIX ст. Тогда ученые показали работу кривошипных механизмов и колец, не предполагая, что это приведет к созданию поездов, стиральных машин, вентиляторов и кухонных комбайнов», – прокомментировали в Нобелевском комитете. ■

www.nobelprize.org

Бесполой коннектор Kleenpak® Presto



Стерильный коннектор Kleenpak® Presto – это удобная в использовании технология соединения «встык» (англ. *genderless* – бесполой) для стерильного соединения двух трубопроводов даже в неконтролируемых средах. Имеющиеся штуцеры разных размеров (¼, ⅜, ½ и ⅝ дюйма) и санитарные фланцы (размером ½ дюйма) в этих приборах изготовлены из полиэфирсульфона без добавления бисфенола А, что позволяет конечным потребителям использовать их в широком спектре применений. Тщательная проверка каждого прибора, результаты которой фиксируются в соответствии с серийными номерами приборов, обеспечивает еще более высокий уровень качества. ■

Вирусные фильтры Pegasus™ Prime

Вирусные фильтры Pegasus™ Prime обеспечивают надежную системную фильтрацию вирусов, что позволяет защитить важные биотехнологические производственные процессы, а также обеспечить надлежащее качество лекарственных препаратов и предотвратить нанесение вреда здоровью. В линейке фильтров Pegasus™ Prime используется фильтрационная мембрана с уникальной морфологией поверхности, которая обеспечивает большую скорость прохождения потока и высокий уровень производительности, а также надежную фильтрацию малых вирусов. Малоразмерные устройства Microdisc отлично подходят для проведения предварительных испытаний и валидационных исследований фильтра-

ции вирусов, результаты которых масштабируются. Они максимально уменьшают возможные трудности при разработке технологического процесса, обеспечивая их надежное функционирование, что, в свою очередь, позволяет достичь желаемых результатов независимо от запланированных условий технологического процесса или валидации. Технологические фильтры пригодны для испытания на целостность в увлажненном состоянии, их поставляют уже после облучения, что дает возможность упростить проведение технологических процессов и обеспечить, наряду с простотой использования, высокий уровень производительности для достижения экономичности технологического процесса на всех уровнях. ■



Акустический сепаратор для очистки жидких биотехнологических продуктов

Акустический сепаратор Cadence™(CAS) позволяет очищать биотехнологические жидкие среды без предварительного использования фильтров глубинного типа и центрифуг. CAS был разработан компанией FloDesignSonics и запатентован компанией Pall. В технологии акустического сепарирования CAS применяется акустическая сила по встречному потоку биотехнологических жидкостей и создаются трехмерные звуковые волны, которые удерживают клетки в их ячейках. CAS позволяет уменьшить площадь фильтрационной поверхности и объем необходимого буфера на 75%. Технология акустического сепарирования применяется для очистки биологических продуктов, включая рекомбинантные белки и моноклональные антитела. ■



Украинская делегация на Международной выставке CPhI Worldwide 2016



Предприятия, являющиеся членами Ассоциации «Производители лекарств Украины», представили свои технологии и продукцию на крупнейшей в мире фармацевтической выставке CPhI Worldwide, которая прошла с 4 по 6 октября в Барселоне.

В этом году украинскую фарму представляли 7 ведущих фармацевтических производителей: «Фармак», «Нусум Фарм», ФФ «Дарница», «ИнтерХим»,

«Индар», «Борщаговский химико-фармацевтический завод», «Юрия-Фарм». Впервые была организована «украинская» пресс-панель, на которой ТОП-менеджеры компаний-экспонентов из Украины и ведущие международные отраслевые эксперты обменялись мнениями о перспективах и трудностях на пути интеграции украинской фармы в ЕС.

Международную выставку CPhI Worldwide в 2016 году посетили свыше 42 000 специалистов, которые ознакомились с экспозициями более 2550 экспонентов из 156 стран. На выставке были представлены последние

достижения в сфере фармацевтического производства, разработки новых препаратов, а также в сопутствующих сферах – доставке и упаковке лекарств, производстве фармацевтического оборудования, техники, сфере информационных технологий.

Кроме того, в рамках выставки ведущие мировые эксперты отрасли обсудили ключевые тенденции развития фармацевтики.

Подробный репортаж с выставки CPhI WW читайте в ближайших выпусках журнала «Фармацевтическая отрасль». ■

«ФАРМА СТАРТ» в составе фармацевтической группы компаний ACINO – итоги года

1 октября 2016 г. компания «Фарма Старт» отпраздновала знаменательную дату – один год с момента ее интеграции в сплоченную семью швейцарской фармацевтической

группы компаний Acino Pharma AG (далее – ACINO). Интеграция «Фарма Старт» в состав ACINO является одной из крупнейших инвестиций в экономику Украины за последние 5 лет.

«Фарма Старт» входит в ТОП-10 локальных фармацевтических компаний Украины. ■

www.apteka.ua

«Биофарма» планирует наладить выпуск противостолбнячного иммуноглобулина



Фармацевтический производитель «Биофарма» (Киев) планирует наладить выпуск противостолбнячного иммуноглобулина, сообщили агентству «Интерфакс-Украина» в компании.

«Мы готовы при необходимости начать разработку противостолбнячно-

го иммуноглобулина, если у страны есть в нем потребность. У нас существуют технологии такого производства, мы понимаем, как это сделать, и через два-три года сможем его выпустить», – сказал заместитель директора по науке и технологиям фармзавода Виталий Карбовский.

Известно, что в настоящее время Министерство здравоохранения и украинские фармацевтические произ-

водители обсуждают возможность организации в стране производства специфических иммуноглобулинов. При этом Минздрав считает возможным наладить данное производство, а выпускать такие иммуноглобулины могут «Биофарма» и станции переливания крови. ■

<http://interfax.com.ua>

ФК «Здоровье» подписала контракт об инвестиционной и производственной деятельности с американской фармкомпанией Unicity



Харьковская фармацевтическая компания «Здоровье» подписала контракт об инвестиционной и производственной деятельности с американской фармкомпанией Unicity на VIII Международном экономическом форуме «Инновации. Инвестиции. Харьковские инициативы», который прошел в Харькове 23 сентября 2016 г.

Майкл Тернер, управляющий директор Unicity, рассказал, что сегодня его компания изучает возможность организации совместного производства препаратов в Харьковской области в целях продвижения своей продукции на рынки Европы и Америки.

«Мы понимаем, что обмен опытом с одной из самых крупных украинских фармацевтических компаний позволит в дальнейшем работать над выведением на украинский рынок новых высоко-

эффективных лекарственных средств», – отметил г-н Тернер.

По данным аналитической системы исследования рынка PharmXplorer / «Фармстандарт» компании Proxima Research, Группа фармацевтических компаний «Здоровье» является одним из лидеров украинской фармпромышленности и входит в ТОП-5 фармпроизводителей Украины.

Александр Доровской, генеральный директор компании «Здоровье», заявил, что для контрактного производства ведущие мировые производители выбирают только надежных партнеров, которые смогут дать необходимые в этом случае гарантии. По его словам, производственные площадки компании «Здоровье» соответствуют всем требованиям Надлежащей производственной практики (GMP). Это единые стандарты качества, по которым работают фармацевтические предприятия в Европе и США.

«Руководство Unicity понимает, что,

сотрудничая с компанией «Здоровье», можно быть уверенным в достигнутом результате», – заявил г-н Доровской.

«Учитывая, что наше производство соответствует высоким стандартам западных стран, в перспективе мы планируем вывести на рынок США свои оригинальные препараты. Например, мы можем предложить такие лекарственные средства, как Глутаргин, Инфларакс и Артифлекс крем, которые по своим свойствам, степени безопасности и качеству не уступают импортным аналогам. Причем продукция компании «Здоровье» очень конкурентоспособна по цене. Надеюсь, мы будем интересны американским партнерам, ведь, как и во всех странах, где действует страховая медицина, в отрасли здравоохранения США одной из главных задач является доступность лекарственных средств. Так что, думаю, у нас большие перспективы», – подчеркнул Александр Доровской. ■

<http://korrespondent.net>

Распылительная сушилка для пилотного производства от European SprayDry Technologies (Великобритания)



После официальной презентации новой модели сушилки для пилотного производства модели ESDT5 от компании European SprayDry Technologies прошло совсем немного времени, а некоторые заказчики уже успели оценить ее преимущества.

Новая сушилка полностью отвечает строжайшим требованиям, действующим в фармацевтической промышленности, и каждая

деталь выбирается изначально согласно установленным нормам.

Производительность сушилки составляет 5 кг / ч испарения влаги, что практически на 50 % превосходит показатели аналогичных моделей других фирм-производителей.

В сочетании с легкостью в использовании и обслуживании сушилка ESDT5 позволяет значительно сократить финансовые расходы и уменьшить затраты времени.

Более подробная информация о технических характеристиках сушилки – по запросу. ■

www.spray-dryer.com

Комплексное решение для помола, перемешивания и загрузки АФИ и вспомогательных средств в таблеточный пресс от AGIERRE s.r.l. (Италия)



Итальянский специалист – производитель подъемных колонн и вакуумных загрузчиков AGIERRE s.r.l. – разработал комплексное решение для производства таблеток, начиная от измельчения ингредиентов и перемешивания до загрузки в таблеточный пресс.

Решение представлено подъемной колонной, мельницей производства компании Frewitt SA (Швейцария)

и двумя бинами. Функцию перемешивания также выполняет подъемная колонна.

Представленное решение можно использовать в условиях ограниченного пространства, оно позволяет значительно экономить время и требует усилий только одного оператора.

Комплексная установка подходит для работы в пыльном окружении и может быть выполнена в версии АТЕХ.

Более подробная информация – по запросу. ■

www.agierre.eu



Обработка опасных ингредиентов с помощью компактного вибрационного сита от Russell Finex Ltd. (Бельгия)



Для обработки опасных ингредиентов с предельно допустимой концентрацией в воздухе рабочей зоны менее 1 мкг / м³ компания Russell Finex разработала модифи-

кацию модели компактного вибросита Russell Compact Sieve для установки и эксплуатации в изоляторе.

Все детали сита, контактирующие с продуктом, полностью выполнены из нержавеющей стали. Преимуществами вибросита производства компании Russell Finex являются высокая производитель-

ность при компактных размерах, легкость очистки и отсутствие «мертвых» зон. Привод вибросита установлен вне рабочей камеры изолятора для полного соответствия требованиям cGMP.

Более подробная информация – по запросу. ■

www.russellfinex.com

Bütlер & Partner /Bü.
Process Equipment and Systems

The best of Europe for you!

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

Ведущие бренды вместе с:

ООО «Бютлер & Партнер»

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

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

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

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

www.butlerpartner.com



Вклад украинских разработчиков в реформу здравоохранения

В финал второго некоммерческого инкубатора «1991 Open Data Incubator» прошли четыре медицинских стартапа, которые направлены как на улучшение качества жизни человека, так и на реформирование медицинской системы в целом.

Инкубатор проводится общественной организацией Socialboost. Его главная цель – поиск стартапов, которые могут быть использованы в реформировании различных отраслей.

На счету «1991» уже 21 сервис по улучшению инфраструктуры городов, агропромышленности и энергетической сферы экономики.

Основной темой второго инкубатора стала реформа медицинской сферы. Среди пяти победителей четыре стартапа преследуют цель улучшения системы здравоохранения страны.

Например, мобильное приложение «Ліки контроль» помогает защитить потребителей от лекарств-подделок.

Приложение использует собственную базу данных, которая формируется на основе государственных реестров лекарственных средств и документов Министерства здравоохранения. Создатели приложения потратили на его подготовку 1500 часов программирования. Сейчас доступна демоверсия мобильного приложения. ■

<http://pharma.net.ua>

FDA одобрило автоматическую инсулиновую помпу производства компании Medtronic



Компания **Medtronic** зарегистрировала на территории США первую автоматическую инсулиновую помпу, оснащенную датчиками уровня глюкозы и обеспечивающую автоматизированную отсрочку доставки инсулина в тех случаях, когда уровень глюкозы достигает предустановленного порога. Новая помпа предназначена для лечения пациентов старше 14 лет с сахарным диабетом 1-го типа, сообщается на сайте Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA).

Устройство **MiniMed 670G** является гибридной замкнутой системой, часто называемой в СМИ «искусственной поджелудочной железой», предназначенной для коррекции уровня инсулина без или с минимальным вмешательством пациента. Устройство измеряет уровень глюкозы в крови пациента каждые 5 мин и в случае необходимости автоматически вводит инсулин.

В поддержку заявки на регистрацию MiniMed 670G компания Medtronic представила результаты клинических исследований, в которых приняли участие 123 пациента. Согласно полученным результатам, устройство безопасно для применения и не приводит к развитию опасных нежелательных явлений (диабетического кетоацидоза и тяжелой гипогликемии).

Американские регуляторы одобрили устройство на 6 мес раньше, чем ожидалось, сообщает агентство Reuters. Тем не менее автоматическая инсулиновая помпа поступит в продажу не раньше, чем весной 2017 г. По прогнозам экспертов, стоимость прибора составит USD 5 – 8 тыс. Расходные материалы ежегодно будут стоить еще несколько тысяч долларов. ■

www.remedium.ru

Росздравнадзор: эксперимент по маркировке лекарств стартует 1 января 2017 г.

С 1 января 2017 г. в Российской Федерации начнется эксперимент по маркировке некоторых видов лекарственных средств, что даст возможность проследить движение каждой пачки ЛС от производителя до потребителя. Как сообщили в

пресс-службе Росздравнадзора, созданная система контроля позволяет выявлять и блокировать оборот лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям. Только в первом полугодии 2016 г. Росздравнадзором изъято из обращения

247 серий фармпрепаратов отечественного и импортного производства (230 недоброкачественных, 15 контрафактных и 2 фальсифицированных). ■

<http://gmpnews.ru>

Компания «Верофарм» открыла завод во Владимирской области



Одна из ведущих фармацевтических компаний РФ «Верофарм» запустила новое производство во Владимирской области, сообщается на сайте Минпромторга. Новый завод будет производить более 50 лекарственных средств, при этом приоритет будет

отдан онкопрепаратам, используемым для химиотерапии и премедикации химиотерапии.

«Открытие нового производственного корпуса – значительный шаг в российской фармацевтической промышленности. Теперь линейка жизненно важных онкологических и гормональных препаратов, которые ранее ввозили из-за рубежа, будет производиться в России», – подчерк-

нул глава Минпромторга Денис Мантуров на церемонии открытия предприятия.

Новое производство «Верофарм», объем инвестиций в который составил RUB 7,4 млрд, построено в полном соответствии с международными стандартами GMP и может производить препараты на экспорт. ■

<http://minpromtorg.gov.ru>



Уникальная разработка технологии количественного определения вирусов ViroCyt в портфолио концерна Sartorius

Успешный стартап-проект: компания ViroCyt, занимающаяся разработкой и реализацией систем для быстрой детекции вирусных частиц, стала частью концерна Sartorius. В настоящее время компания

производит вирусный сканер Virus Counter 3100 – полностью автоматическую систему, позволяющую производить подсчет вирусов в автоматическом режиме на стандартном 96-луночном планшете. Новая технология, используемая в этом приборе, позволяет в течение нескольких минут идентифициро-

вать и подсчитать вирусы в каждой из проб. Помимо этого, компания является разработчиком и производителем систем выделения вирусов из клеточных культур и расходных материалов для детектора, позволяющих однозначно идентифицировать более 30 видов вирусов и определить их концентрацию. ■



Сканеры серии iQue Screener – инновации в процессе исследований

Мы рады сообщить о том, что компания IntelliCyt Corporation теперь явля-

ется частью концерна Sartorius. Компания IntelliCyt Corporation выступает разработчиком и производителем цитометрических систем нового поколения и диагностических наборов. В отличие от традиционных методик сканеры серии iQue Screener в сочетании с широким спектром рас-

ходных материалов в состоянии определять сразу несколько параметров в одной пробе, экономя время, средства и материал. Эти сканеры полностью автоматизированы и рассчитаны на использование с планшетами (96-, 384- или 1536-луночными). ■

Наборы дозаторов Tacta® по уникальной цене

Механический дозатор Tacta® является уникальной разработкой, характеризующейся высокой воспроизводимостью и точностью данных, эргономичностью и, конечно, прекрасным внешним видом, что составляет идеальный баланс качеств.

Компания Sartorius дополнила портфолио своей дозирующей техники наборами Tacta®, которые помогут

удовлетворить все потребности лабораторий в дозирующем оборудовании с помощью одного комплекта.

Наборы формируются из 3, 4 или 5 дозаторов, которые дополняются стартовым набором наконечников и удобной стойкой для хранения устройств.

Любая лаборатория может подобрать себе необходимые дозаторы для различных объемов. ■



Новые возможности Vivaspin®

Центрифужные концентраторы Vivaspin® с порогом отсечки 10 кДа теперь имеют маркировку знаком

СЕ и могут применяться для диагностики in vitro.

Наши клиенты давно убедились, что концентраторы Vivaspin® производства

Sartorius являются лучшим выбором из центрифужных устройств для концентрирования белков. Главной областью применения концентраторов Vivaspin® в диагностике in vitro является их использование для концентрирования белка Бенс-Джонса с молекулярной массой 25 кДа из образцов мочи перед проведением электрофореза.

Этап концентрирования необходим для последующего обнаружения белка Бенс-Джонса, который может указы-

вать на наличие у пациента раковых клеток множественной миеломы. Эту процедуру ежедневно выполняют лаборатории, осуществляющие диагностику онкологических заболеваний.

Концентраторы производства компании Sartorius давно и успешно применяются также в других исследованиях биологических жидкостей, например, в процессе проведения допинг-тестов или в целях обнаружения наркотических веществ. ■

Новые вставки для замены буфера

Воспользуйтесь возможностью попробовать бесплатно новые вставки для замены буфера!

При размещении заказа на большую упаковку концентраторов Vivaspin 20 (48 шт.) вы получаете 12 вставок для проведения диафильтрации.

Довольно сложным и важным этапом в процессе пробоподготовки рекомбинантного белка является замена буфера. С помощью концентраторов

Vivaspin® производства компании Sartorius замена буфера может быть проведена за несколько минут с помощью метода диафильтрации. Это быстрый и простой способ, альтернативный традиционному процессу диализа, проведение которого занимает целую ночь. Вставки в Vivaspin® 20 для диафильтрации хорошо подходят для работы с особо чувствительными белками, так как позволяют снизить содержание

соли перед концентрированием для предотвращения преципитации белка. Теперь при заказе большой упаковки концентраторов Vivaspin® 20 вставки для замены буфера вы получаете в подарок. ■



Инновационный препарат производства российской биотехнологической компании для лечения псориаза пройдет международные клинические исследования



*В ближайшем будущем у пациентов с тяжелым псориазом появится инновационный оригинальный препарат на основе моноклональных антител, который блокирует интерлейкин-17. Лекарственное средство разработала российская компания **BIOCAD** и уже в сентябре этого года вывела его на этап клинических исследований II фазы. Это предпоследняя стадия в разработке лекарственного препарата перед его регистрацией и выходом на рынок. Ориентировочно препарат поступит в продажу в 2020 г.*

По прогнозам ВОЗ, к 2020 г. хронические заболевания станут главными причинами инвалидности во всем мире и будут оказывать серьезное финансовое давление на мировые системы здравоохранения. В этом отношении они представляют угрозу как с точки зрения здоровья населения, так и состояния национальных экономик различных стран. На 67-й Ассамблее ВОЗ псориаз и псориатический артрит были признаны социально значимыми заболеваниями.

По данным Министерства здравоохранения Российской Федерации, в 2014 г. общее количество больных псориазом в стране составило более 290 тыс., а количество впервые зарегистрированных пациентов превысило 84 тыс., при этом приблизительно 30 % из них нуждаются в проведении генно-инженерной биологической терапии.

«С одной стороны, отечественная разработка BIOCAD окажет серьезное влияние на тактику лечения больных псориазом и псориатическим артритом, улучшит исходы заболеваний как

в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе, а также существенно снизит риск инвалидизации пациентов и вернет больных к полноценной жизни. С другой стороны, разработка и использование подобных препаратов будут способствовать более широкому внедрению стандартизированных подходов к оценке эффективности и безопасности генно-инженерных биологических препаратов. Важно отметить, что BCD-085 с уникальным механизмом действия повысит доступ пациентов к высоко-технологичной медицинской помощи и уменьшит зависимость от зарубежных препаратов с аналогичным механизмом действия», – рассказала Татьяна Коротаева, доктор медицинских наук, руководитель лаборатории диагностики и инновационных методов лечения Псориатического артрита в ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой» РАН.

Новое лекарство позволит сделать лечение более доступным для пациентов как с точки зрения цены, так и удобства применения. Чаще всего псориаз поражает молодых людей трудоспособного возраста и в большинстве случаев приводит к нарушению их активной социальной жизни. Для больного это пожизненная дорогостоящая терапия, поскольку большинство лекарств – импортные. Разработка российского оригинального препарата даст возможность получить пациентам, больным псориазом, самое современное лечение по более низкой цене.

«Создание таких иммуносупрессивных препаратов, как BCD-085, – это существенный шаг к совершенствованию терапии тяжелого псориаза. В целом, генно-инженерная биологическая терапия является революцией в медицине, сравнимой с внедрением антибиотиков и глюкокортикоидов. Разработка российского препарата, самого совершенного на сегодняшний день, существенно сократит разрыв

между идеальным лечением и реальным больным», – прокомментировал Владислав Хайрутдинов, доцент кафедры кожных и венерических болезней Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова, доктор медицинских наук.

В течение последнего года в мире, в том числе в России, зарегистрировано два биологических препарата, действующих против той же мишени, но согласно прогнозам специалистов компании BIOCAD новое лекарственное средство способно повысить эффективность лечения по сравнению со своими предшественниками, поскольку его основу составляет более совершенная молекула.

На разработку лекарства у специалистов компании BIOCAD ушло более пяти лет. Только на начальную стадию разработки препарата было потрачено свыше RUB 155 млн.

ИНФОРМАЦИОННАЯ СПРАВКА:

На сегодня псориаз считается неизлечимым заболеванием, однако современные методы терапии позволяют значительно улучшить его клиническое течение и увеличить периоды ремиссии. Псориаз относят к часто встречающимся заболеваниям кожи. В развитых странах мира доля населения, страдающая от этого заболевания, составляет 2 – 3 %.

Социальная значимость псориаза определяется тем, что в последнее десятилетие все чаще встречаются тяжелые, резистентные к терапии, атипичные формы заболевания, что негативно влияет на качество жизни пациентов и в ряде случаев приводит к их инвалидизации. По мнению Krueger и соавторов, псориаз как фактор снижения качества жизни и медико-социальная проблема разделяет первое место с депрессией, сердечно-сосудистыми заболеваниями и сахарным диабетом. ■

[Пресс-служба компании BIOCAD](#)

Компания «Эвалар» до конца 2016 г. планирует увеличить производственные мощности



Компания «Эвалар», ведущий производитель препаратов и биодобавок,

готовится к открытию нового производственного корпуса. Это событие знаменательно тем, что позволит в два раза увеличить объем выпускаемой продукции.

Работа над проектом была начата еще в 2012 г., сейчас происходит внутренняя отделка комплекса, в котором будут расположены производство, административная часть,

хозяйственные блоки, склад, а также четыре лаборатории – три исследовательские и одна микробиологическая. Также стоит отметить, что запуск нового корпуса позволит создать 300 дополнительных рабочих мест. ■

www.alt.kp.ru



ECI PACKAGING LTD



Оборудование на стенде



Горизонтальная картонная машина циклического действия **Promatic P91**.



Универсальная полуавтоматическая вертикальная картонная машина **Promatic BIPAK**.



Полуавтоматический гофро-укладник для групповой упаковки пачек **Promatic PAK100**.



Высокопроизводительный таб-летировочный пресс нового поколения **Kilian KTP 720X**.



Роботизированная линия для наполнения и закатки флаконов внутри изолятора **Steriline RVFCM**.

Асептические линии розлива

Системы инспекции

Упаковка в блистеры и стрипы

Рассыпка порошков

Упаковка в картонные пачки

Барьерные системы и изоляторы

Печать и маркировка



Павильон 2

Зал 8

Стенд В507

Ждем Вас на выставке!

Представительство в Москве:

Россия, 105005, Москва, ул. Радио, 24, офис 08
Тел: +7 495 657-86-51
pharma@eciltusa.com

Представительство в Киеве:

Украина, 01001, Киев, ул. Шота Руставели, 4, офис 6
Тел: +38 044 490-58-03
office@ecilt.kiev.ua

ECI PACKAGING LTD

www.ecipack.com

Фармкомпании Казахстана будут обязаны следовать международным стандартам начиная с 2018 г.

Как говорилось в выступлении министра здравоохранения Казахстана Тамапы Дуйсеновой, фармацевтические производители страны должны начать выпуск продукции, соответствующей надлежащим практикам фармакопеи, с 2018 г. Такие же требования будут предъявляться к сотрудникам, осуществляющим лабораторные и

клинические исследования, представителям оптовых компаний, дистрибьюторам, владельцам склада и реализаторам продукции через аптеки.

Единый рынок лекарств в рамках ЕАЭС заработает в Казахстане в 2017 г. Об этом было сказано на заседании «круглого стола», которое состоялось в рамках Международной

выставки «Здравоохранение» в Алматы в мае 2016 г. Отмечено, что вхождение в фармацевтический союз пяти стран даст Казахстану множество положительных факторов, в том числе в вопросах качества выпускаемых препаратов. ■

<http://gmpnews.ru>

В Казахстане запущен он-лайн Национальный формуляр лекарств

Завершилась работа по созданию Казахстанского национального формуляра лекарственных средств (КНФ), начатая в середине 2015 г. КНФ включает препараты доказанной клинической эффективности с учетом предельных цен для закупки на каждое зарегистрированное торговое наименование. В формуляр вошли более 700 международных непатентованных наименований лекарственных средств и свыше 3 тыс. – торговых.

По замыслу разработчиков, КНФ должен обеспечить доступность медикаментов для граждан и сэкономить бюджетные средства за счет

максимально эффективных закупок. Предполагается постоянное обновление списка лекарственных средств, входящих в КНФ, что станет основой формирования лекарственных формуляров и списков закупки препаратов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) и обязательного социального медицинского страхования (ОСМС). Это позволит оптимально планировать бюджет в зависимости от профиля и цены препарата, а также предоставит справочную информацию как врачам, так и пациентам.

В подготовке КНФ участвовали **Дункан Энрайт**, разработчик Британского национального лекарственного формуляра, а также другие европейские эксперты, специалисты из Австралии и Казахстана. Для установления предельных цен на лекарственные средства и их последующего внесения в КНФ была внедрена новая модель ценообразования, включающая референтные (внутренние и внешние) цены, процесс регистрации цены и прямые переговоры с фармпроизводителями. ■

www.pharmvestnik.ru

Сотрудничество Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академии с польскими инвесторами

В рамках посещения бизнес-форума в Польше президентом Республики Казахстан Нурсултаном Назарбаевым состоялась встреча между делегацией РК и представителями польских компаний, которые проявили интерес к развитию экспортно-импортных связей и инвестиций в Казахстан.

В работе бизнес-форума приняли участие инвесторы из Польши, которые имеют опыт работы на казахстанском рынке. Одним из них был президент наблюдательного совета группы

«Польфарма» Ежи Старак. Приоритетом этой группы в РК является казахстанский фармацевтический завод АО «Химфарм» под торговой маркой SANTO Member of Pol-pharma Group. В рамках проекта прошли модернизацию старые и созданы новые производства на заводе в г. Шымкент согласно международным стандартам GMP, а также построено уникальное стерильное производство, не имеющее аналогов в Центральной Азии.

Результатом переговоров стало подписание соглашения о сотрудничестве группы «Польфарма» и компании «Гербапол Варшава» с Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академией МЗСР РК по развитию производства препаратов из растительного сырья на базе АО «Химфарм». ■

<http://pharmnews.kz>

Компании «НАНОЛЕК» и Teva заключили соглашение о стратегическом сотрудничестве



В рамках 13-го заседания Смешанной Российско-Израильской комиссии по торгово-экономическому сотрудничеству компании Teva и «НАНОЛЕК»

подписали соглашение о переносе производства ряда стерильных инъекционных препаратов в Россию.

Приоритетными задачами такого партнерства являются производство стерильных инъекционных препаратов на площадке завода компании

«НАНОЛЕК», увеличение количества рабочих мест, обучение специалистов отрасли, перенос ряда технологических этапов, передача прав интеллектуальной собственности, а также привлечение инвестиций. Планируется, что при производстве препаратов будут использоваться АФИ, изготовленные на фармацевтическом заводе компании Teva.

В качестве первого этапа начала сотрудничества запланирована локализация производства глатирамера ацетата – оригинального препарата для лечения больных с рецидивирующе-

ремиттирующей формой рассеянного склероза.

Первые коммерческие отгрузки готового лекарственного препарата запланированы на второе полугодие 2017 г., а на полную мощность производство выйдет в IV квартале 2018 г.

«Мы приветствуем подписание подобных соглашений о стратегическом сотрудничестве», – прокомментировал это событие Аркадий Дворкович, заместитель председателя Правительства РФ. ■

<http://nanolek.ru>

Лидер в сфере технологий: ПЛЕНОЧНЫЙ КОАТЕР BOHLE BFC

- В центре конструкции – двойная винтовая спираль
- Смешивание в противотоке на двух уровнях
- Максимальная площадь поверхности и длина распыления: соотношение длины к диаметру (L:D) > 1
- Предотвращение высыхания наносимого покрытия – нагревается только слой таблеток
- Эффективная очистка CIP барабана под давлением
- Безопасное масштабирование



PATENTED

Протестируйте запатентованный коатер Bohle BFC!

Получаемые преимущества:

- Увеличение производительности на 40 %
- Наилучшая однородность нанесения покрытия (RSD < 2 %)
- Минимальные потери наносимого покрытия < 5 %

22–25 ноября 2016

Москва, МВЦ «Крокус Экспо»

ufi
Approved
Event

pharmtech
& ingredients

18-я Международная
выставка

оборудования, сырья
и технологий
для фармацевтического
производства

Для бесплатного
посещения выставки
воспользуйтесь
промокодом:

pha16p0B0P

В рамках выставки проходит
11-й Международный форум

Фармтехпром

23–24 ноября 2016



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

При поддержке



Получите электронный билет

pharmtech-expo.ru



Промышленные кластеры появятся в Санкт-Петербурге уже в этом году

Правительство РФ приняло новый закон «О промышленных кластерах и специализированных организациях промышленных кластеров». В документе учтен опыт семи кластеров Санкт-Петербурга, планирующих войти в реестр промышленных кластеров Минпромторга России. Поправки были необходимы из-за расхождений в условиях оформления и функционирования уже действующих кластеров.

Главным препятствием для развития программы Минпромторга в Санкт-Петербурге стало требование в отношении кооперации участников промышленного кластера. Напомним, что 50 % промышленной продукции, выпускаемой каждым участни-

ком кластера, должно было использоваться другими участниками для производства конечной продукции. Однако, по оценкам Ассоциации кластеров и технопарков и экспертов НИУ ВШЭ, сложившийся средний уровень кооперации в кластерах медицинской промышленности составляет 10 – 15 %, а в станкостроительных кластерах – не превышает 5 – 10 %. В новом документе требование по кооперации снижено с 50 до 20 %.

Сегодня на включение в программу претендуют инновационно-промышленный кластер транспортного машиностроения «Метрополитены и железнодорожная техника»; кластер станкоинструментальной промыш-

ленности Санкт-Петербурга; композитный кластер Санкт-Петербурга; кластер водоснабжения и водоотведения в Санкт-Петербурге; кластер чистых технологий для городской среды; кластер медицинского, экологического приборостроения и биотехнологий; медико-фармацевтический кластер Санкт-Петербурга.

Учитывая, что Минпромторг России рассматривает новых кандидатов на включение в вышеупомянутый реестр один раз в квартал, есть высокая вероятность появления в Санкт-Петербурге первого промышленного кластера уже в этом году. ■

<http://pharma-2020.ru>

Российско-азербайджанское предприятие компании «Р-Фарм»



парке и уже в конце 2019 г. должно выйти на проектную мощность. Завод

По словам Андрея Бурханова, новое производство будет размещено в поселке Алят или в Сумгайтском химико-промышленном

будет включать производственные, логистические и лабораторные объекты. На начальном этапе планируется организовать упаковочное производство, а затем приступить к организации регионального дистрибуторского центра и лаборатории, и только после этого начнется производство лекарственных средств.

В июне этого года Vita-A и «Азербайджанская инвестиционная компания» подписали с «Р-Фарм» протокол о

намерении организовать выпуск лекарств. С этой целью была создана совместная компания Nayat Pharm. Стоимость проекта оценивается в AZM 47 млн и, как ожидается, его реализация позволит создать 200 новых рабочих мест. ■

www.trend.az



Латвийский центр сертификации –
аккредитованный и нотифицированный в ЕС орган по сертификации
продукции, соответствующий требованиям стандарта
EN ISO/IEC 17065:2013.

*Вместе с нами Вы почувствуете себя защищенными и
уверенными на рынке ЕС!*

- Европейская сертификация биологически-активных (диетических) добавок и подтверждение внедрения на предприятии системы HACCP;
- Оценка биологически-активных (диетических) добавок и подготовка документации для их регистрации в Латвии;
- Услуги ответственного в ЕС лица и проведение нотификации косметических средств на портале Европейской Комиссии – CPNP;
- Подготовка соответствующей требованиям ЕС маркировки биологически-активных (диетических) добавок и косметических средств.

г.Рига, Латвия
Тел.: +371 67217817, Факс: +371 67217820
latsert@latsert.lv www.latsert.lv





Дни открытых дверей Marchesini Group: до открытия крупнейшего в Италии центра по производству блистерных машин остались считанные дни

Дни открытых дверей на новом заводе компании Marchesini Group в городе Карпи являются одним из наиболее долгожданных событий осени 2016 г. для итальянской фармацевтической промышленности. Официальное открытие данного мероприятия состоится 15 октября в городе Карпи (провинция Эмилия-Романья). Компания Marchesini Group инвестировала EUR 10 млн в строительство завода, который станет крупнейшим промышленным комплексом, объединившим в себе две производственные площадки, а именно – завод по производству блистерных машин и подразделение Фаркон.

В дни открытых дверей с 17 по 21 октября 2016 г. журналисты и эксперты смогут познакомиться с производственными возможностями нового завода и оборудованием Marchesini Group и принять участие в семинарах, в ходе которых будут обсуждаться новейшие технологии фармацевтического рынка. Гости мероприятия также смогут осмотреть главные достопримечательности города Карпи – жемчужины эпохи Возрождения региона Эмилия-Романья, а также посетить музей Ferrari и местные текстильные фабрики, благодаря которым этот промышленный центр известен всему миру.

Во время дней открытых дверей будут продемонстрированы лучшие модели автономных машин и 19 термоформовочных линий для производства твердых и жидких лекарственных форм. Для рынка упаковки твердых продуктов будут представлены 11 линий, среди которых 9 линий Integra. Эти комплексные роботизированные линии изменили концепцию упаковки блистеров,

сделав компанию Marchesini Group ключевым игроком на рынке упаковочных материалов для фармацевтической продукции.

1. Девять интегрированных блистерных моноблоков: три моноблока Integra 220, два моноблока Integra 320 и четыре моноблока Integra 520, два из которых являются высокоскоростными с производительностью 500 пачек в 1 мин.



Комплексная роботизированная блистерная линия Integra 520



2. Две традиционные блистерные линии – одна линия с машиной MB451 и одна – с машиной MB 460. Итого – 11 блистерных линий.
3. Одна счетная линия Synchro24.
4. Семь термоформовочных машин для жидких лекарственных форм: одна линия с машиной PB 220, одна – с машиной PB 320, одна – с машиной PB 420 и три интегрированные линии Integra Unica.

В дополнение к линиям будет представлено множество отдельно стоящих блистерных машин, машин для наполнения туб и стрипов, а также некоторые другие машины для лекарственных средств в твердой форме. Также будет продемонстрировано много новинок, предложены инновационные решения и аксессуары для низко- и высокоскоростных машин.

Модель Integra 520, продемонстрированная в прошлом году на выставке АСНEMA, благодаря инновационным технологиям способна производить 520 блистеров и 500 пачек в 1 мин при длине всего 10 м. Тогда как модель Integra Unica объединяет в себе сразу две машины – термоформовочную и картонажную – в один моноблок, что позволит клиентам сэкономить пространство и повысить производительность.

Многие из представленных моделей оснащены передовой системой Tgask & Tgase, а также дополнены устройствами и аксессуарами, благодаря которым любая из выбранных моделей машин будет соответствовать уникальным требованиям клиента. Таким образом, посещение данного мероприятия позволит увидеть под одной крышей весь ассортимент выпускаемых компанией Marchesini Group машин – от классики до последних новинок.

Зона послепродажного обслуживания позволит познакомиться с услугами, предлагаемыми после приобретения оборудования, а именно: продажа запчастей и аксессуаров, техническое обслуживание и сервис, оборудование для тестирования дополнительных форматов.



В зоне лаборатории будут представлены оборудование и технологии, используемые для проверки продуктов, материалов и форматных частей.

Генеральный директор компании Marchesini Group Маурицио Маркесини считает, что завод в городе Карпи станет самым современным по темпам промышленного производства с учетом особенностей выпускаемой на нем продукции. На заводе будут использоваться новейшие технологии в области экономии

энергии и минимизации воздействия вредных выбросов на окружающую среду, а также создадут около 200 новых рабочих мест. ■

www.marchesini.com





VIII Национальный съезд фармацевтов Украины

14 – 16 сентября 2016 г. в Харькове прошел VIII Национальный съезд фармацевтов Украины. Как широкомасштабное профессиональное мероприятие в сфере здравоохранения он объединил 1506 участников и делегатов из 24 регионов Украины и 17 стран мира.

Генеральным спонсором VIII Национального съезда фармацевтов стало ПАО «Фармак», главным информационным спонсором – «Еженедельник «АПТЕКА».

Как и предыдущие форумы, VIII съезд состоялся накануне Дня фармацевтического работника. Его организаторами выступили Министерство здравоохранения Украины, Министерство образования и науки Украины, Национальная академия наук Украины, Национальная академия медицинских наук Украины, общественная организация «Всеукраинская фармацевтическая палата», Харьковская областная государственная администрация, Харьковский областной совет, Харьковский городской совет, общественная организация «Харьковская областная ассоциация фармацевтических работников», Государ-



ственная служба Украины по лекарственным средствам, ООО «Украинское рейтинговое агентство», Национальный фармацевтический университет.

Фармация традиционно делится на такие составляющие: образование, наука, производство и дистрибуция, контроль качества, аптечная сеть, профессиональное самоуправление, информационное поле. Сферу образования представляли Национальный фармацевтический университет, Национальный медицинский университет им. А.А. Богомольца, Винницкий национальный медицинский университет им. Н.И. Пирогова, Днепропетровская медицинская



Делегация компании «Фармак»

академия, Запорожский государственный медицинский университет, Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького, Житомирский базовый фармацевтический колледж, Ивано-Франковский национальный медицинский университет, Ужгородский национальный университет, Национальная медицинская академия последипломного образования им. П.Л. Шупика, Харьковский национальный медицинский университет, Луганский государственный медицинский университет, Львовский национальный медицинский университет им. Данила Галицкого, Национальный университет «Львовская политехника», Ровненский базовый медицинский колледж, Тернопольский государственный медицинский университет им. И.Я. Горбачевского, Чертковский государственный медицинский колледж, Буковинский государственный медицинский университет, Одесский национальный медицинский университет, Киевский национальный университет технологий и дизайна. Сферу науки представляли ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества ЛС» МЗ Украины, Институт биохимии им. А.В. Палладина НАН Украины, НТК «Институт монокристаллов» НАН Украины, ГП «ГНЦЛС», Институт проблем криобиологии и криомедицины НАН Украины, Физико-химический институт им. А.В. Богатского НАН Украины. Аптечные сети представляли ООО «Прана-Фарм», ООО «ТОМАШ» и ОКП «Фармация»; производителей и дистрибуторов – ПАО «Фармак», ПАО «Химфармзавод «Красная звезда», ООО «Фито-Лек», ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье», ООО «Фарма Старт», ООО «ВАЛАРТИН ФАРМА», Корпорация «Артериум», ПАО НПЦ «Борщавский ХФЗ», ОДО «ИнтерХим», ООО «Реккитт Бенкизер



Николай Ляпунов, профессор, доктор фарм. наук, заслуженный научный консультант НТК «Институт монокристаллов» НАН Украины



Петр Багрий, Президент Ассоциации фармацевтических производителей Украины, и Константин Косяченко, доктор фарм. наук



Виктория Литка, заместитель директора по вопросам качества, ООО «ВАЛАТИН ФАРМА»

Украина», ООО «Юрия-Фарм», ПАО «Стома», представительство Dr. Reddy's Laboratories Ltd., ООО «Санофи Авентис Украина», АО «Лекхим», ООО «Такеда Украина», ООО «Бионорика», ООО «Ранбакси Фармасьютикалз Украина», Ananta Medicare Ltd, ООО «ГКП «Фармацевтическая фабрика», ООО «Кусум Фарм», ОДО «Ровнофармация», ООО «НПП «ГЕМО-ПРОЕКТ», ООО «НПФК «Эйм», «STADA Украина», ООО «Зеленая аптека», «Областной аптечный склад», ООО «Здравофарм», предста-

вительство «Вьюварг Фарма ГмБХ и Ко.КГ». Контроль качества представляли Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками и ООО «Альфа лабсервис». Профессиональное самоуправление представляли Фармацевтическая ассоциация Lege Artis, АПАУ, Всеукраинская фармацевтическая палата, Ивано-Франковская областная ассоциация фармацевтов, Донецкая областная ассоциация фармацевтов, Николаевская областная



Учасники виставки от «АСИНО Фарма Старт»



ITALIAN
QUALITY
IS HERE

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


MARCHESINI GROUP, YOUR PARTNER IN LEADERSHIP.

ТОВ "МАРКЕЗІНІ ГРУП УКРАЇНА"

01054, м. Київ, вул. Тургенівська, 15, поверх 5, офіс 505.
Phone +380445905156 - info@marchesini.com.ua



WWW.MARCHESINI.COM



«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 Moscow | November 22 - 25, 2016 | Crocus-Expo IEC

OPTIMA
EXCELLENCE IN PHARMA



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

Member of

PACKAGING VALLEY
Germany



ассоциация фармацевтов, Харьковская областная ассоциация фармацевтических работников, Луганская областная ассоциация фармацевтов, Винницкая областная ассоциация фармацевтов Cum Deo, Киевская областная ассоциация аптечных работников, профессиональная ассоциация специалистов фармации Сумской области. Информационное поле фармации представляли: «Еженедельник «Аптека», компания «Проксима Ресерч»; журналы «Современная фармация», «Фармацевт Практик», Pharma Magazine, «Фармацевтическая отрасль», «Les Nouvelles Esthetiques Украина», научные специализированные журналы, газета «Новости медицины и фармации».

Организационный комитет форума составил насыщенную программу на четыре дня работы. В первый день, когда проходил заезд делегатов, участников и гостей, желающим были предложены культурно-развлекательные мероприятия: открытие выставки «История и современность. От съезда к съезду» в Музее истории НФаУ, на выбор – автобусные и пешеходные экскурсии по Харкову, по корпусам Национального фармацевтического университета.

Второй день съезда – 14 сентября – прошел как пленарно-приветственный. Церемония открытия форума состоялась в Харьковском национальном академическом театре оперы и балета им. Лысенко.

Открывая VIII Национальный съезд фармацевтов Украины, председатель рабочего оргкомитета, академик НАН Украины, ректор НФаУ В.П. Черных обратился к собравшимся: «Уважаемые делегаты VIII Национального съезда фармацевтов Украины, участники и гости! Мы искренне поздравляем вас с выдающимся событием, которое собрало в этом зале лучших представителей 400-тысячной семьи фармацевтов. Сегодня Президент и Премьер-министр Украины среди приоритетных задач особенно выделяют те, которые связаны с обеспечением населения Украины доступными, качественными, эффективными и безопасными препаратами, вакцинами и изделиями медицинского назначения. Фармация принадлежит к наиболее важным бюджетобразующим секторам экономики, определяет социальное благополучие, без-



Марина Дученко, заместитель декана фармацевтического факультета Винницкого национального медицинского университета им. Н.И. Пирогова, канд. фарм. наук, доцент кафедры фармацевтической химии

опасность и обороноспособность, состояние здоровья нации, продолжительность и качество жизни украинского народа.

В нашей стране началась реформа национальной системы здравоохранения. Нам, фармацевтам, вместе с медицинскими работниками отводится важная роль в вопросах фармакотерапии. Уважаемые коллеги, на протяжении трех дней работы форума нам необходимо определить главные проблемы отрасли и пути их решения, обсудить задачи на будущее и принять судьбоносные решения. Желаю вам плодотворной работы и принятия конструктивных решений в отношении развития фармации, здравоохранения нашего государства и здоровья украинского народа».

Поздравительные адреса в связи с проведением Национального съезда и по случаю Дня фармацевтического работника Украины прислали Президент Украины П.А. Порошенко, глава Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения О.В. Богомолец, Премьер-министр Украины В.Б. Гройсман.

В торжественной церемонии открытия форума участвовали почетные гости: народный депутат Украины, член Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения, академик Национальной академии медицинских наук Украины А.Н. Беловол, заместитель министра здравоохранения Р.Р. Илик, и.о. председателя Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками И.Н. Суворова, и.о. председателя Харьковской областной государственной администрации



Ирина Гранатюк, заместитель генерального директора по маркетингу, ОДО «ИнтерХім»

Ю.А. Светличная, академик Национальной академии наук Украины, руководитель Юго-Восточного центра Национальной академии наук Украины В.П. Семиноженко, заместитель Харьковского городского главы по вопросам здравоохранения и социальной защиты населения С.А. Горбунова-Рубан.

На пленарном заседании выступили генеральный директор ПАО «Фармак» Ф.И. Жебровская, ректор НФаУ, академик НАН Украины В.П. Черных, и.о. председателя Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками И.Н. Суворова, директор ООО «Морион» И.В. Крячок, директор по взаимодействию с регуляторными органами Корпорации «Артериум» С.В. Сур, заведующий кафедрой клинической фармакологии и клинической фармации НФаУ, главный внештатный специалист МЗ Украины по специальности «клиническая фармация» И.А. Зупанец, директор ООО «Фармацевт Практик» С.А. Савич, Секретарь Польской Аптечной Палаты Ежи Лазовски, глава Государственного фармакопейного центра А.И. Гризодуб, президент Литовской фармацевтической ассоциации Эдуардас Тарасявичюс, начальник кафедры военной фармации Украинской военно-медицинской академии А.П. Шматенко, Генеральный директор Государственного предприятия «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины» Ю.А. Козодой, председатель правления ОО «Всеукраинская фармацевтическая палата» О.И. Климов, заместитель директора по научной работе Института фармакологии и токсикологии НАМН Украины Г.С. Григорьева, председатель правления ВОО «Аптечная профессиональная ассоциация Украины» П.В. Чепель, руководитель департамента исследований и разработки ПАО «Фармак» А.М. Гой, директор ООО Proxima Research С.А. Ищенко.

Вниманию присутствующих на пленарном заседании была предложена видеопрезентация «Фармация



Олег Сяркевич, директор по развитию бизнеса, ПАО «Фармак», и Тарас Грошовый, профессор, доктор фарм. наук

XXI столетия: роль Международной фармацевтической федерации» генерального секретаря Международной фармацевтической федерации Люка Безансона.

Во время пленарного заседания фармацевтическому сообществу было представлено несколько эксклюзивных изданий, среди которых 3-е издание «Фармацевтической энциклопедии», Rx index – «Справочник по эквивалентности лекарственных средств», а также 3-е издание «Государственной Фармакопеи».

14 сентября, в день торжественного открытия форума, работала выставка достижений современной отечественной фармации «Фармация Украины: ритмы современности». Участие в ней приняли около 50 компаний, среди них – производители лекарственных и косметических средств, диетических добавок, а также представители специализированных изданий.

В этот же день состоялась рабочая встреча в формате «круглого стола» «Фармацевтическая промышленность Украины: пульс современности». Целью встречи стал анализ системных проблем отечественного производства лекарственных средств и определение векторов национальной политики в отношении развития и повышения конкурентоспособности фармацевтической промышленности для улучшения лекарственного обеспечения населения Украины. Спикерами, экспертами и участниками дискуссии стали руководители фармацевтических предприятий, председатели профильных комитетов (комиссий) Верховной Рады Украины, народные депутаты, представители Министерства здравоохранения Украины, Министерства экономического развития и торговли Украины, Министерства финансов Украины, Антимонопольного комитета Украины, Торгово-промышленной палаты

Tooling. Let us do our job.

30 лет опыта

в разработке и производстве высококачественных инструментов и запасных частей для таблеточно-формирующих машин, а также для линий по производству блистерной упаковки.



ADAMUS HT
MACHINE FACTORY GROUP



GL Systems Certification

Польша:

Anastazja Liktoras

тел. +48 91 45 99 134

факс +48 91 45 99 139

E-mail: anastazja.liktoras@adamus.com.pl

Украина:

Vira Gryb

тел. +38 067 466 81 38

факс +38 044 463 69 34

E-mail: arita2004@ukr.net

Россия:

Masha Afanasieva

тел.: +7 926 211 22 48

E-mail: masha.afanasieva@mail.ru



ADAMUS HT Sp. z o.o., ul. Robotnicza 3a, 71-712 Szczecin POLAND
Phone +48 91 45 99 100, Fax +48 91 45 99 139, E-mail: marketing@adamus.com.pl

www.adamus.com.pl



VII МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА PHARMATECHEXPO

ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

При поддержке:

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

Организатор:



Партнеры:



МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ И ПОСЕЩЕНИЕ

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

ТОРГОВЫХ МАРОК,
МИРОВЫХ БРЕНДОВ

150

18–20
ОКТЯБРЯ
2016

10

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ
МЕРОПРИЯТИЙ

ПОСЕТИТЕЛЕЙ

2 000

Украина, Киев,
ул. Салютная, 2-Б

50

ДОКЛАДЧИКОВ



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

МАСТЕР-КЛАССЫ НА ДЕЙСТВУЮЩЕМ ОБОРУДОВАНИИ

одновременно состоится

LAB IX МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА
CompIEX **LABCompIEX**
АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ NI-TECH

МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА КОМПЛЕКСНОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛАБОРАТОРИЙ
www.labcomplex.com

Генеральный
информационный партнер:



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



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

www.pharmatechexpo.com.ua



Наталья Шолойко, заместитель директора по регистрации и фармаконадзору Государственного экспертного центра МЗ Украины, и Игорь Жогов, руководитель департамента по регуляторным вопросам, ЧАО «Индар»

Украины, руководители общественных объединений производителей лекарственных средств, научные работники.

В конце пленарного дня делегатов и участников форума ждала развлекательная программа по случаю Дня фармацевтического работника.

15 и 16 сентября на базе Национального фармацевтического университета прошли научно-дискуссионные дни. В рамках научно-практической конференции «Фармация XXI столетия: тенденции и перспективы» состоялись 10 научных симпозиумов, два спутных симпозиума, две дискуссии в формате «круглого стола», пять лекций с мастер-классами, а также воркшопы и семинары-тренинги.

На VIII Национальном съезде фармацевтов Украины были представлены достижения национальной фармацевтической индустрии, рассказано об опыте интеграции в европейское пространство, рассмотрены неотложные потребности отрасли. В течение трех дней работы съезда у делегатов и участников была возможность общаться с коллегами, обмениваться практиче-

ским опытом, обсуждать современные аспекты разработки и промышленного производства фармацевтических препаратов, современные подходы к созданию новых лекарственных средств, упаковки и маркировки лекарственных препаратов, вопросы клинической фармации, состояние социальной фармации, рассматривать перспективы фармацевтического образования в Украине, в частности участие работодателей в подготовке кадров для фармации и пр.

За выдающиеся достижения и по случаю Дня фармацевтического работника почетной грамотой Кабинета Министров Украины награжден коллектив НФаУ.

За весомый личный вклад в развитие здравоохранения, образования и науки, многолетнюю добросовестную работу, высокий профессионализм и по случаю Дня фармацевтического работника грамотой Верховной Рады Украины награждены заведующая кафедрой управления и экономики предприятия НФаУ, доктор фармацевтических наук, профессор О.В. Посылкина, заведующая кафедрой заводской технологии лекарств НФаУ, доктор фармацевтических наук, профессор Е.А. Рубан, заведующая кафедрой патологической физиологии НФаУ, доктор медицинских наук, профессор Н.Н. Кононенко.

Елена Яковлева
Пресс-служба НФаУ

Впервые опубликовано 21.09.2016 на сайте Национального фармацевтического университета. □



27-я Международная выставка CPhI WW в Барселоне 4 – 6 октября 2016 г.





Специальный репортаж: анонс

«Фармацевтическая отрасль», октябрь № 5 (58) 2016

В следующих номерах журнала «Фармацевтическая отрасль» читайте Специальный репортаж с Международной выставки CPhI WW в Барселоне

В репортаже:



Церемония награждения CPhI Pharma Awards – Excellence in Pharma



Среди финалистов конкурса CPhI Pharma Awards 2016 в номинации «Корпоративная социальная ответственность» – проект «Приемные внуки» компании «Фармак»



Панельная дискуссия: «Европейский вектор для фармацевтической отрасли Украины: трудности или возможности?»



«Дни открытых дверей» компаний Dara и Telstar





Галерея инноваций и новости компаний



Украинские экспоненты
Компания «Фармацевтическая фирма «Дарница» в 2016 г. впервые приняла участие в Международной выставке CPhI WW. Компания была представлена в категории «Производство готовых лекарственных средств».



Победители конкурса «Предприятие года» в 2016 году

Конкурс «Предприятие года» награждает ультрасовременные проекты, в которых используются новые, передовые технологии, направленные на улучшение качества продукции и сокращение затрат на производство высококачественных лекарственных средств, и демонстрируются успехи в реализации проекта. Программа «Предприятие года» (FOYA) представляет собой платформу для фармацевтической промышленности, которая дает возможность продемонстрировать свои достижения в проектировании, сооружении и работе предприятий, а также поделиться информацией о новых применяемых технологиях и передовых методах.

Международное общество фармацевтического инжиниринга (ISPE) на своем ежегодном собрании, которое состоялось 18 – 21 сентября 2016 г. в Атланте (штат Джорджия, США), объявило компанию Genentech, входящую в состав Roche Group, победителем конкурса «Предприятие года» в 2016 г. Ранее компания была признана победителем конкурса в номинации «Инновационный процесс»

Победителями конкурса «Предприятие года» (Facility of the Year Awards – FOYA), организованного Международным обществом фармацевтического инжиниринга (ISPE), за 2016 г. в следующих номинациях стали:

- Genentech («Инновационный процесс»)
- Baxter BioPharma Solutions («Совершенство производственного процесса»)
- Ethicon, LLC («Устойчивое развитие»)
- Janssen Vaccines AG («Реализация проекта»)
- Pfizer, Inc. («Инновации в оборудовании»)
- Takara Bio, Inc. («Интеграция производства»)

Жюри конкурса «Предприятие года» (FOYA) также наградило поощрительными призами:

- Greater Pharma Co., Ltd.
- University of Strathclyde (Университет Стратклайда)
- West Pharmaceuticals Services, Inc.

В рамках данной глобальной программы награды присуждаются за инновации и творческий подход, используемый на производственных предприятиях, которые работают в рамках очень строгой законодательной базы, существующей в медицинской отрасли.

«Эти предприятия являются примером соответствия основополагающим принципам конкурса «Предприятие года», – сказал Джон Бурнас (John Bourнас), президент и генеральный директор ISPE. – Международное общество фармацевтического инжиниринга гордится возможностью поощрить эти девять коллективов за их образцовые проекты и огромное стремление к созданию высококачественных лекарственных средств для пациентов во всем мире».

ПОБЕДИТЕЛИ КОНКУРСА «ПРЕДПРИЯТИЕ ГОДА» В 2016 Г.

Победитель конкурса «Предприятие года» и победитель в номинации «Инновационный процесс»

КОМПАНИЯ GENENTECH, входящая в состав группы компаний Roche

Местонахождение: г. Вакавилль, штат Калифорния, США

Проект: Производственное предприятие ССР2 и возобновление его эксплуатации (RTS)



Компания **Genentech**, входящая в состав Roche Group, стала победителем в номинации «Инновационный процесс» за проект производства биопрепаратов из культуры клеток (ССР2), которое расположено в г. Вакавилль (штат Калифорния). В рамках данного проекта была осуществлена модернизация построенного в 2010 г. предприятия ССР2 (его работа на некоторое время была «заморожена», но не прекращена) в сочетании с ускоренным возобновлением эксплуатации основных мощностей. Реализация проекта была обусловлена необходимостью производства и поставки пациентам двух известных препаратов для лечения онкологических заболеваний, рыночный спрос на которые за последние годы вырос в три раза.

Это крупное предприятие занимает 450 000 кв. футов производственных и подсобных помещений. В производственном процессе задействовано самое крупномасштабное в отрасли оборудование по производству препаратов из культуры клеток, в том числе биореакторы объемом 8 x 25 000 л, хроматографические колонки диаметром 1,8 м и семь стеллажей с системой очистки СІР.

На всех участках производственного процесса и в основных областях технологического обеспечения использованы инновационные подходы. Это позволило компании Genentech воплотить исходный проект в новейшую производственную технологию, соответствующую лучшим в своем классе глобальным

стандартам. При этом следует отметить, что были соблюдены кратчайшие сроки исполнения.

Технологические инновации включают получение продукции с высокими титрами в самом крупномасштабном биореакторе, используемом на практике, и полное преобразование процесса последовательной обработки, а также всех систем обработки жидкостей для выпуска продукции с более высокими – в сравнении с проектными – титрами. Оптимизация использования оборудования и лаборатории способствовали достижению баланса в работе заводов ССР2 и ССР1, а автоматизация предприятия и технологических процессов позволила существенно сократить затраты на производство продукции.

Реконструкция существующего предприятия ССР2 вместо строительства нового объекта позволила сэкономить USD 50 млн. Работа над проектом была завершена с двухмесячным опережением графика, благодаря чему удалось осуществить более раннюю поставку препаратов.

ГЛАВНЫЕ УЧАСТНИКИ

- Поставщик систем автоматического управления и контроля: Honeywell Process Solutions
- Основные поставщики оборудования / подрядчики: Holland America; Eastern Rivers Inc.; IIT-PureFlo-Cotter; Northland Stainless; Paul Mueller Company; Millipore Corporation; Electrol Specialties Company (ESC); Therma; Alfa Laval Inc.; DCI

Победитель в номинации «Совершенство производственного процесса»

BAXTER BIOPHARMA SOLUTIONS

Местонахождение: г. Галле (Halle), Германия

Проект: Расширение производства компании Baxter BioPharma Solutions по изготовлению препаратов для лечения онкологических заболеваний



Компания **Baxter BioPharma Solutions (BPS)** признана победителем в номинации «Совершенство производственного процесса» за расширение своего предприятия, находящегося в г. Галле (Германия), на котором выпускаются лекарственные средства для парентерального введения. На предприятии использованы принципы оптимизации производства и концепции внедрения инноваций в сочетании с применением ультрасовременной изоляторной технологии при соблюдении высокой гибкости процесса. Это дает возможность быстро перейти с производства одного препарата на другой из широкого ассортимента производимых компанией жидких лекарственных форм.

Предприятие компании Baxter International по производству лекарственных средств для парентерально-

го введения начало реализацию сложного проекта по созданию дополнительных мощностей в целях обслуживания по контракту производителей лекарственных средств для парентерального введения, используемых в лечении онкологических заболеваний, а также других комбинированных жидких и лиофилизированных лекарственных форм. Расширение производства запланировано для удовлетворения потребности в жизненно необходимых лекарственных средствах, выпускаемых в стандартных дозах, при обеспечении гибкости и эффективности предложения, как большими, так и малыми партиями. Кроме того, предусмотрены расфасовка во флаконы жидких, лиофилизированных и асептических лекарственных форм, проведение терминальной стерилизации, а также возможность гибкого подбора рецептуры для ряда нестандартных парентеральных препаратов, предназначенных для лечения онкологических заболеваний, и других сложных лекарственных средств для парентерального введения, синтетических, биологических препаратов, средств на основе конъюгированных антител (antibody-drug conjugates – ADCs), липосом и суспензий. Цель проекта заключалась в предоставлении возможностей для оказания полного комплекса услуг «под одной крышей», что будет способствовать сокращению времени вывода препарата на рынок и уменьшению расходов на его транспортировку.

Компания Baxter применила принципы оптимизации производства, используя инновационные концепции производства в сочетании с ультрасовременной изоляторной технологией, при высокой гибкости процесса с возможностью быстрого перехода с производства одного препарата на другой из широкого ассортимента производимых компанией жидких лекарственных форм (органические растворители, биологические препараты, суспензии). Такая гибкость производства позволяет гарантировать качество производимых препаратов и достичь соответствующих экономических показателей. Это позволило компании Baxter удвоить производство без нарушения операционной деятельности. Общая стоимость проекта – USD 61,6 млн. Площадь расширенного производства составила 18 900 кв. футов, на которых производится около 15 млн флаконов в год.

Компания Baxter последовательно применяла принципы оптимизации всех этапов процесса производства и принципы экономичного производства, а также использовала их в отношении персонала, потока материалов и отходов – начиная с этапа разработки проекта и заканчивая функционированием предприятия. Основные использованные принципы оптимизации:

- Применение методов экономного производства (Lean Manufacturing) с помощью трехмерного дизайна, что в результате привело к строительству предприятия преимущественно из стекла (> 60 %), которое имеет инфраструктуру, оптимизированную в соответствии с принципом «форма привязана к функции».

- Проектирование осуществлено собственным инженерным подразделением, которое продолжило работать на предприятии по завершении проекта. Для всех производственных процессов было выполнено картирование потока создания добавленной стоимости, проведен анализ видов и последствий отказов (Failure Modes and Effect Analysis – FMEA), включая моделирование процессов.
- Использование стандартных процедур при проектировании для определения модулей технологического процесса. Управление технологическим процессом при помощи компьютера позволяет стандартизировать процессы смешивания, асептического наполнения, очистки и деконтаминации.
- В целях обеспечения гибкости производственной программы проект предусматривал установку высокоскоростной промышленной линии наполнения, которая по скорости розлива превосходит пять современных машин, работающих в настоящий момент на предприятии, а также линии наполнения малой мощности для выпуска небольших партий продукции. Это позволило обеспечить эффективность и высокую гибкость процессов.
- Для обеспечения гибкости процесса в проекте использовалось легко адаптируемое оборудование с широкими функциональными возможностями, позволяющее разрабатывать большинство современных рецептур, например, наносuspензии, биологические препараты, органические растворители, серии объемом до 1 л, а также чувствительные к температурному воздействию активные фармацевтические ингредиенты (АФИ).
- Усовершенствование мониторинга качества процесса наполнения, включающее 100 % контроль путем взвешивания, что позволяет полностью контролировать расфасовку каждой серии и оптимизировать розлив серий вплоть до последнего флакона. Для этого проводится как полуавтоматизированное, так и 100 % инспективное и отслеживание флаконов для снижения риска возникновения любых потенциальных дефектов.
- Использование функциональных возможностей, предусмотренных во всех лиофилизаторах для постоянной разработки процесса, а также проведение детального анализа процесса лиофилизации.

Все это способствовало тому, что команда компании успешно выполнила свой проект, добившись запланированной оптимизации производства на предприятии. За это достижение компания Baxter Biopharma Solutions получила награду в номинации «Совершенство производственного процесса».

ГЛАВНЫЕ УЧАСТНИКИ

- Поставщик систем автоматического управления и контроля: Siemens AG
- Проектирование / строительство и валидация производственного предприятия / технологического объекта: Baxter Oncology GmbH

- Основные поставщики оборудования / подрядчики: DEWA Engineering und Anlagenbau GmbH; Fedegari GmbH; On/Off Engineering GmbH; HOF Sonderanlagenbau GmbH; Bausch + Ströbel Maschinenfabrik Ilshofen GmbH + Co. KG; Skan AG; Hermann Waldner GmbH & Co. KG

Победитель в номинации «Устойчивое развитие» ETHICON, LLC

Местонахождение: г. Сан-Лоренцо (San Lorenzo), Пуэрто-Рико, США

Проект: Природоохранная стратегия в г. Сан-Лоренцо



Предприятие **Ethicon, LLC** (дочернее предприятие компании J&J), находящееся в г. Сан-Лоренцо (Пуэрто-Рико), стало победителем в категории «Устойчивое развитие». Предприятие, расположенное на площади 147 тыс. кв. футов, было создано в 1988 г. как высокотехнологичное производство для выпуска ряда изделий медицинского назначения, таких как хирургический шовный материал, лейкопластыри и кровоостанавливающие средства. Результатом деятельности, направленной на достижение устойчивого развития, стало снижение энергопотребления на 26 % (4,4 млн кВт / ч), а также сокращение потребления воды на 9 % (1,25 млн галлонов) при увеличении объема производства на 11 % в сравнении с уровнем потребления в 2010 г. Предприятие поддержало инициативу компании J&J по устойчивому развитию «Здоровое будущее-2015» (Healthy Future 2015).

Элементами устойчивого развития являются: оптимизация работы систем кондиционирования, установка солнечных гальванических элементов, замена ламп светодиодными, поиск альтернативных источников энергии, оптимизация управления системами отопления, вентиляции и кондиционирования и повышение коэффициента использования энергии.

Предприятие Ethicon в г. Сан-Лоренцо стало первым производством за пределами США, на котором была реализована программа оптимизации работы охлаждающих систем под названием «Project COLD». Программа была профинансирована «Фондом CO₂» (CO₂ Fund) компании J&J, который ежегодно вкладывает USD 40 млн в поддержку субъектов предпринимательской деятельности, реализующих инициативу по сокращению выбросов CO₂. Внутренняя норма доходности этого проекта составила 30 %.

Предприятие установило солнечную фотоэлектрическую систему мощностью 600 кВт, финансирование которой частично осуществлялось за счет средств из «Фонда CO₂» компании J&J. USD 440 000 были выделены Пуэрто-Риканским энергетическим агентством (PREAA),

и USD 500 000 предоставило Пуэрто-Риканское агентство по промышленному развитию (PRIDCO).

Кроме того, были обнаружены дополнительные возможности (36 проектов) по сокращению потребления энергии и уменьшению выбросов CO₂, реализация которых позволит сократить выброс CO₂ на 2800 Мт и потребление воды на 390 000 галлонов.

Кроме того, начата работа над другой инициативой компании J&J под названием «Project n-AIR-g», направленной на модернизацию управления системами отопления, вентиляции и кондиционирования для сокращения энергопотребления.

Работа коллектива предприятия в г. Сан-Лоренцо по внедрению в жизнь инициативы компании J&J по устойчивому развитию «Здоровое будущее-2015» получила также активную поддержку со стороны службы компании J&J по глобальным инженерно-техническим операциям (WWETO).

Победитель в номинации «Реализация проекта»

JANSSEN VACCINES AG

Местонахождение: г. Берн, Швейцария

Проект: ZEBOV на 81J



Компания Janssen Vaccines AG, находящаяся в г. Берн (Швейцария), получила награду в номинации «Реализация проекта» за свой проект «Ускоренное переоснащение производства вакцины для профилактики заболевания, вызываемого вирусом Эбола». В ответ на вспышку лихорадки Эбола в Западной Африке в 2014 г. компания Janssen обязалась ускорить разработку вакцины, предназначенной для профилактики заболевания, вызываемого вирусом Эбола. Благодаря осуществляемой одновременно деятельности по разработке производственного процесса, а также проектированию и сооружению предприятия оно было готово для подведения инженерных коммуникаций к сентябрю 2015 г.

В 2014 г. компания Janssen, фармацевтическое подразделение компании Johnson & Johnson, в ответ на вспышку лихорадки Эбола в Западной Африке обязалась ускорить разработку своей вакцины от этого заболевания. Во время выпуска первых объемов, которые производились на пилотных установках, простаивающее предприятие было отремонтировано, а производственный процесс масштабирован для производства до 5 млн доз вакцины в год.

Одной из основных сложностей в рамках этого проекта были параллельная разработка технологического процесса и проектирование предприятия, а очень важным моментом – возможность внесения изменений в

технологический процесс без нарушения графика выполнения работ по ремонту предприятия.

Основная цель проекта ZEBOV состояла в подготовке предприятия к подключению инженерных коммуникаций в III квартале 2015 г. Она была достигнута в сентябре того же года благодаря масштабному параллельному проведению работ по разработке технологического процесса, а также проектированию и сооружению предприятия. Основной проблемой было проектирование предприятия, обладающего достаточной гибкостью для внесения возможных изменений в процесс производства.

Проект был успешно реализован благодаря:

- объединению усилий и тесному сотрудничеству разработчиков процесса, группы, занимающейся трансфером технологий, и проектировщиков предприятия для определения требований к предприятию;
- командной работе всех участников проекта по достижению цели и соблюдению графика;
- своевременному и непрерывному участию и помощи местных органов власти.

Сейчас проект ZEBOV завершен, уже начата производственная деятельность.

ГЛАВНЫЕ УЧАСТНИКИ

- Подрядчик по прокладке трубопроводов: Bilfinger Industrial Services Schweiz AG
- Поставщик систем автоматического управления и контроля: Honeywell Building Solutions
- Основные поставщики оборудования / подрядчики: Lindner Reinraumtechnik GmbH; Belimed Sauter AG

Победитель в номинации «Инновации в оборудовании»

PFIZER INC.

Местонахождение: г. Гротон, штат Коннектикут, США

Проект: Сотрудничество в связи с внедрением портативной миниатюрной модульной установки для непрерывного производства (The Portable Continuous Miniature and Modular Collaboration – PCMM)



Компания **Pfizer** является победителем в номинации «Инновации в оборудовании» за свою опытную портативную миниатюрную модульную установку для непрерывного производства (PCMM) твердых лекарственных форм (ТЛФ) для перорального приема, которая за считанные минуты превращает сырье в таблетки без оболочки. Это оборудование подходит для размещения в портативном устройстве под названием POD, которое можно транспортировать в любое место, где есть необходимость в получении лекарственных средств для пациентов, и в то время, когда такие средства необходимы. Благодаря использованию модели PCMM достигается увеличение

скорости реализации проекта, повышение качества продукции, а также снижение стоимости проекта и уменьшение степени негативного воздействия на окружающую среду. Модель PCMM действительно является технологическим прорывом и платформой для создания предприятий будущего.

Главные цели компании Pfizer – более быстрое обеспечение пациентов лекарственными средствами, изготовленными с помощью передовых технологий, по доступной цене, а также достижение надежности поставок. Для реализации этих целей путем создания новейших технологий обработки ТЛФ для перорального применения и обеспечения соответствия быстро меняющимся требованиям, предъявляемым к производству фармацевтической продукции, компании Pfizer, GEA и G-CON Manufacturing создали консорциум для разработки и создания портативной автономной производственной установки для непрерывного производства ТЛФ на базе системы ConsiGma™25 компании GEA и модульной системы компании G-CON. Установленный в лабораториях компании Pfizer, расположенной в г. Гротон (штат Коннектикут), опытный образец за считанные минуты превращает сырье в таблетки без оболочки.

PCMM – это платформенная технология, которую можно использовать для R&D и промышленного производства продукции. Ее основными инновационными преимуществами являются возможность использовать одно и то же оборудование в течение всего жизненного цикла продукта, а также сокращение сроков разработки и трансфера технологии. Это оборудование для непрерывного производства спроектировано и изготовлено на предприятии компании GEA, расположенном в г. Вомелген (Бельгия), и охватывает такие стадии технологического процесса, как влажная грануляция и прямое прессование. Обе системы преобразовывают порошок в таблетки в течение нескольких минут при использовании стандартизированной платформенной технологии.



На выставке CPhI WW 2016 в Барселоне портативная, автономная производственная установка для непрерывного производства ТЛФ ConsiGma™25 компании GEA получила награду в номинации «Производственные технологии и оборудование»

Компания G-CON разработала и изготовила систему POD® на своем производственном предприятии в г. Колледж-Стейшн (штат Техас, США). Перед отправкой к месту окончательной сборки, в Глобальный научно-исследовательский кампус компании Pfizer, который находится в г. Гротон (штат Коннектикут, США), все элементы системы были полностью смонтированы и проверены. Одним из критически важных для достижения успеха в проектно-конструкторской работе факторов было тесное взаимодействие между проектно-конструкторскими группами компаний Pfizer, G-CON и GEA. В целях соблюдения графика проектирование производственного оборудования и системы POD® должны были выполняться параллельно. В процессе совместного проектирования использовались новаторские методы для увеличения скорости, повышения качества и сокращения общей стоимости проекта. Значительным вкладом в фармацевтическую промышленность является следующее:

- Ускорение работы над проектом, что привело к существенному сокращению сроков проектирования и строительства предприятия. Конструкция изготовленной по индивидуальному заказу воздушной «подушки» и подъемной системы POD дала возможность разместить и смонтировать систему POD и производственное оборудование на складе в «серой» зоне в течение 1 недели после их доставки на место.
- Повышение качества продукции благодаря интеграции нового вертикального, встраиваемого в линию смесителя для непрерывного смешивания сыпучих ингредиентов, встраивание пяти сенсорных систем в целях соблюдения технологии аналитического процесса (PAT) в производственное оборудование для непрерывной влажной грануляции и прямого прессования, а также использование расширенных функций управления производственным процессом (УПП) для интеграции сигналов, поступающих из системы управления производственным процессом и с датчиков PAT, в системе мониторинга и контроля в реальном времени.
- Дополнительные преимущества проекта: эффективное экспериментальное изучение производственного оборудования с меньшим расходом материалов (почти в 10 раз) и приблизительно в 10 раз большей, чем обычная, скоростью работы оборудования для серийного производства препаратов широкого ассортимента и рецептур с разными объемами партий; сокращение количества отходов благодаря тому, что порошок преобразовывается в таблетки в считанные минуты; повышение общей эффективности использования оборудования и отсутствие необходимости в масштабировании процесса после R&D; производство партий от объемов, необходимых для клинических испытаний, до полномасштабного промышленного производства.

Компания Pfizer будет использовать опытную установку PCMM для производства в соответствии с требо-

FLEXPRO 50

модульность - гибкость - интеграция

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

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

pharmtech
& ingredients

22. - 25.11.2016
МВЦ «Крокус Экспо»
Павильон № 2, зал 8, В 201
Москва, Россия

groninger
PHARMA

groninger
COSMETICS

groninger
CONSUMER
HEALTHCARE



We *fill* Visions with Life.



15-я Юбилейная международная выставка
лабораторного оборудования
и химических реактивов

11-13 апреля 2017 года
Москва, КВЦ «Сокольники»



Организатор
Группа компаний ITE
+7 (499) 750-08-28
analitikaexpo@ite-expo.ru

Забронируйте стенд на сайте
analitikaexpo.com

ваниями Надлежащей производственной практики (сGMP) таблеток с немедленным высвобождением для клинических испытаний новых химических соединений (New Chemical Entities – NCE). На сегодня на опытной установке PCMM производятся ядра таблеток без оболочки путем прямого прессования и влажной грануляции. В краткосрочной перспективе предполагается использовать установки на основе системы POD, в которых предусмотрено применение технологии нанесения оболочки на таблетки. Главная особенность установки на основе системы POD заключается в том, что создание / расширение видов деятельности может быть осуществлено внутри экспериментальной установки без прерывания текущих операций.

PCMM ConsiGma™ 25 – это компактная производственная установка, которая включает в себя систему непрерывного прямого прессования и непрерывной грануляции с большим усилием сдвига, а также систему сушки, которая преобразует АФИ и вспомогательные вещества в таблетки для R&D, клинических испытаний, пилотного и промышленного производства. Эту систему можно настроить на режим прямого прессования, который обеспечивает подачу порошков под действием силы тяжести, их смешивание и прямое преобразование в таблетки. В другом варианте работу установки можно настроить на режим влажной грануляции, чтобы порошок можно было подвергать влажной грануляции, высушивать, перемалывать и прессовать в таблетки. Отходы во время пуска и остановки являются минимальными. Объем серии определяется лишь длительностью работы машины. Производительность системы составляет от 5 до 30 кг порошка в 1 ч. Качество контролируется на протяжении всего процесса производства с помощью пяти интегрированных инструментов PAT. Встроенная система управления производственным процессом и инструменты PAT обеспечивают мониторинг и контроль производства.

Предприятие будущего

Компания Pfizer планирует значительно расширить данный подход, а PCMM может стать платформой для промышленного производства ТЛФ. Миниатюрность оборудования позволяет помещать его в оболочку, соответствующую требованиям cGMP, и в систему POD®, а саму систему POD® затем можно устанавливать в любую производственную конструкцию. Модульность и портативность элементов позволяют «подключать» типовые операции по мере необходимости, а также способствуют уменьшению количества проблем, связанных со строительством. И наконец, благодаря модульности и портативности этих конструкций снижаются риски, обусловленные амортизацией активов и средств производства. PCMM действительно является новаторской платформой для предприятий будущего.

ОСНОВНЫЕ УЧАСТНИКИ

- Основные поставщики оборудования / подрядчики: G-CON Manufacturing, Inc.; GEA Process Engineering N.V.

- Основные поставщики оборудования / подрядчики для системы POD: Amec Foster Wheeler; Whitman; Mainstay Engineering Group, Inc.
- Основной поставщик систем автоматизации и контрольно-измерительного оборудования для системы POD: Rockwell Automation

Победитель в номинации «Интеграция производства»

TAKARA BIO INC.

Местонахождение: г. Кусацу, префектура Шига, Япония
Проект: Проект строительства Центра для обработки генов и клеток



Компания **Takara Bio, Inc.** получила награду как победитель в номинации «Интеграция производства» за свой Центр обработки генов и клеток (Center for Gene and Cell Processing – CGCP), расположенный в префектуре Шига (Япония). В целях повышения эксплуатационной эффективности и целесообразности затрат компания Takara разместила производство продуктов из культуры клеток, вирусных векторов и рекомбинантных белков на одном предприятии. Чтобы исключить риск перекрестной контаминации, были предусмотрены организационные мероприятия и структурные ограничения для обеспечения соответствующей изоляции, включая процесс стерилизации барьерных систем ограниченного доступа, использование изолированных систем для кондиционирования воздуха, а также перегородок на полную высоту помещения с целью перекрытия путей для контаминации.

Каскадный перепад давления в каждой из трех функциональных зон, отдельный вход для персонала и односторонний шлюз для подачи сырья снижают риск перекрестной контаминации. Помещения оборудованы двойными потолками и перегородками на полную высоту помещений для предотвращения контаминации. Системы кондиционирования воздуха полностью изолированы и оснащены HEPA-фильтрами, что позволяет снизить риск их загрязнения аэрозольными веществами, проникающими из других зон. В технологическом процессе применяются системы одноразового использования, специализированное оборудование и барьерные системы ограниченного доступа. В процессе стерилизации предусмотрен полностью автоматизированный контроль внутренней температуры и влажности, а также концентрации паров перекиси водорода. В мае 2015 г. Центр для обработки генов и клеток сертифицирован Министерством здравоохранения, труда и социального обеспечения Японии (MHLW).

Жюри конкурса высоко оценило инновации по минимизации риска контаминации при объединении

трех разных биотехнологических процессов на одном предприятии и считает этот подход практичным для эффективной модели биофармацевтических предприятий в будущем.

Поощрительные призы получили три компании:

• GREATER PHARMA MANUFACTURING CO. LTD.

Местонахождение: г. Бангкок, Таиланд

Проект: Новое предприятие компании Greater Pharma



Компания **Greater Pharma Manufacturing Co. Ltd.** (г. Бангкок, Таиланд) первой в странах ASEAN применила западные стандарты проектирования, строительства и функционирования фармацевтического предприятия по производству таблеток, капсул, саше и жидкостей. До появления этого предприятия обычной практикой в регионе было производство около 100 генерических препаратов с использованием открытых процессов и методов, применяемых в США / ЕС 30 лет назад, компанией, в которой работало около 300 сотрудников. Компания Greater Pharma взяла на себя инициативу по изменению этих устаревших взглядов и построила фармацевтическое предприятие, аналогичное созданному в США и странах ЕС.

Это образцово-показательное предприятие в Таиланде даст возможность другим местным компаниям в регионе ASEAN развивать аналогичные производства для повышения качества местных лекарственных средств.

• UNIVERSITY OF STRATHCLYDE, CMAC (Центр непрерывного производства и кристаллизации)

Местонахождение: г. Глазго, Шотландия, Соединенное Королевство

Проект: Проект «Центр технологий и инноваций» (ЦТИ)



Университет Стратклайда получил поощрительный приз за свой Центр непрерывного производства и кристаллизации (Centre for Continuous Manufacturing and Crystallisation – CMAC), который расположен в г. Глазго (Шотландия). Сотрудничество между промышленностью, научным сообществом и правительством послужит моделью R&D, фармацевтического производства и производственно-сбытовой системы будущего. Кроме того, знания и опыт студентов, обучившихся применению данной технологии в такой среде,

в будущем станут источником информации для профессиональных фармацевтов.

Центр технологий и инноваций (ЦТИ) в Университете Стратклайда, находящийся в центре г. Глазго, – это девятиэтажное сооружение для проведения совместных исследований и конференций. В здании предусмотрены помещения для исследований и проведения встреч с целью сотрудничества, а также лаборатории, в которых смогут работать приблизительно 900 штатных сотрудников.

ЦТИ служит мостом между научным миром и промышленностью, укрепляя тем самым сотрудничество и поощряя истинные инновации в практической исследовательской работе. Центр непрерывного производства и кристаллизации (CMAC) является неотъемлемой частью ЦТИ.

CMAC – это международный центр мирового класса по проведению исследований и обучению в области промышленной фармацевтики. Целью деятельности данного центра является преобразование нынешних производственных процессов в производственно-сбытовую систему медицины будущего.

Концепция центра CMAC заключается в ускорении внедрения непрерывных производственных процессов, непрерывно действующих систем и предприятий для производства ценных фармацевтических препаратов и химических продуктов тонкого органического синтеза более высокого качества, по более низкой цене и с большей стабильностью. Концепция развития центра CMAC и программа исследований сформировались в процессе тесного сотрудничества с промышленностью. Главными партнерами проекта являются компании GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Novartis и Bayer. Центром CMAC руководит Университет Стратклайда и привлекает к работе Центра сотрудников шести других университетов: Кембриджского, Эдинбургского, университетов г. Бат, г. Глазго, Университет Хериота-Уатта и Университет г. Лафборо.

В центре работают 14 исследователей (профессоров), 20 докторов наук, 60 аспирантов, 17 студентов магистратуры, а также группа административной поддержки из 15 сотрудников. В настоящее время продолжается работа над 74 промышленными и научно-исследовательскими проектами. После завершения оснащения лабораторий Центра CMAC в начале текущего года он начал работать над 10 корпоративными проектами и выпустил первую группу студентов, получивших степень магистра промышленной фармацевтики.

Этот проект не отвечал критериям для представления к награде, так как он не предназначен для производства материалов для коммерческих целей и клинических исследований. Однако жюри конкурса «Предприятие года» (FOYA) считает, что проект все-таки достоин поощрительного приза.

ОСНОВНЫЕ УЧАСТНИКИ

- Основные поставщики оборудования / подрядчики: Gardiner & Theobald; KJ Tait Engineers; Struer Consulting Engineer Ltd; Carey Group PLC; Glassolutions; Lakesmere Group, Ltd; Fisher Engineering Lt. (Severfield-Rowen); Romero

• **WEST PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.**

Местонахождение: г. Кинстон, штат Северная Каролина, США

Проект: Расширение предприятия для производства готовых к стерилизации емкостей (Ready-to-Sterilize – RS) в г. Кинстон, штат Северная Каролина



Компания **West Pharmaceuticals Services, Inc.** получила поощрительный приз за расширение своего предприятия, которое находится в г. Кинстон (штат Северная Каролина). Предприятие было модернизировано с целью его приведения в соответствие с отраслевыми тенденциями и нормативными требованиями. Компания West получила поощрительный приз за стремление занять лидирующие отраслевые позиции в приведении процесса производства исходных компонентов в соответствие с современными тенденциями и стандартами отрасли.

Производители биофармацевтических препаратов продолжают выводить на рынок препараты на основе новых молекул для удовлетворения нереализованных потребностей в области медицины. По мере развития отрасли приходит понимание того, что системы доставки препаратов как на основе новых, так и традиционно используемых молекул играют значительную роль в сохранении качества и эффективности лекарственных средств. Все чаще регуляторные органы уделяют внимание свойствам не только лекарственных средств, но и компонентов, которые вступают с ними в прямой контакт. Компоненты, такие как флаконы, пробки и шприцы, при нарушении их производства, обработки, упаковки и транспортировки могут испортить и загрязнить фармацевтическую продукцию. Существуют примеры дефицита лекарственных средств, обусловленного проблемами с качеством компонентов, что отрицательно сказывается на здоровье пациентов во всем мире. Регуляторные органы предъявляют к производителям лекарственных средств требование сотрудничать с поставщиками сырья и первичных упаковочных компонентов для повышения стандартов, в соответствии с которыми производятся эти важные компоненты.

Компания West, поставщик первичных упаковочных компонентов, повышает планку для технологий их производства. Расширение предприятия планировалось в целях обеспечения прозрачности и соблюдения нормативных требований. Новая система стеклянных стен делает процесс видимым для клиентов, что исключает необходимость для посетителей переодеваться и входить в контролируемые зоны, и минимизирует риск прерывания производственного процесса и возникновения проблем, связанных с загрязнением. Посетители могут ходить по проходу и наблюдать за различными типовыми операциями, начиная с экструзии, разлива резины и заканчивая

процессом Westar. Стратегически расположение телефонов продумано так, что клиент может задавать производственному персоналу вопросы в режиме реального времени, во время выполнения производственных процессов. Усовершенствованная система HVAC и система мониторинга за состоянием окружающей среды позволяют компании West тщательно контролировать свою производственную среду, обеспечивая выпуск качественной продукции для клиентов. Особое внимание было уделено проектированию «чистых помещений», которые стали стандартом для всех производственных предприятий компании West. В ходе проектирования с целью оптимизации потоков, сокращения количества отходов, повышения качества и соблюдения нормативных требований применялись методы и принципы бережливого производства.

ОСНОВНЫЕ УЧАСТНИКИ

- Конструктор / архитектор: Эрик Уолкер (Eric Walker), Американский институт архитекторов (AIA), дипломированный разработчик строительных спецификаций (CCS)
- Инженер: DME Alliance Inc.
- Руководитель строительных работ / главный / генеральный подрядчик: Horst Construction
- Субподрядчик по прокладке трубопроводов / субподрядчик по установке системы управления отоплением, вентиляцией и кондиционированием: Gamewell Mechanical
- Поставщик систем автоматического управления и контроля: Siemens
- Основные поставщики оборудования / подрядчики: Temtrol, Inc.; Carrier Commercial Services

Предприятия будущего

В 2017 г. Международное общество фармацевтического инжиниринга (ISPE) добавит к существующим номинациям конкурса «Предприятие года» новую – «Предприятие будущего». Награда в этой номинации будет присуждаться проекту, в рамках которого наилучшим образом будут продемонстрированы новые, передовые концепции, которые превратят производственное предприятие в яркий пример для фармацевтических предприятий нового поколения, демонстрирующих оперативность, гибкость и эффективность.

Признание в отрасли для победителей в номинациях

Победители в номинациях конкурса «Предприятие года» были объявлены на организованном ISPE банкете, который состоялся 7 июня 2016 г. в г. Норт-Бетесда (штат Мэриленд). На этом мероприятии, проводившемся совместно с ISPE / FDA (Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами) / Конференцией Института исследований качества производства (PQRI Quality Manufacturing Conference), были представлены доклады жюри конкурса «Предприятие года» (FOYA) и других известных лидеров отрасли.

Абсолютный победитель конкурса «Предприятие года» в 2016 году (2016 FOYA) был объявлен на ежегодном заседании ISPE, которое состоялось 18 – 21 сентября в г. Атланта (штат Джорджия). ■

Технология выдува-наполнения-запайки для первичной упаковки в асептических условиях

В настоящее время в число важнейших задач входит производство жидких препаратов с максимально возможной стерильностью. Фасовка в первичную упаковку является последним этапом в процессе выпуска асептической продукции, необходимыми условиями которого являются герметичная запайка, обеспечение стойкости во время хранения и защита от воздействия факторов окружающей среды.

Технология выдува-наполнения-запайки (BFS)

Технология выдува-наполнения-запайки (Blow Fill Seal – BFS) была изобретена компанией Rommelag более 50 лет назад. С тех пор оборудование на основе технологии BFS распространяется под маркой bottelpack® по всему миру.

Современная технология BFS обеспечивает первичную упаковку в асептических условиях для широкого спектра продукции, включая аэрозольные ингаляторы, препараты для применения в офтальмологии, лекарственные средства для введения в низких или высоких дозах и т. д.

В автоматизированном процессе BFS сначала с помощью метода экструзии формируется контейнер из термопластичного гранулята, затем этот контейнер заполняется содержимым и герметично закры-

вается. Технологический процесс происходит в контролируемой среде в течение 3 – 16 с (в зависимости от размера контейнера и типа установки).

Существует два основных типа установок BFS – челночные и ротационные. В челночной установке формуемый контейнер отсоединяется от экструдированного пластмассового шланга и подается в систему наполнения, которая расположена рядом с системой выдува. В ротационной установке формование, наполнение и запайка контейнеров осуществляются в рамках непрерывного процесса, при этом экструдированный пластмассовый шланг окружает систему наполнения.

Автоматизированная технология BFS снижает риск проникновения посторонних частиц путем изоляции главного источника загрязнений – обслуживающего персонала. Она входит в число передовых методов асептической упаковки продукции. Технологический процесс осуществляется в контролируемой среде, где сводится к минимуму время, в течение которого контейнер находится в открытом состоянии, благодаря чему снижается риск загрязнения. Здесь критический участок незначительно мал по сравнению с таковым при использовании других современных технологий стериль-

ной упаковки (например, наполнение в изоляторах или закрытых барьерных системах с ограничением доступа).

Точка наполнения играет важную роль в процессе асептической упаковки. В установках BFS производства компании Rommelag стерильный канал подачи продукта, воздушный занавес и точка наполнения проходят герметизацию, очистку и паровую стерилизацию перед каждым использованием. Полностью автоматизированные системы очистки на месте (Clean in place – CIP) и паровой стерилизации на месте (Steam in place – SIP) работают автономно, без участия внешних систем и вмешательства персонала. После стерилизации система непрерывно контролирует воздушный занавес с асептическим фильтром, который защищает точку наполнения за счет повышенного давления.

Совместимость с продуктом

Пластмассовые контейнеры совместимы с различными типами продукции. Как правило, в установках BFS используются полиэтилен (ПЭ) и полипропилен (ПП). Оба материала обладают хорошими пароизоляционными свойствами, однако имеют недостаточную газонепроницаемость. В фармацевтической промышленности применяются пластмассы с минимальным

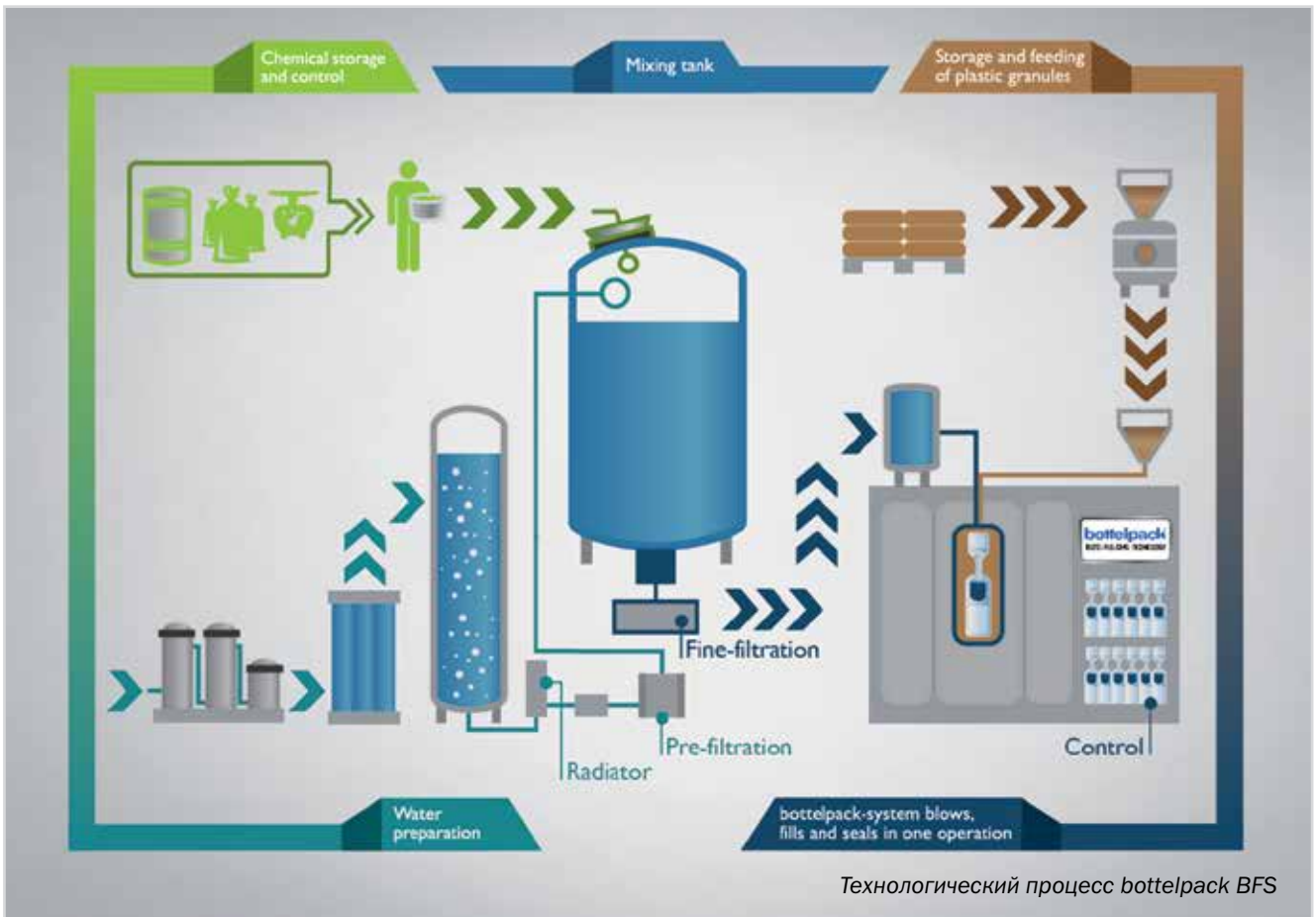


количеством добавок, что гарантирует высокую чистоту экструзии. Совместимость можно предварительно испытать в лаборатории путем заливки продукта в пустые стерильные контейнеры BFS. В испытательные комплекты входят готовые к заполнению контейнеры, изготовленные из различных типов ПЭ и ПП. Этот экономичный метод позволяет проверить совместимость продукта с основными типами пластмасс, применяемых в процессе BFS.

После проверки совместимости необходимо осуществить испытание продукта с помощью технологии BFS. Данную услугу предоставляет производитель-субподрядчик (Contract Manufacturer – СМО). На предприятиях субподрядчиков компании Rommelag в Германии и Швейцарии имеются ресурсы для тестирования широкого спектра фармацевтической и биотехнологической продукции, включая инъекционные ингаляционные препараты и лекар-



Ротационная установка bottelpack bp460 для асептической упаковки



Технологический процесс bottelpack BFS



ственные средства для применения в офтальмологии, вакцины, инфузионные растворы малого и большого объема, гели, кремы, суспензии и эмульсии. Кроме того, субподрядчик компании Rommelag в Швейцарии имеет разрешение на проведение испытаний и клинических исследований до уровня биологической безопасности BSL 2.

Контейнеры BFS можно использовать вместо стеклянных контейнеров в случаях несовместимости продукта со стеклом, например, если в состав продукта входят активные или вспомогательные компоненты, реагирующие с ионами металлов (Al^{3+} , Ca^{2+} , Fe^{2+} , Fe^{3+} , Ba^{2+}). Технология BFS также обладает преимуществами при расфасовке продуктов с высоким показателем pH ($> 8,0$) и / или высоким риском повреждения в процессе транспортировки.

Контейнер BFS полностью запаивается монослойным полимером, который имеет постоянные

характеристики расширения и сжатия, что позволяет охлаждать или замораживать продукт без риска повреждения контейнера. При условии правильно подобранной конструкции контейнера также возможно его погружение в жидкий азот.

Клинические исследования

Первичную упаковку можно использовать в фазе II клинических исследований. Для этого применяют типовую конструкцию контейнера. В фазе III продукт находится в упаковке конечного типа и конструкции. В обоих случаях производство продукта осуществляется, как правило, на заводе субподрядчика. Субподрядчики компании Rommelag могут проводить исследование небольших партий и имеют в своем распоряжении различные конструкции контейнеров для решения разнообразных задач.

Контейнеры bottelpack для многоразового использования

Пользователи технологии BFS, выпускающие продукцию в собственных системах наполнения, могут воспользоваться услугами субподрядчиков, чтобы не прерывать работу своего оборудования на пилотное производство или выполнение каких-либо других продолжительных операций.

Конструкция контейнера

Контейнер BFS формируется внутри установки. Благодаря этому нет необходимости в проведении каких-либо предварительных операций с контейнерами: транспортировка пустых контейнеров, хранение контейнеров перед их наполнением, разгрузка с поддонов, накопление, промывка и депирогенизация. Возможно изготовление уникальных контейнеров с нанесением на них логотипа компании и / или информации о продукте (срок годности, номер партии и т. д.).

Объем стандартных контейнеров bottelpack может составлять от 50 мл до более чем 1000 мл.

В сегменте упаковки для фармацевтической промышленности все большее значение приобретают асептические жидкости, дополняющие изделия медицинского назначения. Контейнер BFS, содержащий асептическую жидкость, должен соответствовать конструкции такого изделия. Он может выполнять функцию асептического картриджа, который подлежит замене или встраивается в одноразовое изделие. Путем интеграции изолятора в систему bottelpack также можно вставить изделие в контейнер до его запайки. Это технология выдува-наполнения-вставки-запайки (Blow Fill Insert Seal – BFIS).

Для проверки функциональных возможностей, испытания на прочность и проведения клинических исследований создают прототип конструкции контейнера. После испытаний готового прототипа начинается этап функционального тестирования, валидации и подтверждения соответствия требованиям стандарта Good Manufacturing Practice (GMP), который длится 9 – 12 мес.

Проверка целостности и контроль частиц

Согласно предписаниям Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов в США (FDA) для всех контейнеров BFS, наполняемых в асептических условиях, необходимо проводить механические испытания в целях определения их целостности. Государственная фармакопея США предписывает визуальный осмотр контейнеров с инъекционными препаратами для выявления наличия посторонних частиц.

Существует несколько методов определения целостности контейнеров BFS. Чаще всего применяют высоковольтный метод обнаружения утечек (High-Voltage Leak Detection – HVLD) и вакуумный метод обнаружения утечек. С помощью метода HVLD проверяют только

участки контейнеров, выбранные на основе анализа риска. Системы HVLD пригодны исключительно для продукции с определенной электропроводностью, тогда как вакуумные системы не зависят от электропроводности и позволяют полностью проверять контейнеры.

Проверку на наличие посторонних частиц, как правило, выполняет персонал путем визуального осмотра. Для проверки круглых стеклянных контейнеров с возможностью поворота разработаны автоматические системы контроля частиц. С учетом особенностей контейнеров BFS применение этих систем невозможно для контейнеров, выпускаемых в блоках или с несимметричной по оси вращения конструкцией. Недавние разработки позволяют осуществлять автоматизированный контроль контейнеров BFS. Установка для контроля частиц (Particle Inspection Machine – PIM) была разработана компанией Rommelag с целью осмотра контейнеров BFS, имеющих особые характеристики. Технология PIM основана на вибрации: путем сравнения контейнеров до и после приложения вибрации система обнаруживает имеющиеся частицы в контейнерах. Система охватывает весь спектр контейнеров BFS – от индивидуальных конструкций и блоков до контейнеров для инфузионных растворов малого и большого объема.

Вторичная упаковка

Стандартная вторичная упаковка включает в себя маркировку (струйная и тампонная печать), нанесение этикеток, обертывание в пленку и помещение в картонную тару. Обертывание в пленку увеличивает срок годности продукции благодаря защите от проникновения газа и света.

Размеры установок

Компания Rommelag предлагает широкий спектр установок BFS для удовлетворения любых потребностей заказчиков. Размеры установок зависят от требуемой годовой

производительности, конструкции контейнеров и объема наполнения. На основе анализа годовой выработки мы предлагаем экономичные решения с возможностью наращивания объемов либо специальные решения, гарантирующие очень высокую общую эффективность оборудования.

50-летний юбилей технологии BFS был ознаменован выпуском новых прикладных решений и дальнейшим усовершенствованием системы. Благодаря наивысшей стерильности, превосходной надежности и непревзойденной экономической эффективности установки BFS занимают передовые позиции в сегменте упаковки продукции. ■

Rommelag на выставке «Фармтех» в Москве:



павильон 2, зал 8, стенд B231
www.rommelag.com

bottelpack®

ROMMELAG ENGINEERING

Контактная информация:

Rommelag ag
P.O.Box
CH-5033 Buchs, Switzerland
Тел.: +41 62 834 55 55
Факс: +41 62 834 55 00
mail.rch@rommelag.com

Представительство в России:
Textima Export Import GmbH
РФ, 119526, г. Москва,
проспект Вернадского, 100
Тел.: +7 (495) 937-53-50
sales@textima.ru

Представительство в Украине:
Textima Export Import GmbH
Украина, 03150, г. Киев,
ул. Предславинская 31/11А
Тел.: +380 (44) 569-20-04
Факс: +380 (44) 569-20-06
kiev@textima.de



Линии Bosch с высоким экспертным уровнем для фармацевтической промышленности: от разработки до упаковки и не только

Подразделение «Упаковочные технологии» компании Bosch

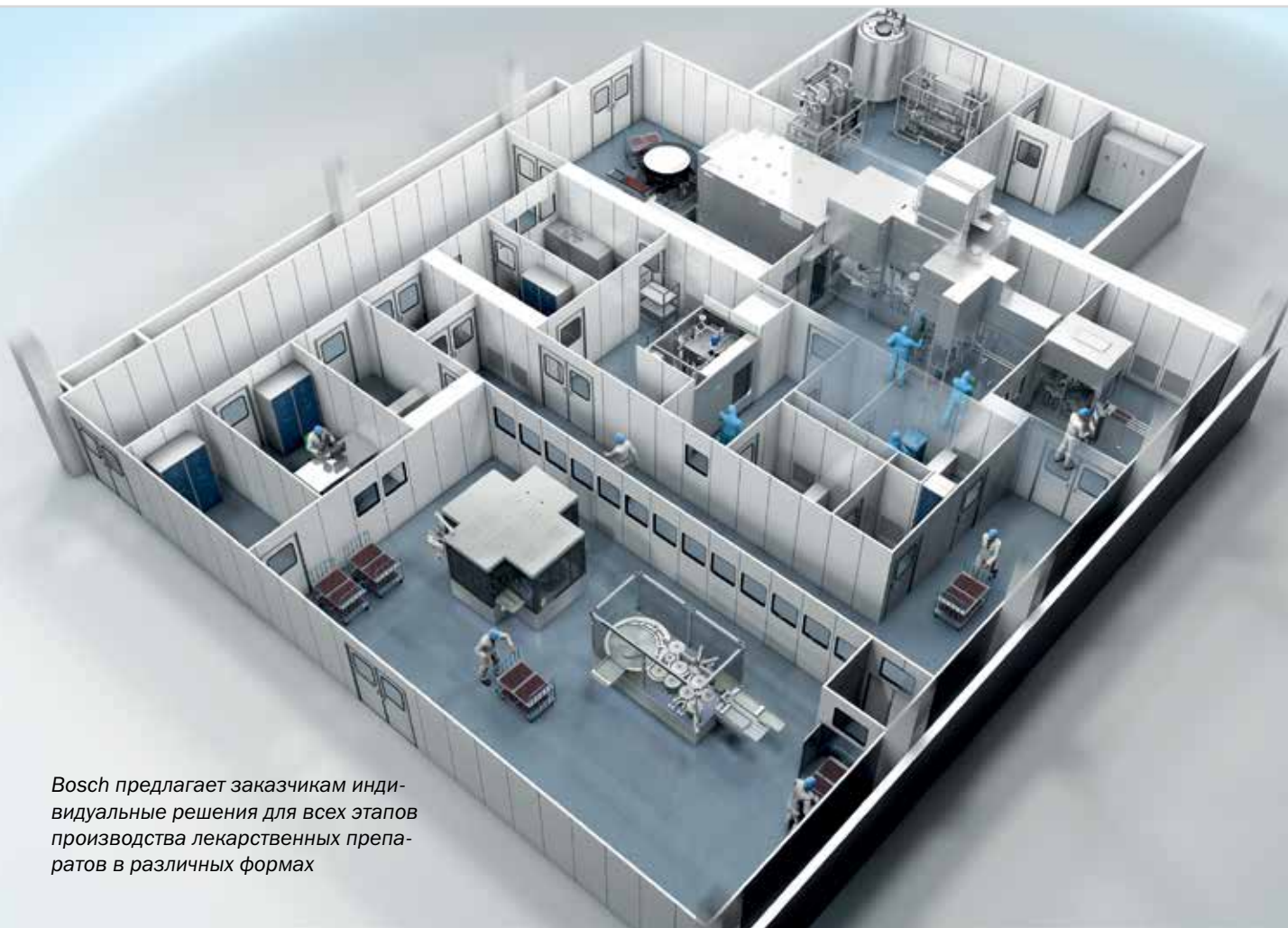
На выставке «Фармтех» в Москве компания Bosch представит производственные линии с высоким экспертным уровнем для фармацевтической промышленности. Bosch предлагает заказчикам индивидуальные решения для всех этапов производства лекарственных препаратов в различных формах: от разработки, производства, наполнения, инспекции, обработки, вторичной упаковки и сериализации до комплексного послепродажного обслуживания

Подразделение «Упаковочные технологии» компании Bosch уже на протяжении многих лет участвует в выставке «Фармтех», которая проходит в Москве. Благодаря нашему постоянному присутствию на территории России и стран СНГ, а также широкому ассортименту оборудования и услуг мы вносим значительный вклад в медицину и поддерживаем цели российской фармацевтической программы «Фарма-2020». Если, например, заказчику требуется комплексная линия для производства и упаковки вакцин, препаратов для лечения онкологических заболеваний или

сахарного диабета, они могут 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 «Упаковочные технологии» компании Bosch.

Масштабирование: от лабораторий к промышленному производству

Ассортимент нашего оборудования включает не только промышленные системы псевдооживленного слоя, смесители-грануляторы и коатеры 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 50 г до 2 кг и позволяет осуществлять до 8 различных процессов на одной маши-



Bosch предлагает заказчикам индивидуальные решения для всех этапов производства лекарственных препаратов в различных формах

не: от смешивания, сушки, гранулирования и нанесения оболочек на мелкие частицы и гранулы в псевдоожиженном слое до нанесения покрытия на таблетки. Смеситель-гранулятор с высоким усилием сдвига может быть использован для проведения научных исследований и разработок. Все процессы можно легко масштабировать для производственного оборудования, постепенно наращивая его мощности.

Комплексные линии для производства жидких лекарственных форм

Компания Bosch также представляет широкий ассортимент машин и линий для производства жидких лекарственных форм. После выпуска партии препарата, например, на одной из систем Pharmatec с использованием генерирующих мощностей для высокочистых сред или биотехнологических систем, Bosch предлагает многочисленные решения по наполнению и фасовке всех типов контейнеров. Наличие дополнительных вспомогательных систем для работы с продуктом, инспекционных и горизонтальных картонных машин, а также различных решений для сериализации продукции позволяет заказчику получить комплексную линию для расфасовки и упаковки лекарственных препаратов.

К Вашим услугам

Портфолио послепродажного обслуживания включает в себя широкий спектр услуг, благодаря чему достигается повышение конкурентоспособности фармацевтических линий производства компании Bosch. Послепродажное обслуживание играет большую роль в обеспечении высокой производительности оборудования. Команда специалистов Bosch Packaging Services в Москве осуществляет поддержку клиентов, охватывая весь спектр машин производства компании.



Для оборудования, установленного в «чистых помещениях», необходима регулярная замена фильтров с целью обеспечения бесперебойного производства. Данная услуга предоставляется подразделением Bosch Packaging Services в рамках сотрудничества с компанией Klenzaid's Contamination Controls Pvt Ltd. На выставке «Фармтех» компания Bosch продемонстрирует фильтры на базе линейки Ultraklenz HEPA и ULPA для использования в «чистых помещениях», RABs и изоляторах

Регулярное техническое обслуживание позволяет достигнуть наивысшей производительности. Например, для оборудования, установленного в «чистых помещениях», необходима регулярная замена фильтров с целью обеспечения бесперебойного производства. Данная услуга предоставляется подразделением



Лабораторная установка Mycromix



BOSCH

О ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПОДРАЗДЕЛЕНИИ «УПАКОВОЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» КОМПАНИИ BOSCH

Фармацевтическое подразделение «Упаковочные технологии» компании Bosch является одним из ведущих поставщиков, которые предлагают комплексные решения в области технологического процесса и упаковки в фармацевтической отрасли. Спектр предлагаемого оборудования включает как отдельные машины, так и целые системы и комплексные решения для обработки стерильных, жидких и порошкообразных фармацевтических 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 фармацевтического оборудования компании Bosch представлены такие товарные знаки: Hüttlin, Klenzaid's, Manesty, Moeller & Devicon, Pharmatec, SBM Schoeller-Bleckmann Medizintechnik, Sigpack и Valicare.

Более подробную информацию Вы сможете найти на сайте www.boschpackaging.com



Компания Bosch Packaging Services осуществляет капитальный ремонт таблеточных прессов

анализа и инспекции оснастки (TIAS) заменяет дорогостоящую и отнимающую много времени ручную процедуру проверки оснастки таблеточных прессов. Компания Bosch Packaging Services осуществляет капитальный ремонт таблеточных прессов и машин для наполнения капсул, предлагая доступную и надежную альтернативу инвестированию в покупку нового оборудования. На выставке «Фармтех» посетители смогут увидеть видеодемонстрацию ремонта таблеточного пресса.

Комплекты запасных частей и тренинги

На разных этапах срока эксплуатации оборудование требует различных расходных материалов и запасных частей. На основе многолетнего опыта специалисты компании Bosch собрали запасные части в комплекты. Комплект «Профилактическое техническое обслуживание», например, содержит наиболее важные части определенной машины, такой как таблеточный пресс или машина розлива, которые могут быть использованы в качестве замены в экстренных случаях. В данном комплекте содержатся все части, которые могут нуждаться в замене через определенное время для предотвращения простоя машины.

Сотрудники компании Bosch также делятся своими знаниями и опытом на базе Bosch «Упаковочная Академия». Эта глобальная платформа предлагает семинары, на которых рассматриваются все этапы производства и упаковки фармацевтических продуктов. В России компания Bosch Packaging Services предлагает индивидуальные тренинги как в Москве, так и на предприятиях клиента. ■



Глобальная платформа Bosch «Упаковочная Академия» предлагает семинары, на которых рассматриваются все этапы производства и упаковки фармацевтических продуктов

Bosch Packaging Services в рамках сотрудничества с компанией Klenszids Contamination Controls Pvt Ltd. На выставке «Фармтех», которая пройдет в Москве, компания Bosch продемонстрирует фильтры на базе линейки Ultraklenz HEPA и ULPA для использования в «чистых помещениях», RABs и изоляторах.

Восстановление работы оборудования

Bosch Packaging Services предлагает услуги по инспекции оснастки совместно с IPR (Industrial Pharmaceutical Resources), миноритарный пакет акций которой принадлежит компании Bosch. Система

Bosch на выставке «Фармтех» в Москве:



павильон 2, зал 8, стенд В 409.
www.boschpackaging.com

Контактная информация:

Подразделение «Упаковочные технологии» компании Bosch, направление нового оборудования

Михаил Дмитриев
Тел.: +7(499) 176-92-58
Моб.: +7 (916) 158-49-35
Mikhail.Dmitriev@bosch.com

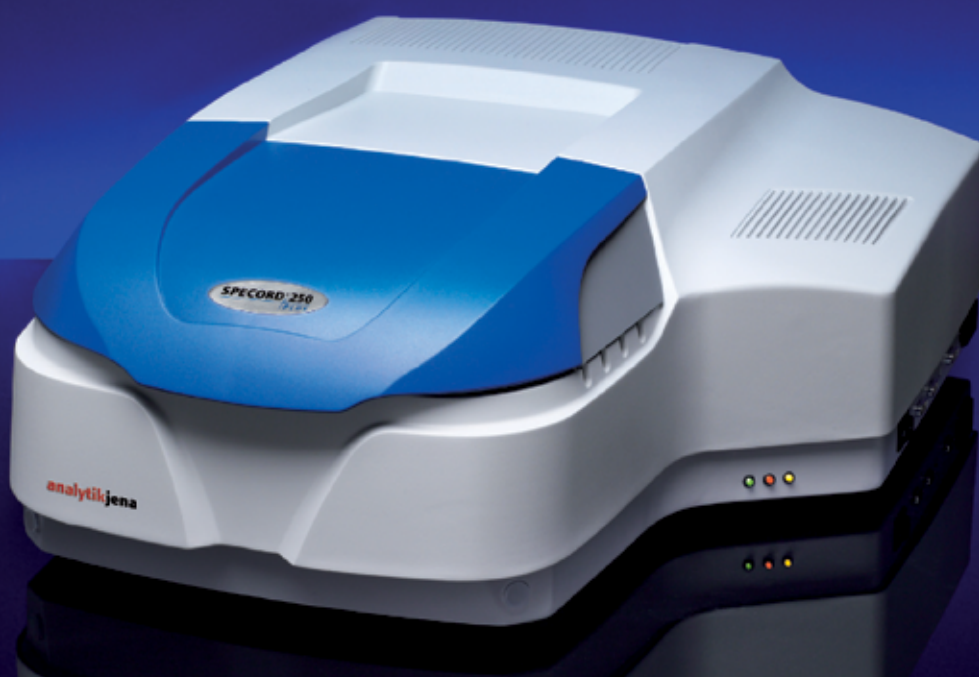
Подразделение «Упаковочные технологии» компании Bosch, направление послепродажной поддержки

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



Мой SPECORD®! Новые стандарты качества!

50 YEARS
SPECORD®



Спектрофотометры серии SPECORD® PLUS - новые стандарты качества в вашей лаборатории:

- **ТОЧНОСТЬ**
УФ-вид спектрофотометры серии SPECORD® PLUS обеспечивают высокую точность измерений и абсолютную воспроизводимость результатов
- **УНИВЕРСАЛЬНОСТЬ**
Беспрецедентный выбор аксессуаров расширяет возможности вашей лаборатории
- **УДОБСТВО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**
Вместительное кюветное отделение и свободный доступ к источникам излучения обеспечивают высокую функциональность прибора и производительность анализа
- **ИНТЕЛЛЕКТ**
Расширенный программный пакет WinASPECT® позволяет осуществлять интеллектуальное управление прибором и обеспечивает наглядность и точность каждой операции
- **ДОЛГОВЕЧНОСТЬ**
Analytik Jena является единственным в мире производителем, который дает 10-летнюю гарантию на все оптические компоненты системы

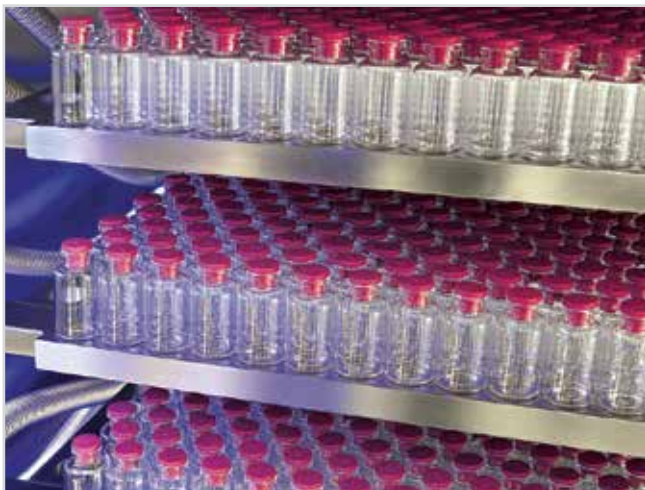
Analytik Jena AG Представительство в России
101000, Россия, г. Москва
Старосадский пер., 7/10, стр.3
Тел.: +7 (495) 628 32 62
+7 (495) 624 77 48
mmukhina@analytik-jena.ru
www.analytik-jena.ru

ООО "МиксЛаб"
03164, Украина, г. Киев,
ул. Подлесная, д. 1
Тел.: +380 (044) 303 98 68
info@mixlab.com.ua
www.mixlab.com.ua

Рекорд несмотря на изменение параметров

Лиофилизационная сушка – ускоренный проект

Для одного примечательного проекта по разработке двух установок лиофилизационной сушки среднего размера был установлен срок исполнения длительностью 9 мес с момента размещения заказа до поставки. Когда после старта проекта изменились критические параметры, стало интересно...



В мае 2014 г. контрактный производитель из Северной Америки, располагающий производственными мощностями на территории Европы, разместил заказ на разработку двух систем лиофилизационной сушки, площадь полок каждой из которых составляет 20 м². Через несколько недель заказчик и сотрудники компании Optima Pharma пришли к выводу, что параметры, указанные в заказе, не отвечают все более ужесточающимся технологическим требованиям со стороны конечных потребителей. Данные требования могут быть удовлетворены при использовании установок с площадью полок от 30 до 40 м².

Инженеры компании Optima Pharma начали поиск решения и нашли его. Изменение типа промежуточного клапана и значительное увеличение площади ледового конденсатора сделало возможным достижение требуемой производительности процесса лиофилизации при изначально запланированной площади полок. Неизбежная необходимость проведения реконструкции площадки замедлила реализацию проекта примерно на 8 нед.

«Ворота качества» в управлении проектом

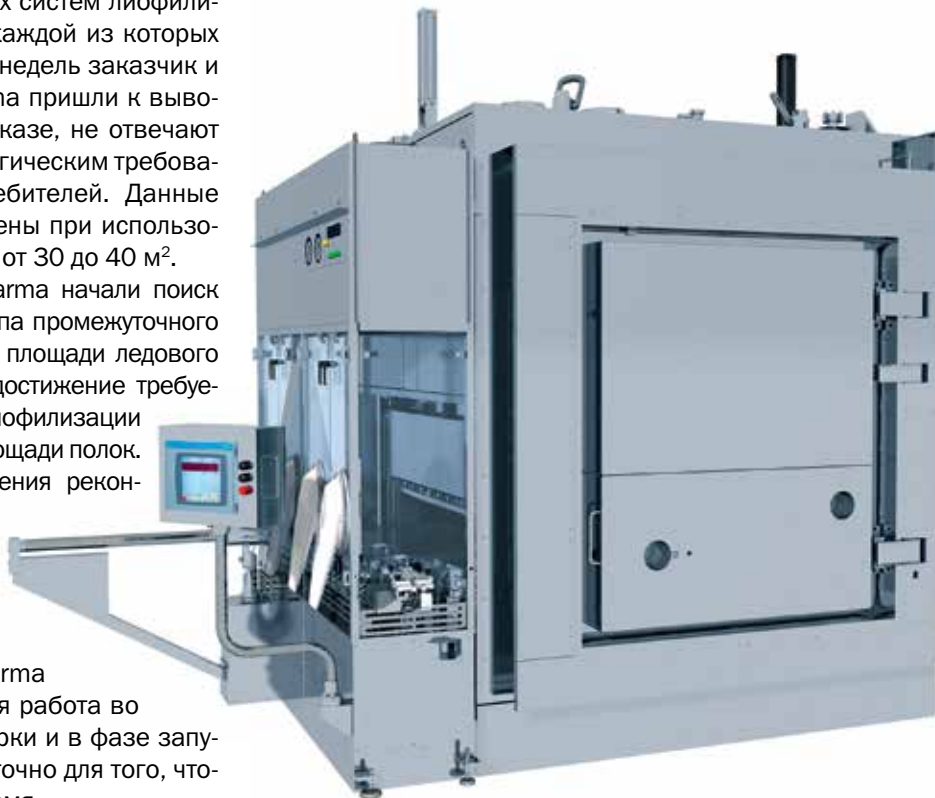
Сотрудникам компании Optima Pharma предстояла сверхурочная и сменная работа во время выполнения внутренней сборки и в фазе запуска. Однако этих мер было недостаточно для того, чтобы компенсировать потерянное время.

Руководство и менеджер проекта решили, что изготовление обеих установок будет отложено на 2 нед. В случае возникновения каких-либо проблем или при необходимости провести корректировку для второй установки нужно было найти идеальное решение, которое не сопровождалось бы потерей времени. Плотное и тесное сотрудничество с заказчиком, как правило, гарантирует совместное принятие решений в короткие сроки в тех случаях, когда необходимо внести корректировки в проект.

Организационные изменения, внедряемые компанией Optima Pharma на протяжении предыдущих месяцев, доказали свою эффективность. Они представляли собой:

- структурированное, ориентированное на отдельные этапы управление проектом («ворота качества»);
- тщательное планирование;
- широкомасштабное управление строительной площадкой.

Эти изменения на всех этапах способствовали уменьшению длительности процессов и существенно повышению их прозрачности. Инженеры компании Optima Pharma могут быстрее реагировать на специфические требования и запросы заказчика – так, как это происходило в этом проекте.





Испытания, технические инновации и оптимизация

В данном проекте компания Optima Pharma впервые установила большие сервисные дверцы на боковой поверхности установки. Цель такого решения – упростить доступ к составляющим установки, например в случаях, если передняя и задняя части лиофилизационной сушики загромождены конвейерными лентами, системами RABS (барьерами ограниченного доступа) или изоляторами. В то же время установка изолирована от гигиенически защищенных зон.

Установки лиофилизационной сушики также адаптированы под использование многочисленных измерительных приборов, в том числе лазерного абсорбционного спектрометра на базе настраиваемого диода (TDLAS), который измеряет скорость потока в промежуточном клапане. Пропускная способность упомянутых ранее новых клапанов для водяного пара повышается на 40 %.

Перед внутренним запуском компания Optima Pharma провела имитацию и тестирование процессов в первой установке лиофилизационной сушики в полном объеме. На этом этапе также была использована двухнедельная временная задержка для второй системы. Заказчик был активно вовлечен во все эти процессы даже на ранних стадиях проекта.

Полным ходом к FAT-испытаниям и дальше

Имитация и тестирование процессов позволили сократить длительность FAT-испытаний обеих лиофилизационных сушик до 1 нед. В результате ранее очень тщательно проведенных внутренних испытаний первой установки выиграла вторая лиофилизационная сушика. Сборка системы и ее подготовка к доставке происходили в две смены.

Ничего не было оставлено без внимания. Руководство строительной площадки заранее запланировало более ста контрольных точек, тщательно их согласовало с заказчиком и протестировало в структурированном процессе – от безопасных парковок для грузовиков, перевозящих многотонные грузы, до подъездных путей, локальных сетей и рабочих сред, а также детального согласования материалов для монтажа.

На производственной площадке сохраняются сложные условия для инсталляции. Часть здания, в котором установлены лиофилизационные сушики, до сих пор находится в стадии реконструкции. Укладка напольных покрытий, строительные и сварочные работы происходят совсем рядом с переустановкой, а это означает, что рабочим требуется проявлять еще большую гибкость.

В марте 2015 г. после проведения реконструкции был осуществлен ввод в эксплуатацию, выполнены SAT-испытания, квалификация инсталляции и функционирования. Длительность данного проекта составила 10 мес с момента получения заказа до поставки, что является новым рекордом. Заказчик подтвердил, что поставка была осуществлена в соответствии со стандартами качества, а приемочные испытания прошли безупречно. Последующие проекты продемонстрировали эффективность организационных мер и обеспечения качества в долгосрочной перспективе. ■

OPTIMA
EXCELLENCE IN PHARMA



Контактная информация:

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

ООО «Михаил Курако» – представитель OPTIMA Pharma GmbH в СНГ
Россия, 107061, г. Москва,
ул. Краснобогатырская, 89,

стр. 1, офис 401.
Тел.: +7 (495) 225-74-34,
тел./факс: +7 (495) 225-74-33.
kurako@kurako.ru
www.kurako.com

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



Оптимизация процессов производства биоаналогов моноклональных антител с применением одноразовых микробиореакторов

В настоящее время одной из наиболее быстро развивающихся отраслей биофармацевтической промышленности является производство биоаналогов моноклональных антител. В отличие от разработки оригинальных препаратов на основе моноклональных антител создание биоаналогов требует значительно меньше вложений, а потенциальный рынок сбыта будущего препарата может быть оценен до начала его разработки. Тем не менее себестоимость моноклональных антител велика сама по себе, а разработка процесса их создания занимает значительное время, что побуждает производителей искать методы оптимизации таких процессов и производства. Одним из наиболее результативных способов повышения экономической эффективности производства моноклональных антител является оптимизация культуры и условий культивирования (например, сред, параметров культивирования и реакторов).

Традиционно развитие процесса культивирования начинается со скрининга клонов с целью поиска наиболее стабильных и продуктивных клонов. Процесс проводят в небольших объемах (от 0,1 до 6 мл), и поскольку требуется проведение большого числа экспериментов на настольных биореакторах, разработаны и широко используются микробиореакторы с качающейся платформой, например, на 96 ячеек или чаще на 24 ячейки 7. Биореакторы с качающейся платформой на 24 ячейки, включая Micro-24 (Pall) и Micro-Matrix (Applikon), не позволяют в полной мере имитировать процесс перемешивания в биореакторе классического типа с барботером, в результате чего становится невозможным прямое масштабирование результатов, полученных с их использованием, для сосудов большего объема. Кроме того, максимальный рабочий объем таких биореакторов составляет 7 мл, что ограничивает количественные возможности аналитического тестирования, особенно если необходимо провести несколько образцов за один прогон. Другой системой, часто применяемой при первичном скрининге клонов, являются модифицированные центрифужные пробирки емкостью 50 мл (TubeSpin). Тем не менее, подобно микропланшетам, они обеспечивают лишь очень ограниченные возможности контроля pH и доставки кислорода (DO). Отметим, что условия среды перемешивания отличаются от таковых, существующих в биореакторе, и кроме того, при работе с ними невозможно проводить коррекцию состава среды и отбор проб «на ходу», в результате чего сам процесс обработки пробирок может влиять на процесс культивирования.

Дальнейшую оптимизацию процесса традиционно проводят в биореакторах объемом 1 – 5 л. Это позволяет, с одной стороны, использовать несколько реакторов для параллельного культивирования, а с другой – безболезненно масштабировать процесс до достижения объема 10 – 50 л (в целях проведения доклинических исследований) и дальнейшего масштабирования до объема 200 л (для получения пилотных партий). Однако даже при объеме 1 л логистические затраты материалов и времени на обслуживание и эксплуатацию реакторов являются значительным лимитирующим фактором. В результате исследователи вынуждены делать выбор: исследовать большое количество клонов и параметров культивирования в условиях, не соответствующих промышленному производству, и, возможно, столкнуться с тем, что некоторые обнаруженные закономерности не «работают» в большом масштабе, или исследовать малое количество вариантов в репрезентативных системах, рискуя пропустить оптимальный вариант.

Чтобы удовлетворить потребность в выборе модели биореактора, обеспечивающей репрезентативные системы перемешивания, подачи газов и отбора образцов и пригодной для использования вместо моделей микропланшетов, встряхиваемых колб, качающихся пробирок и биореакторов большего объема, предложены передовые микро- и мини-системы биореакторов ambr® 15 и ambr® 250 производства компании Sartorius Stedim Biotech. Обе системы имеют три компонента: биореактор одноразового использования, автоматизированное рабочее место и программное обеспечение. Ключевым фактором эффективности этих систем в качестве аналогов биореакторов является то, что механизмы перемешивания и подачи газов полностью аналогичны таковым больших биореакторов, а также то, что культуральные сосуды являются полностью одноразовыми.

Каждая рабочая станция устанавливается внутри ламинарного шкафа класса биологической безопасности «для работы в стерильных условиях» и обеспечивает независимое параллельное управление 12, 24 или 48 биореакторами. Рабочая станция управляет скоростью перемешивания, подачей газа и поддержанием температуры, а также выполняет функции автоматизации обработки жидкостей для биореакторов, в каждом из которых можно поддерживать собственные условия среды, подачи корма, инокуляции и получения образцов. Каждый биореактор также оборудован датчиками для измерения в режиме реального времени и автоматизированного управления параметрами DO и pH, их

настройки также можно подобрать отдельно для конкретного биореактора. Значение pH регулируется подачей CO₂ и путем добавления жидких реагентов, в то время как DO регулируется путем изменения объема подаваемого воздуха и обогащения его чистым кислородом. Система позволяет производить автоматический отбор проб в различные емкости, в том числе в чашки для образцов Vi-CELL или в планшеты на 24 и 96 ячеек.

Обе автоматизированные мини-системы биореакторов снабжены программным обеспечением, в котором для определения эксплуатационных параметров (значения pH / DO или скорость перемешивания), а также порядок таких действий, как инокуляция, добавление среды и извлечение образцов, используется список операций, составленный пользователем. Они также имеют встроенное программное обеспечение BioPAT[®] MODDE производства компании Umetrics, предназначенное для разработки проекта проведения экспериментов (DoE). Это позволяет внедрить DoE в производственный процесс для упрощения его оптимизации и расширения масштаба до более крупных одноразовых разведочных биореакторов BioStat[®] и промышленных биореакторов.

Данные в реальном времени, такие как объемы культуры и значения DO / pH, регистрируются непрерывно, а внешние аналитические показатели (титры или количество клеток) могут быть импортированы в программное обеспечение DoE. Это позволяет определять критические параметры процесса, оптимизировать биотехнологические условия и выбирать надежное пространство проектных параметров. Сочетание высокой пропускной способности биореакторов и интегрированного программного обеспечения DoE обеспечивает прорывной и очень мощный инструмент для разработки биоаналогов и программ обеспечения качества через разработку (QBD).

Биореактор ambr[®] 15 предназначен для скрининга и отбора клонов, а также ранних этапов процесса разработки, в то время как ambr[®] 250 в первую очередь используют для оптимизации процесса и расширения масштабов производства клеточной культуры и микробной ферментации.

Краткое описание различных особенностей обеих систем приведено в таблице, а два различных биореактора одноразового использования для каждой системы представлены на рис. 1.



Рис. 1. Одноразовые микробиореакторы с импеллером

Таблица. Особенности двух различных мини-моделей автоматизированных биореакторов		
Характеристика	ambr [®] 15	ambr [®] 250
Рабочий объем биореактора	10 – 15 мл	100 – 250 мл
Количество сосудов на систему	24 или 48	12 или 24
Основные контролируемые параметры рабочей станции для каждого одноразового биореактора	pH, DO, подача газа, добавление жидкостей, отбор образцов	pH, DO, скорость перемешивания, подача газа, температура, добавление жидкостей, получение образцов
Тип подачи	Струйно с помощью пипетки	Непрерывно с помощью четырех поршневых насосов на биореактор и струйно с помощью пипетки
Диапазон pH	6,5 – 7,5	2,0 – 8,5
Возможности подачи газа	В свободное пространство или путем разбрызгивания	В свободное пространство и (или) путем разбрызгивания

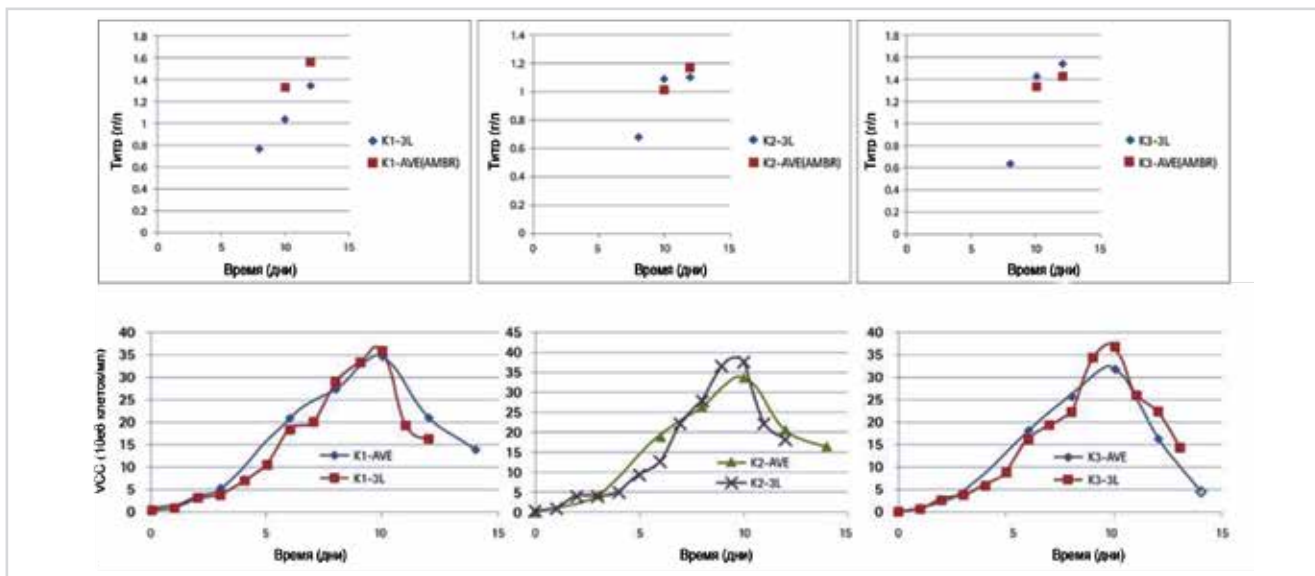


Рис. 2. Сравнение профилей роста и экспрессии белка у трех клонов клеток CHO, культивируемых в ambr® 15 и в стеклянном биореакторе емкостью 3 л

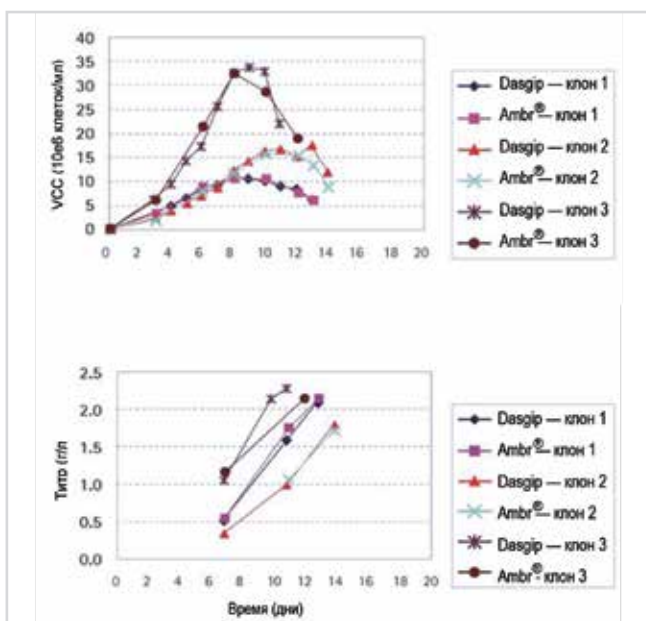


Рис. 3. Сравнение профилей роста и экспрессии белка у трех клонов клеток CHO, культивируемых в ambr® 15 и в стеклянном биореакторе емкостью 1 л

Появившись несколько лет назад на рынке, в настоящее время эти реакторы широко используются в

процессе разработки клеточных линий, особенно хорошо проявляя себя в условиях дефицита времени. Так, специалисты компании Wuxi AppTec провели сравнительное исследование культуральных характеристик (рис. 2) и продуктивности (рис. 3) клеточных линий. В результате сравнения данных было установлено, что различия между традиционными стеклянными реакторами и одноразовыми микрореакторами незначительны и укладываются в пределы статистического разброса. В то же время продуктивность исследовательского процесса при использовании одноразовых микрореакторов оказалась несравненно выше (рис. 4). Даже с учетом дополнительной проверки результатов исследований на стеклянном реакторе общее время исследований сократилось почти в три раза при полном сохранении воспроизводимости результатов. При этом трудозатраты сотрудников сократились практически в два раза – с 2 – 3 (полностью занятых) сотрудников до 1 – 1,5 FTE.

Таким образом, использование одноразовых микробиореакторов позволяет не только существенно уменьшить габариты исследовательских систем, затраты на материалы и трудозатраты, но и провести большее число экспериментов, что способствует повышению эффективности процесса оптимизации. □



Контактная информация:

ООО «Сарториус Стедим РУС» |
 ООО «Сарториус РУС»
 Тел./факс: +7 (812) 327-53-27.
 russia@sartorius.com, www.sartorius.ru

Рис. 4. Разработка процесса с использованием автоматизированных микро- и мини-биореакторов

pharmtech
& ingredients

22 - 25 November 2016
Crocus Expo IEC, pavilion 2, Moscow, Russia

Зал 8, стенд № В101

Посетите нас!



ИННОВАЦИЯ ДЛЯ ВАШЕГО ПРОДУКТА. **ОКУПАЕТСЯ!**

Process & Plant Engineering

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

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

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



Ингредиенты



Готовые
лекарственные формы



Биофармацевтика



Контрактные
работы



Технологии



Упаковка

Новые горизонты для развития вашего бизнеса



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

28–30 марта 2017 | 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



Drug Delivery & Packaging Pharmapack

ИННОВАЦИИ • КОНТАКТЫ • ОБУЧЕНИЕ

ВЫСТАВКА-КОНФЕРЕНЦИЯ

1 – 2 ФЕВРАЛЯ 2017 Г.

PARIS EXPO PORTE DE VERSAILLES (ЗАЛ 4)

Отпразднуем вместе 20-летие Pharmapack!

В 2017 году специализированная выставка-конференция по вопросам фармацевтической упаковки и доставки лекарственных средств предложит Вам новые возможности для обучения, информацию об инновационных продуктах и решениях и предоставит возможности для расширения контактов. Присоединяйтесь – и успешно откройте 2017 год!

- Свыше 380 экспонентов и 5100 посетителей из более чем 70 стран мира
- Двухдневная конференция и 2 рабочих группы по новейшим тенденциям в отрасли
- Однодневный симпозиум «Сериализация, отслеживание и контроль»
- Два дня интерактивных презентаций экспонентов и Learning Lab
- Награды Pharmapack Awards за инновационные достижения в отрасли
- «Галерея инноваций» для демонстрации новейших достижений в отрасли
- «Инновационные туры» с экспертами отрасли в качестве гидов для знакомства с инновациями на стендах экспонентов
- Программа международных встреч
- Новшество! «Концентратор идей стартапов» для знакомства с самыми инновационными начинающими фармацевтическими фирмами



#pharmapackeu

NEWS, WHITEPAPERS &
EVENT PROGRAMME ON
WWW.PHARMAPACKEUROPE.COM





Использование акустической волновой сепарации для оптимизации процесса осветления клеточных культур

Акустическая волновая сепарация (Acoustic Wave Separation, AWS) – это метод, позволяющий проводить непрерывное отделение клеток и осветление культуральной жидкости из биореакторов. Данный метод, обеспечивающий первичную очистку культуральной жидкости в непрерывном режиме, может быть реализован в формате одноразового использования и масштабирован до промышленного уровня с сохранением параметров качества продукта. Использование технологии AWS способствует экономии времени и материалов, поскольку позволяет сократить объемы используемых при осветлении буферов, уменьшить время, необходимое для сборки системы осветляющего фильтрования, а также повысить производительность и эффективность процесса благода-

ря более длительному времени функционирования по сравнению с осветляющим фильтрованием.

Биофармацевтическая промышленность претерпевает серьезные изменения. Производителям необходимо повышать эффективность производства, что обусловлено растущим спросом на новые, целенаправленно действующие высококачественные биопрепараты, производство которых должно осуществляться с наименьшим количеством затрат. Компания Pall Life Sciences разрабатывает системы непрерывного действия в формате одноразового использования для реализации полного цикла производства биотехнологических препаратов.

Непрерывная модель производства продемонстрировала значительные преимущества во многих



Рис. 1. Акустический сепаратор Cadence™ для непрерывного отделения клеток и очистки биотехнологических жидкостей после разгрузки биореактора

отраслях промышленности: от экономии капитальных и эксплуатационных затрат за счет повышения рентабельности до улучшения качества и однородности продукции. Обычно биофармацевтические препараты производят определенными производственными партиями, полупродукт проходит серию операций, каждая из которых завершается промежуточным хранением, что требует использования дополнительных емкостей или биоконтейнеров. Несмотря на то, что данный подход способствует использованию производственного оборудования с максимальной мощностью, тем не менее зачастую он приводит к дополнительным затратам, связанным с расходом материалов на этапах подготовки и очистки оборудования, и в итоге является менее выгодным.

Следует отметить, что неопределенность нормативной базы в отношении непрерывного биотехнологического

производства больше не является препятствием. Так, например, FDA открыто поддержало непрерывное производство биопрепаратов. На протяжении нескольких последних лет регуляторные органы прямо указывают на потенциал такого способа организации производства в отношении сокращения времени от разработки лекарственных средств до их выпуска на рынок, а также на перспективу реализации инициатив FDA в области обеспечения качества. Это подтверждается действующими в настоящее время определениями таких терминов как, например, «серия или партия, используемые для непрерывного производства». В этом контексте стоит отметить, что растущее внедрение инициатив по качеству через дизайн (QBD), включая определение критических качественных признаков (Critical Quality Attributes – CQAs), может способствовать переходу к непрерывному производству на очень ранней стадии разработки.

Системный подход к организации непрерывного биотехнологического производства позволяет соединить воедино технологические процессы, которые ранее проводились как отдельные производственные стадии. При этом сокращается время технологического простоя между производственными стадиями. В целом процесс становится более эффективным, компактным и экологичным по сравнению с постадийной производственной схемой. Как результат – уменьшаются первоначальные капитальные вложения и эксплуатационные расходы. Увеличенная продолжительность рабочего цикла позволяет произвести большее количество продукта с использованием меньшего количества оборудования и материалов. Более высокая степень автоматизации в непрерывном производстве по сравнению с постадийным способствует оптимизации управления технологическими процессами, более стабильному качеству продукции, сокращению времени простоя и сведению к минимуму вмешательств со стороны персонала. При этом время, необходимое для разработки непрерывной технологии производства, может быть короче, чем для стандартных постадийных процессов.

Решения компании Pall Life Sciences предназначены для непрерывного производства биотехнологических АФС как на начальных, так и на завершающих этапах биотехнологического процесса и позволяют производителям биопрепаратов, контрактным исследовательским организациям (CRO) и контрактным производителям (CMO) в полной мере реализовать и использовать преимущества непрерывного способа производства.

Производство биотехнологических препаратов

Процесс биотехнологического производства начинается в биореакторе, где происходит биосинтез целевого продукта клеточной культурой. Для производства моноклональных антител используют главным образом клетки млекопитающих, наиболее часто – клетки яичника китайского хомячка (CHO). Кроме того, также могут быть использованы клеточные линии человека, насекомых и микробов.

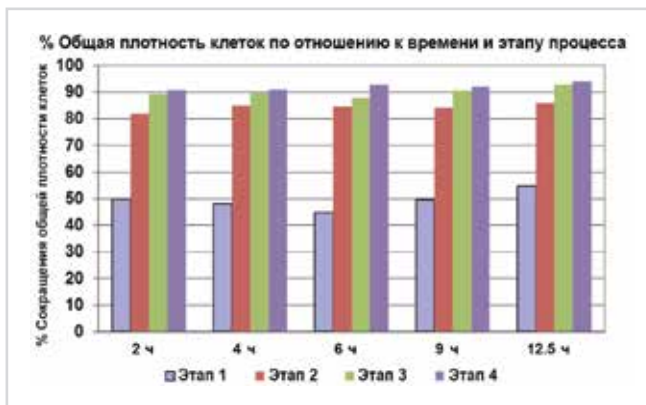


Рис. 2. Надежность работы акустического сепаратора Cadence™ (с четырьмя камерами). Система находилась в эксплуатации 13,5 ч с целью продемонстрировать ее способность к непрерывной работе

Поскольку большинство upstream-процессов основано на технологии культивирования с подпиткой (Fed-batch), описанные ниже технологии для очистки и выделения продукта предназначены для очистки полученных таким образом партий культуральной жидкости.

Разделение клеток

До начала фактической очистки и выделения целевого продукта необходимо удалить из полупродукта, полученного на этапе культивирования, механические примеси, такие как клетки и клеточный дебрис. В соответствии с традиционными способами жидкость центрифугируют и / или используют крупнопористый фильтр глубинного типа в целях уменьшения мутности и удерживания значительной части твердых частиц. Затем эту жидкость подвергают воздействию тонкопористого фильтра глубинного типа, чтобы достичь желаемой степени осветления полупродукта. Центрифуги нуждаются в больших ускорениях, которые могут повредить клетки. Также фильтры не всегда справляются с высоким клеточным титром, который обеспечивают современные биопроцессы. К этому следует добавить время простоя, в течение которого необходимо промыть или заменить фильтр.

Основываясь на принципе разделения с помощью акустических волн, акустический сепаратор Cadence™ (CAS) в последнее время является альтернативой для очистки биотехнологических жидкостей без стадии центрифугирования (рис. 1). По сравнению с крупнопористым фильтром глубинного типа система позволяет сократить около 75 % необходимой площади фильтра, что обуславливает значительную экономию средств. Кроме того, может быть уменьшен требуемый объем резервуара, а также площадь помещения. Процесс также отличается высокой воспроизводимостью, что способствует достижению равномерности профилей чистоты жидкости клеточной культуры (рис. 2). Метод уже доказал свою эффективность в разделении для различных биологических препаратов, в том числе рекомбинантных терапевтических белков и моноклональных антител, и

совершенно не зависит от концентрации твердых веществ, плотности клеток, мутности и доли живых клеток.

После создания трехмерной звуковой волны культуральная жидкость разделяется на два противоположных потока. Клетки, которые оказались в ловушке в узлах акустической волны, накапливаются, формируя достаточно крупные агломераты, и оседают под действием силы тяжести. Осветленную таким образом жидкость затем очищают через тонкопористый фильтр глубинного типа. Благодаря этому качество продукта аналогично получаемому путем центрифугирования с последующей двукратной глубинной фильтрацией. Затем проводят стерилизующую фильтрацию и подготовку к последующей хроматографической очистке.

Важно! Разделение с помощью акустических волн проходит как непрерывный процесс в замкнутой системе, и в случае значительного повышения температуры может повлиять на качество белка. Технология AWS также обеспечивает высокую производительность с предсказуемыми и воспроизводимыми профилями чистоты в широком диапазоне плотностей клеток как на этапе разработки процесса, так и в промышленных масштабах производства. Площадь поверхности фильтра, который используют после стадии культивирования, может быть сокращена в 3 – 10 раз за счет внедрения предварительной стадии очистки с помощью установки Cadence™. Это оказывает положительное влияние на стоимость процесса, а также уменьшает объемы необходимых емкостей и занимаемую площадь.

В настоящее время акустический сепаратор Cadence™ доступен в формате пилотной системы для разработки и оптимизации процессов. Система состоит из двух-четырёх акустических сепарационных камер и обычно работает со скоростью подачи культуральной жидкости 3,6 л в 1 ч. Акустические камеры соединены последовательно с целью повышения эффективности разделения.

Акустический сепаратор Cadence™ является альтернативой для отделения клеток из культуральной жидкости после процессов культивирования с подпиткой с высокой плотностью клеток CHO. Это надежное устройство, обеспечивающее стабильно высокую производительность с воспроизводимой эффективностью в широком диапазоне плотностей клеток, предназначенное как для разработки процессов, так и для создания клинических серий препаратов. ▣



PALL Life Sciences

www.pall.com/continuous

Контактное лицо:

Вольфганг Вайнкум,
старший менеджер
по отраслевому маркетингу
wolfgang_weinkum@pall.com

BLOCK
Clean Room Solutions

25
лет

ЛИДЕР В СОЗДАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ

- Консультации • Проектная деятельность • Производство и монтаж
• Реализация и инженерная деятельность
• Валидации • Обслуживание



Ждем Вас

22 – 25 ноября 2016 г.

Pharmtech & Ingredients

Москва, МВЦ «Крокус Экспо»,
Павильон № 2, зал 8, стенд № В445

Парообразная перекись водорода (Vapor Phase Hydrogen Peroxide) – передовая технология, используемая в производстве биофармацевтических препаратов



Либор Панек,
руководитель направления «Изоляционная технология» компании BLOCK

**Либор Панек,
Иржи Коваржик,
Петр Качер**

С тех пор как современный метод деконтаминации, основанный на применении в качестве действующего агента парообразной перекиси водорода (Vapor Phase Hydrogen Peroxide – VPHP), стал популярным методом холодной стерилизации в фармацевтической промышленности, особенно при использовании изоляторов, область применения данной технологии постоянно расширяется. Таким образом, вполне естественно, что VPHP предоставляет уникальное эффективное решение для динамически растущей области биофармацевтических препаратов, где стерильность является чрезвычайно важным аспектом. Биофармацевтические

препараты структурно имитируют соединения, содержащиеся в организме, и их воспроизводят с помощью биотехнологий. Такие препараты, как, например, цитокины, энзимы, гормоны, факторы свертывания крови, вакцины, моноклональные антитела, десенсибилизирующие средства, а также клеточные и пептидные методы терапии, способны излечивать болезни, а не только устранять их симптомы, и имеют меньше побочных эффектов благодаря своей специфичности. Развивающиеся технологии в сфере выпуска биофармацевтических препаратов включают в себя производство моноклональных антител в небелковых средах, получение клеток с заданным химическим составом, использование технологий на основе генома, совершенствование процессов производства вакцин, возможное лечение рака и нерибосомальный пептидный синтез.

Производство биофармацевтической продукции – это комплексный процесс, который состоит из многих этапов, включая приготовление субстанций для препаратов, фильтрацию, транспортировку, смешивание, наполнение, сублимационную сушку, контроль, упаковку и хранение. Во время выполнения этих процессов молекулы биофармацевтического препарата подвергаются различным формам воздействия, таким, например, как взбалтывание. Кроме того, важное значение имеет вли-

яние температуры, света и окисление, что может приводить к денатурированию и агрегации, которые ухудшают качество продукции, а в некоторых случаях быть причиной потери целой производственной партии. Тестирование последствий таких воздействий на продукцию и разработка соответствующих компенсационных мер имеют существенное значение для поддержания стабильности препарата на этапах формирования состава и во время финальных операций.

Деконтаминацию парами перекиси водорода применяют в производстве биофармацевтических препаратов во время процесса наполнения, если оно происходит в изоляторах, которые в настоящее время широко используются благодаря тому, что это снижает воздействие на окружающую среду и имеет более низкую по сравнению с чистыми помещениями операционную стоимость. Обработка изоляторов обычно выполняется с использованием парообразной перекиси водорода при концентрации около 700 ppm, которая подается под давлением стерильно чистого воздуха. Однако в изоляторах после обработки остаются





следовые количества перекиси водорода, обычно в концентрациях ниже 1 ppm, которые могут быть поглощены препаратами.

Сложности, с которыми приходится сталкиваться при использовании VPHR для асептического производства фармацевтических продуктов, в основном из-за их чувствительности к окислению перекисью водорода, широко известны, и поэтому некоторые специалисты сомневаются в целесообразности применения данного метода для таких технологий. Эти проблемы являются многосторонними, но разрешаемыми в случае, если процесс стерилизации правильно отвалидирован. И тем более необходимо определить пределы воздействия паров перекиси водорода на отдельные формы препаратов до процесса розлива. Эти пределы можно установить эмпирически путем воздействия на образцы произведенных молекул остаточным теоретическим уровнем перекиси водорода в изоляторах, контролируя мгновенную устойчивость продукта и ее изменение во времени для каждого от-

дельного продукта, препарата и процесса. Альтернативой является воздействие пиковых концентраций перекиси водорода (до 10 ppm) на фармацевтические препараты для оценки их стабильности.

Для успешного использования любого процесса деконтаминации или стерилизации требуется четкое понимание основополагающих принципов этого процесса, при котором уделяют особое внимание тем аспектам, которые отличают его от других методов, так как это потенциально предполагает проведение новых исследований. Двухфазный характер процесса деконтаминации парами перекиси водорода сопровождается сложностями, которые при отсутствии их понимания могут воспрепятствовать успешности использования метода. Если обрабатываемый продукт чувствителен к окислению, то может потребоваться снижение остаточного уровня перекиси водорода в изоляторах путем продления цикла очистки или ограничения общего времени воздействия реагента на заполненные емкости с препаратом. ■

1. Янг М. Биофарм Инт. – 2015. – Т. 28, № 6.
2. Агаллоко Дж. П., Акерс Дж. И. Фармацевтическая технология. – 2013. – Т. 37, № 9.

Благодарность

Авторы выражают благодарность Министерству образования Чешской Республики за финансовую поддержку (MSM LH12116).



Контактная информация:

ООО «БЛОК»
Россия, 125047, г. Москва,
ул. 4-я Тверская-Ямская, 33/39.
Тел.: +7 (495) 787-42-11/12.
info@block.su
www.blockcrs.ru

BLOCK a.s.,
Чешская Республика
Тел.: +420 571-670-111.
info@blockcrs.cz
www.blockcrs.com



Новая упаковочная линия компании Dividella AG:

NeoTOP 1604 – сочетание гибкости настроек с высокой производительностью

Новая упаковочная линия для фармацевтических продуктов NeoTOP 1604 производства компании Dividella AG – это инновационное решение, имеющее еще более высокую производительность и расширенные возможности для вторичной упаковки парентеральных продуктов

Dividella AG, предприятие-поставщик оборудования и решений для вторичной упаковки, ориентированное на фармацевтическое и биотехнологическое производство продуктов для парентерального введения, сообщает о появлении на рынке новинки – упаковочной линии NeoTOP 1604. Дополнив портфолио машин NeoTOP, новая линия NeoTOP 1604 полностью соответствует требованиям рынка, предъявляемым к производительности, и имеет расширенные возможности как для единичных продуктов в упаковке, так и для упаковок-мультипак (5, 10, 100 шт.) с высокоскоростными опциями. Модульность линии, хорошо продуманная кон-

струкция и большие возможности по присоединению различных грузочных устройств, дающие дополнительные возможности для упаковки любых фармацевтических продуктов и инструкций, позволяют производить самые различные виды упаковок на одной упаковочной линии.

Упаковочная линия NeoTOP 1604 прекрасно подходит для упаковки продуктов средних и крупных партий (до 16 млн упаковок в год). Форматные возможности – от 60 x 30 x 17 мм до 200 x 170 x 60 мм (возможно 450 x 170 x 60 мм) для блистеров, флаконов, шприцев и инъекционных ручек, которые могут быть помещены как в стандартные, так и в эксклюзив-



ПРОФИЛЬ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ

Dividella AG разрабатывает и производит решения и системы для вторичной упаковки фармацевтических продуктов, таких как флаконы, ампулы, шприцы, ручки, иглы.

Основными заказчиками Dividella AG являются фармацевтические и биотехнологические компании, входящие в ТОП-30 мировых фармацевтических производителей.

Компания Dividella – часть подразделения Medipak, которое, в свою очередь, входит в концерн Körber, объединяющий около 11 500 профессионалов машиностроительной промышленности, с годовым оборотом EUR 2,3 млрд.

ные упаковки с особыми функциями.

Несмотря на исключительную гибкость и высокую производительность, упаковочная линия NeoTOP 1604 имеет удивительный футпринт. Как и другое оборудова-



NeoTOP 1604 прекрасно подходит для упаковки продуктов средних и крупных партий. До 16 млн упаковок в год (блистеров, флаконов, шприцев, инъекционных ручек) могут быть помещены как в стандартные, так и в эксклюзивные упаковки с особыми функциями



Упаковочная линия NeoTOP 1604 производства компании Dividella отвечает требованиям, предъявляемым к фармацевтическим продуктам, а именно: гибкость, благодаря которой можно помещать как один, так и 5, 10 или 100 продуктов в одну упаковку, в сочетании с высокой производительностью

ние семейства NeoTOP, в этой линии также использован запатентованный процесс Torload, где продукты закладываются во вторичную упаковку сверху с чрезвычайной аккуратностью. Плоская заготовка упаковки из мономатериала и компактные размеры готовой вторичной упаковки гарантируют стабильность упаковочного процесса и уменьшение затрат на логистику фармацевтических предприятий. Для соответствия нормативным требованиям NeoTOP 1604 также предлагает интегрированные решения: контроль первого вскрытия, безопасность для детей и наличие функции Track & Trace. С NeoTOP 1604 компания Dividella предлагает решения не только по высокоскоростной упаковке и удовлетворение растущих требований фармацевтического и биотехнологического рынков, а также учитывает общую эффективность оборудования всего производственного процесса упаковки. ■

Dividella на выставке «Фармтех» в Москве:



павильон 2, зал 8, стенд В 201
www.dividella.com



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



Применение диспергатора Megatron® в технологии эмульсий и суспензий

**Н.А. Ляпунов, Е.П. Безуглая,
А.Н. Ляпунов**

ГНУ «НТК «Институт монокристаллов» НАН Украины», г. Харьков
E-mail: lyapunov_na@mail.ru

Введение

Размер частиц дисперсной фазы в эмульсиях и суспензиях, а также их распределение по размерам являются важными факторами для фармацевтического производства, от которых зависят качество, биодоступность, эффективность и безопасность лекарственных препаратов, представляющих собой дисперсные лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Размеры частиц эмульсий и суспензий также важны для качества косметических средств. На этапе фармацевтической разработки лекарственных препаратов необходимо оценить влияние размера частиц дисперсной фазы на функциональные свойства лекарственного препарата, установить связь с высвобождением и биодоступностью действующих веществ и / или эффективностью и безопасностью препарата, а также другими его потребительскими свойствами [1]. При необходимо-

сти следует стандартизовать размер частиц или их распределение по размерам. В руководстве CPMP / ICH / 367 / 96 corr. (Q6A) «Note for Guidance on Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances» (схема решений № 3) отмечено, что критерии приемлемости относительно размера частиц (распределения частиц по размерам) для действующих веществ устанавливаются, если размер частиц является критическим [2]:

- для растворения, растворимости или биодоступности;
- для технологичности лекарственного препарата;
- для стабильности лекарственного препарата;
- для однородности содержания действующего вещества в лекарственном препарате;
- для сохранения внешнего вида препарата.

Чтобы обеспечить соответствие лекарственного препарата или косметического средства нормам спецификации по показателю «Размер частиц», нужно выбрать соот-

ветствующее технологическое оборудование и разработать рациональную технологию производства.

Существуют различные технологии диспергирования частиц. Классической является технология измельчения частиц дисперсной фазы эмульсий и суспензий с помощью диспергаторов типа «ротатор-статор». Фирма Kinematica AG (Швейцария) под торговым названием Megatron® производит современные диспергаторы такого типа как для разработки технологических процессов в лабораторных условиях, так и для серийного промышленного производства. Это высокоскоростное оборудование, которое предназначено для эффективного диспергирования жидких и твердых частиц в жидкой среде в замкнутом цикле, для чего используют разные конструкции статора и регулируемую частоту вращения ротора до 25 000 об / мин.

Цель работы – исследование эффективности диспергирования дисперсной фазы модельных эмульсий и суспензий с помощью лабораторного диспергатора типа «ротатор-статор» Megatron® MT 1-50 SHS F / 2 (рис. 1).



Рис. 1. Диспергатор типа «ротатор-статор» Megatron® MT 1-50 SHS F / 2 производства компании Kinematica AG (Швейцария) в комплекте с термостатом Julabo F-25, который выпускает компания Julabo Labortechnik GmbH (Германия) (А) и сменные статоры к диспергатору (Б)

Таблица 1. Составы эмульсий, использованных в эксперименте

Компонент	Содержание компонентов, % масс	
	Эмульсия № 1	Эмульсия № 2
Бензилбензоат	20,0	–
Вазелиновое масло	–	10,0
Вазелин белый	–	10,0
Цетостеариловый спирт типа А (Kolliphor® CSA, BASF)	1,7	–
Макрогол 20 цетостеариловый эфир (Eumulgin B 2, BASF)	–	2,7
Цетостеариловый спирт (Lanette O, BASF)	–	1,8
Пропиленгликоль	5,0	9,5
Вода очищенная	До 100,0	До 100,0

Объекты и методы исследований

В качестве объектов исследования использовали эмульсии типа м/в и суспензии. Составы эмульсий представлены в табл. 1.

Эмульсия № 1 представляла собой 20 % эмульсию бензилбензоата, который является трудноэмульгируемой жидкостью. В эмульсии № 2 в качестве дисперсной фазы содержалась смесь вазелина белого и вазелинового масла. Состав эмульгаторов для каждой эмульсии был подобран таким образом, чтобы она сохраняла жидкую консистенцию при комнатной температуре, а эмульгаторы не оказывали существенного влияния на размер частиц масляной фазы, то есть был исключен эффект самоэмульгирования.

Для изготовления эмульсий компоненты загружали в вакуумный реактор-гомогенизатор РП-5Д [3], нагревали до температуры 70 °С, перемешивали до плавления эмульгаторов, эмульгировали в течение 10 мин при частоте вращения турбинной мешалки 3000 об / мин и охлаждали до комнатной температуры при перемешивании скребковой и лопастной мешалками. Изготовленную эмульсию помещали в бункер диспергатора Megatron® MT 1 50 SHS F / 2 (см. рис. 1) и обрабатывали при определенной частоте вращения ротора от 5000 до 25 000 об / мин в течение 1 мин.

Для изготовления эмульсий и суспензий использовали лекарственные вещества (бензилбензоат, ацикловир, нефопама гидрохлорид (далее – нефопам) и мелоксикам) [4, 5] и вспомогательные вещества, указанные в табл. 1 [5, 6]. Суспензии изготавливали с помощью двух методов.

С использованием метода диспергирования осуществляли механическое измельчение лекарственного вещества в подходящей жидкой среде с помощью диспергатора Megatron® MT 1-50 SHS F / 2. Измельчение проводили в течение 1 мин при частоте вращения ротора от 5000 до 25 000 об / мин, не допуская нагрева суспензии до температуры выше 40 °С во избежание растворения лекарственного вещества и его перекристаллизации при охлаждении с образованием крупных кристаллов. Суспензию охлаждали путем подачи в рубашку емкости воды с температурой $1 \pm 0,2$ °С при помощи термостата Julabo F-25 (компания Julabo Labortechnik GmbH, Германия). Средой для диспергирования частиц ацикловира служил пропиленгликоль (ПГ), нефопама – полиэтиленоксид 400 (ПЭО 400), а мелоксикама – этанол (96 %). Выбор растворителей осуществляли с учетом растворимости в них действующих веществ в зависимости от температуры и способности растворителей к смачиванию порошков [7, 8].

По второму методу лекарственное вещество полностью растворяли при нагревании в подходящем растворителе с получением насыщенного раствора, который затем помещали в бункер диспергатора Megatron® MT 1-50 SHS F / 2 и при перемешивании охлаждали с помощью термостата Julabo F-25. При появлении признаков кристаллизации лекарственного вещества из насыщенного раствора проводили диспергирование образующихся кристаллов при частоте вращения ротора диспергатора 5000 об / мин и охлаждении суспензии до комнатной температуры. В этой технологии сочетается конденсационный метод (изогидрическая кристаллизация) и метод диспергирования.

Размер частиц и их распределение по размерам определяли с помощью метода лазерной дифракции на анализаторе размера частиц SALD-2201 производства компании SHIMADZU (Япония) и метода оптической микроскопии с использованием микроскопа с окуляр-микрометром MBL-2100 (компания Krüss, Германия) [5].

Результаты исследований и их обсуждение

Эмульсия № 1 исходно после перемешивания лопастной и скребковой мешалками имеет средний размер частиц около 98 мкм и широкое распределение частиц по размерам (рис. 2А, табл. 2).

Эмульгирование бензилбензоата в реакторе-гомогенизаторе турбинной мешалкой при частоте вращения ротора 3000 об / мин приводит к уменьшению среднего диаметра частиц в 7,4 раза (до 13,298 мкм). При этом уменьшается диапазон распределения частиц по размерам: в частности, наибольший диаметр частиц во фракции, составляющей 90 % от общего числа частиц, уменьшается в 8,7 раза (с 249,167 до 28,501 мкм) (см. табл. 2).

Обработка эмульсии бензилбензоата 20 % с помощью диспергатора Megatron® приводит к

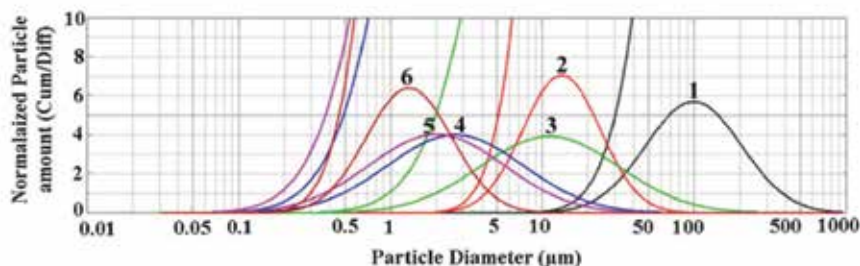


Рис. 2А. Распределение частиц дисперсной фазы по размерам в эмульсиях бензилбензоата 20 % (эмульсиях № 1) при разных режимах их обработки: 1 – исходно (без диспергирования) после перемешивания скребковой и лопастной мешалками с частотой вращения 60 об / мин; 2 – диспергирование турбинной мешалкой в реакторе (3000 об / мин); 3 – диспергирование с помощью Megatron® (5000 об / мин); 4 – диспергирование с помощью Megatron® (10 000 об / мин); 5 – диспергирование с помощью Megatron® (15 000 об / мин); 6 – диспергирование с помощью Megatron® (25 000 об / мин)

Таблица 2. Некоторые параметры, характеризующие распределение частиц по размерам в эмульсиях № 1 при разных режимах их обработки

Режим обработки	Наибольший диаметр частиц во фракции, мкм			Средний объемный диаметр, мкм
	Dv(10)	Dv(50)	Dv(90)	
№ 1	38,746	98,381	249,167	98,403
№ 2	6,291	13,305	28,501	13,298
№ 3	2,844	11,053	42,914	11,052
№ 4	0,701	2,655	9,974	2,654
№ 5	0,532	1,995	7,483	1,995
№ 6	0,567	1,314	3,025	1,313

Примечание. Dv(10) – наибольший диаметр частиц во фракции с наименьшим диаметром частиц, составляющей 10 % от общего числа частиц; Dv(50) – наибольший диаметр частиц во фракции, составляющей 50 % от общего числа частиц; Dv(90) – наибольший диаметр частиц во фракции, составляющей 90 % от общего числа частиц.

существенному уменьшению размера частиц и сужению диапазона их распределения по размерам начиная с частоты вращения ротора 10 000 об / мин (см. табл. 2). После обработки эмульсии бензилбензоата 20 % при частоте вращения ротора 25 000 об / мин средний объемный диаметр частиц уменьшается до 1,313 мкм, то есть почти в 75 раз по сравнению с исходным диаметром и в 10,1 раза по сравнению с диаметром частиц дисперсной фазы эмульсии, изготовленной в реакторе-гомогенизаторе. При этом 90 % от общего числа частиц имеют наибольший диаметр – 3,025 мкм, что соответственно в 82,4 раза и в 9,4 раза меньше (см. табл. 2). Уменьшение размера частиц наглядно продемонстрировано на рис. 2Б.

Обработка в диспергаторе Megatron® эмульсии № 2 была еще более эффективной (рис. 3, табл. 3). Диапазон распределения частиц по размерам сужался, а размер частиц уменьшался по мере повышения частоты вращения ротора. При частоте 15 000 – 25 000 об / мин образуются ультрамикрорегенные системы, имеющие белый цвет с голубым оттенком и опалесценцией. После обработки эмульсии № 2 при частоте вращения ротора 25 000 об / мин средний объемный диаметр частиц

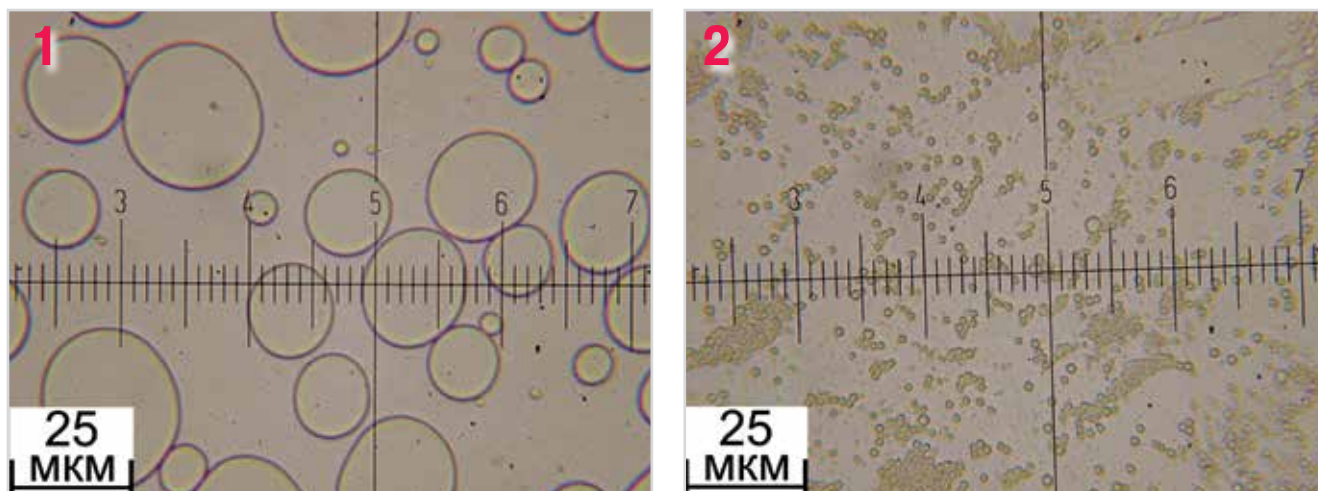


Рис. 2Б. Микрофотографии эмульсии бензилбензоата 20 %, изготовленной в реакторе-гомогенизаторе при частоте вращения турбинной мешалки 3000 об / мин (1) и обработанной после этого с помощью диспергатора Megatron® при частоте вращения ротора 25 000 об / мин (2)

ИСТИННОЕ KNOW-HOW ТЕХНОЛОГИИ ДИСПЕРГИРОВАНИЯ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ

На протяжении более 60 лет мы консультируем и осуществляем поставки высококачественного оборудования для **фармацевтических предприятий** во всем мире.

Наряду со стандартным оборудованием мы производим стерильные **установки для чистых помещений** для производства стабильных и однородных эмульсий, суспензий, вспененных продуктов, а также инновационные системы для внесения порошков.

Наша технология охватывает широкий спектр

фармацевтической продукции: производство антибиотиков, вакцин, экстрактов растений, мазей и кремов.

СДЕЛАНО В ШВЕЙЦАРИИ означает, что мы используем исключительно нержавеющую сталь, специальные статические и динамические системы уплотнения.

Исполнение без мертвых зон и тонкая обработка поверхностей, возможность очистки и стерилизации методами **SIP/CIP** свидетельствуют о высочайшем качестве и многолетнем Know-How.

МЫ ГАРАНТИРУЕМ ПОДДЕРЖКУ ЗАКАЗЧИКА НА ВСЕХ ЭТАПАХ: ОТ РАЗРАБОТКИ ИДЕИ ДО МАССОВОГО ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОГО ПРОДУКТА. БЛАГОДАРЯ МНОГОЛЕТНЕМУ ОПЫТУ И ПОСТОЯННОМУ СОТРУДНИЧЕСТВУ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ ПРЕДПРИЯТИЯМИ КОМПАНИЯ KINEMATICA МОЖЕТ ВЫПОЛНИТЬ ВСЕ ТРЕБОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ.



KINEMATICA
DISPERSING AND MIXING TECHNOLOGY

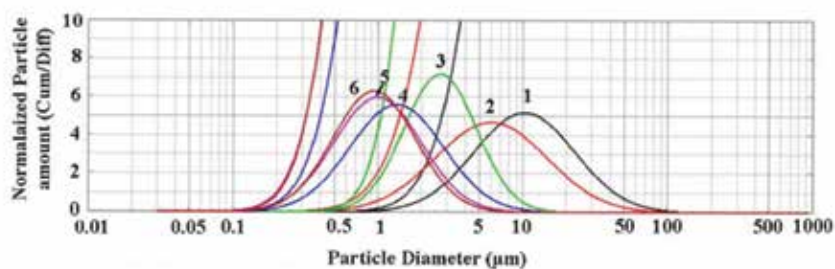


Рис. 3. Распределение частиц дисперсной фазы по размерам в эмульсионных основах (эмульсиях № 2) при разных режимах их обработки:

- 1 – диспергирование турбинной мешалкой в реакторе (3000 об / мин);
- 2 – диспергирование с помощью Megatron® (5000 об / мин);
- 3 – диспергирование с помощью Megatron® (10 000 об / мин);
- 4 – диспергирование с помощью Megatron® (15 000 об / мин);
- 5 – диспергирование с помощью Megatron® (20 000 об / мин);
- 6 – диспергирование с помощью Megatron® (25 000 об / мин)

Таблица 3. Некоторые параметры, характеризующие распределение частиц по размерам в эмульсионных основах, при разных режимах их обработки

Режим обработки	Наибольший диаметр частиц во фракции, мкм			Средний объемный диаметр, мкм
	Dv(10)	Dv(50)	Dv(90)	
№ 1	3,629	10,192	28,620	10,190
№ 2	1,930	6,013	18,795	6,015
№ 3	1,276	2,671	5,652	2,670
№ 4	0,518	1,341	3,488	1,340
№ 5	0,406	0,987	2,411	0,987
№ 6	0,403	0,934	2,187	0,934

Примечание. Пояснения относительно Dv(10), Dv(50) и Dv(90) см. в примечании к табл. 2.

уменьшается до 0,934 мкм, то есть почти в 10,9 раза по сравнению с диаметром частиц дисперсной фазы эмульсии № 2, изготовленной в реакторе-гомогенизаторе. При этом 90 % от общего числа частиц имеют наибольший диаметр – 2,187 мкм, что в 13,1 раза меньше наибольшего диаметра такой же фракции частиц эмульсии № 2, изготовленной в реакторе-гомогенизаторе (см. табл. 3).

Диспергатор Megatron® позволяет эффективно диспергировать масляную фазу эмульсий типа м/в. Существенное уменьшение размера частиц и сужение диапазона распределения частиц по размерам представляется важным для однородности эмульсий и стандартизации размера частиц (при условии адекватной стабили-

зации эмульсий как дисперсных систем).

Было исследовано влияние обработки суспензий на диспергаторе Megatron® MT 1 50 SHS F / 2 на размер частиц их дисперсной фазы.

Как следует из данных табл. 4, с повышением частоты вращения ротора возрастает эффективность

диспергирования мелоксикама в среде этанола (96 %); размер частиц мелоксикама и диапазон их распределения по размерам уменьшаются. Исходно субстанция мелоксикама характеризуется достаточно широким диапазоном распределения частиц по размерам (см. рис. 4), но имеет небольшой средний объемный размер частиц – 13,157 мкм (см. табл. 4). Обработка суспензии в течение 1 мин при частоте 25 000 об / мин позволяет уменьшить средний объемный размер частиц в 1,52 раза, а наибольший размер 90 % частиц – в 1,82 раза (см. табл. 4).

Обработка суспензии мелоксикама на диспергаторе позволяет уменьшить размер достаточно мелких частиц и сузить диапазон их распределения по размерам (см. рис. 4, табл. 2), что важно для преодоления седиментационной и термодинамической неустойчивости суспензий при хранении [9].

На рис. 5 и в табл. 5 представлены результаты диспергирования частиц ацикловира в среде ПГ.

Как следует из рис. 5 и табл. 5, обработка суспензии ацикловира на диспергаторе Megatron® в течение 1 мин при частоте вращения ротора 25 000 об / мин приводит к уменьшению среднего объемного размера частиц в 2,6 раза, а наибольшего размера частиц в 90 %-ной фракции – в 4,8 раза.

Следует отметить, что измельчение твердых частиц, имеющих кристаллическую структуру, оказывается менее эффективным, чем диспергирование жидких частиц

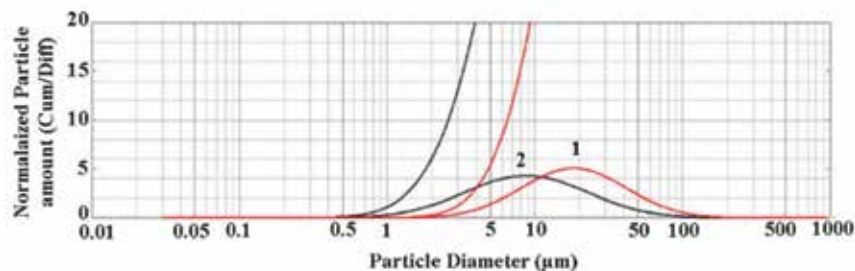


Рис. 4. Распределение частиц дисперсной фазы по размерам в суспензиях мелоксикама в этаноле (96 %) исходно без диспергирования (1) и после диспергирования в течение 1 мин с помощью диспергатора Megatron® при частоте вращения ротора 25 000 об / мин

СОВРЕМЕННОЕ РЕШЕНИЕ

Разработка материалов сегодня для
производства готовой продукции завтра.

- Высокая производительность
- Удобство в использовании
- Мобильность
- Полная интеграция для обеспечения комплексного решения
- 3 распылительные форсунки
- Возможность полной очистки
- Технология «Plug & Play» – для запуска процесса сушки требуется лишь подключение электропитания и сжатого воздуха
- Полное соответствие нормам FDA и требованиям GMP

«Сушилка ESDT5, по словам оператора, работает безукоризненно»

H. Hrankowsky, Synergy Flavors, Inc.



Скорость испарения 5 кг/ч (при температуре 200 °С на входе и 90 °С на выходе), нагреватель мощностью 15 кВт. Линейка сушилок ESDT для пилотного производства также включает более производительные модели ESDT10 и ESDT15.

Sales Agent

Bütler & Partner

Process Equipment and Systems

/Bü.

E: office@butlerpartner.com

W: www.butlerpartner.com



European Spraydry Technologies

Regal House | South Road | Harlow | Essex | CM20 2BL | United Kingdom

Sales: +44 (0)1279 248 100 / +44 (0)115 714 9750

Gareth Hine, Director of Sales M: +44 (0)7740 175 272

E: sales@spray-dryer.com / W: www.spray-dryer.com

European Spraydry Technologies is a trade name of ESDT Operations Limited

Таблица 4. Некоторые параметры, характеризующие распределение частиц по размерам в суспензиях мелоксикама при разных режимах их обработки

Режим обработки	Наибольший диаметр частиц во фракции, мкм			Средний объемный диаметр, мкм
	Dv(10)	Dv(50)	Dv(90)	
Исходно	3,238	13,159	53,635	13,157
5000 об / мин	2,703	11,361	47,688	11,361
15 000 об / мин	2,620	10,823	44,829	10,823
25 000 об / мин	2,554	8,666	29,551	8,666

Примечание. Пояснения относительно Dv(10), Dv(50) и Dv(90) см. в примечании к табл. 2.

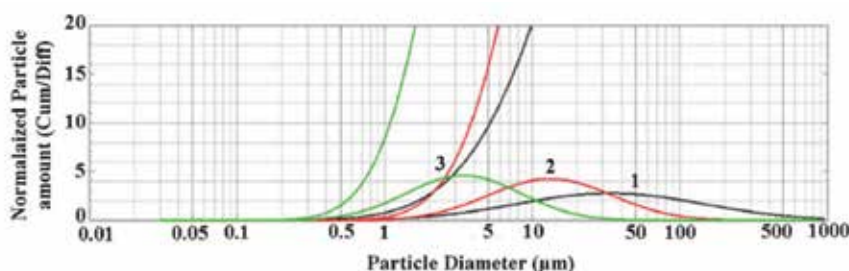


Рис. 5. Распределение частиц дисперсной фазы по размерам в суспензиях ацикловира в ПГ исходно без диспергирования (1), после диспергирования в течение 1 мин с помощью Megatron® при частоте вращения ротора 25 000 об / мин (2) и при сочетании изогидрической кристаллизации с диспергированием при частоте вращения ротора 5000 об / мин (3)

Таблица 5. Некоторые параметры, характеризующие распределение частиц по размерам в суспензиях ацикловира в ПГ исходно без диспергирования (1), после диспергирования в течение 1 мин с помощью Megatron® при частоте вращения ротора 25 000 об / мин (2) и при сочетании изогидрической кристаллизации с диспергированием при частоте вращения ротора 5000 об / мин (3)

Режим обработки	Наибольший диаметр частиц во фракции, мкм			Средний объемный диаметр, мкм
	Dv(10)	Dv(50)	Dv(90)	
№ 1	5,105	33,434	219,711	33,424
№ 2	3,786	13,096	45,403	13,093
№ 3	1,071	3,382	10,673	3,381

Примечание. Пояснения относительно Dv(10), Dv(50) и Dv(90) см. в примечании к табл. 2.

масляной фазы эмульсий (см. табл. 2 и 3). В связи с этим была использована комбинированная технология, сочетающая изогидрическую кристаллизацию и диспергирование, при которой эффективность диспергирования существенно возрастает даже при низкой частоте вращения ротора – 5000 об / мин. При этой технологии средний объемный размер частиц уменьшается почти в 10 раз, а наибольший размер частиц в 90 %-ной фракции – в 20,6 раза, то есть эффективность диспергирования возрастает примерно в

4 раза и приближается к таковой жидкой фазы.

В эксперименте было использовано труднодиспергируемое лекарственное вещество нефопам (рис. 6А, табл. 6).

Обработка суспензии нефопама в ПЭО 400 на диспергаторе Megatron® в течение 1 мин при частоте вращения ротора 25 000 об / мин приводит к уменьшению среднего объема размера частиц лишь в 1,6 раза, а наибольшего размера частиц в 90 %-ной фракции – в 2,1 раза. Комбинированная техноло-

гия, сочетающая изогидрическую кристаллизацию нефопама с диспергированием его частиц в среде пропиленгликоля (ПГ), существенно повышает эффективность диспергирования, что видно из фотографий, представленных на рис. 6Б. При частоте вращения ротора всего 5000 об / мин средний объемный размер частиц уменьшается в 4,2 раза, а наибольший размер частиц в 90 %-ной фракции – в 4,1 раза.

Если после начала кристаллизации отсутствует эффективное диспергирование образующихся кристаллов, то при медленном охлаждении проявляется термодинамическая неустойчивость суспензии, связанная с осаждением растворенного нефопама на образовавшихся частичках и с перекристаллизацией мелких частиц в крупные (см. рис. 6Б).

Диспергатор Megatron® позволяет эффективно измельчать дисперсную фазу суспензий. В зависимости от свойств лекарственного вещества следует осуществлять выбор рациональной технологии и подходящей жидкой среды для диспергирования, которые могут существенно повысить эффективность диспергирования. Уменьшение размера частиц и сужение диапазона их распределения по размерам представляется важным для достижения однородности суспензий, их термодинамической и седиментационной устойчивости, а также стандартизации размера частиц (при условии использования адекватной технологии и правильно выбранного состава дисперсионной среды, которые не приводят к перекристаллизации лекарственного вещества).

Выводы

1. Диспергатор Megatron® MT 1-50 SHS F / 2 производства компании Kinematica AG (Швейцария) является эффективным техническим средством, использование которого в технологии эмульсий типа м/в позволяет изготавливать ультрамикрорегетерогенные системы со средним размером частиц около

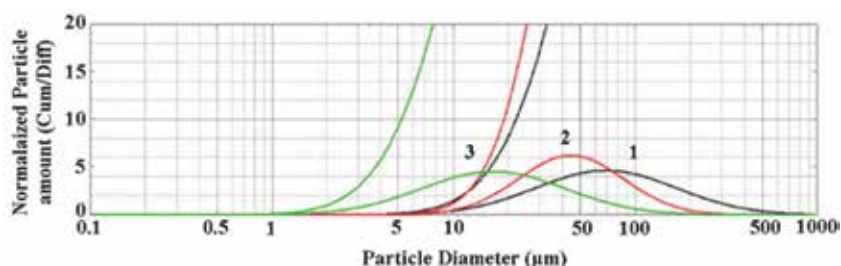


Рис. 6А. Распределение частиц дисперсной фазы по размерам в суспензиях нефопама исходно без диспергирования (1), после диспергирования в среде ПЭО 400 в течение 1 мин с помощью Megatron® при частоте вращения ротора 25 000 об / мин (2) и при сочетании изогидрической кристаллизации с диспергированием в среде ПГ при частоте вращения ротора 5000 об / мин (3)

Таблица 6. Некоторые параметры, характеризующие распределение частиц по размерам в суспензиях нефопама исходно без диспергирования (1), после диспергирования в среде ПЭО 400 при частоте вращения ротора 25 000 об / мин (2) и при сочетании изогидрической кристаллизации с диспергированием в среде ПГ при частоте вращения ротора 5000 об / мин (3)

Режим обработки	Наибольший диаметр частиц во фракции, мкм			Средний объемный диаметр, мкм
	Dv(10)	Dv(50)	Dv(90)	
№ 1	21,815	68,677	215,993	68,666
№ 2	18,702	44,126	103,718	44,121
№ 3	5,150	16,543	53,288	16,539

Примечание. Пояснения относительно Dv(10), Dv(50) и Dv(90) см. в примечании к табл. 2.

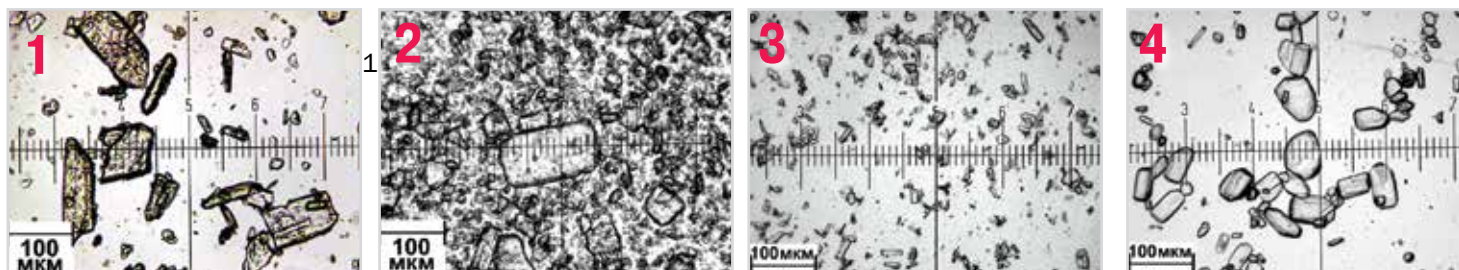


Рис. 6Б. Микрофотографии суспензии нефопама исходно (1), после диспергирования в среде ПЭО 400 в течение 1 мин при частоте вращения ротора 25 000 об / мин (2), при сочетании изогидрической кристаллизации с диспергированием в среде ПГ при частоте вращения ротора 5000 об / мин (3), при изогидрической кристаллизации из ПГ без диспергирования (4)

мкм и узким диапазоном распределения частиц масляной фазы по размерам, что может иметь существенное значение для качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов и косметических средств.

2. Использование диспергатора Megatron® MT 1-50 SHS F / 2 в технологии суспензий обеспечивает существенное уменьшение размера частиц дисперсной фазы и сужение диапазона их распределения по размерам, что может иметь большое значение для стабильности суспензий, а также качества, эффективности и

безопасности лекарственных препаратов и косметических средств.

3. Для повышения эффективности диспергирования твердых частиц следует правильно выбирать жидкую среду для диспергирования и, при необходимости, комбинировать конденсационные методы изготовления суспензий (в частности, изогидрическую кристаллизацию) с диспергированием с помощью диспергатора Megatron® MT 1-50 SHS F / 2.

По соглашению с фирмой Kinematica AG (Швейцария) в лаборатории технологии и анализа лекарственных средств ГНУ «НТК «Институт монокристаллов» НАН Украины» (61001, г. Харьков, пр. Науки, 60; тел.: +38-057-341-01-09; e-mail: bezuglaya@isc.kharkov.com) заинтересованным организациям могут быть предоставлены услуги по апробации и отработке технологии диспергирования с помощью диспергатора Megatron® MT 1-50 SHS F / 2. □

Литература:

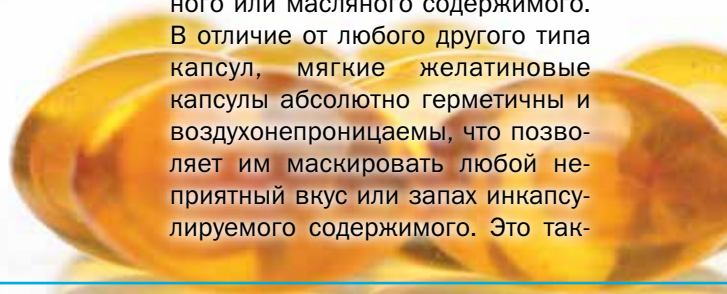
1. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8): Настанова СТ Н МОЗУ 42 3.0:2011. – [Чинна від 2011-10-03]. – К.: МОЗ України, 2012. – 36 с.
2. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.2:2004. – [Чинна від 2004-04-1]. – К.: МОЗ України, 2004. – 42 с.
3. Мягкие лекарственные средства: фармацевтическая разработка и трансфер технологии / Ляпунов Н.А., Безуглая Е.П., Зинченко И.А., Ляпунов А.Н., Столпер Ю.М. // Фармацевтическая отрасль. – 2014. – № 5 (46) октябрь. – С. 22 – 33.
4. Martindale: The Complete Drug Reference. 36th Edition / Ed. Sweetman S.C. – London: Pharmaceutical Press, 2009. – 3694 p.
5. European Pharmacopoeia. 8th Edition. – European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM). – Council of Europe, 67075 Strasbourg Cedex, France 2013. – 3655 p.
6. Pharmaceutical Excipients / Eds. R.C. Rowe, P.J. Sheskey, S.C. Owen. – Pharmaceutical Press, London, 2006 (Electronic version).
7. Effect of different particle size reduction techniques on the nefopam and acyclovir dispersity / Pinchukova N.A., Lyapunov N.A., Bezuglaya E.P. et al. // Functional Materials. – 2015. – Vol. 22, № 4. – P. 535 – 542.
8. Ляпунов А.Н., Безуглая Е.П., Ляпунов Н.А. Исследование высвобождения мелоксикама из мягких лекарственных средств в опытах in vitro методом диализа через полупроницаемую мембрану // Фармаком. – 2016. – № 2. – С. 33 – 42.
9. Адамсон А. Физическая химия поверхностей. – М.: МИР, 1979. – 568 с.

GELITA® – желатин для направленных систем доставки

Фармацевтический желатин GELITA® применяют в фармацевтической промышленности в течение многих десятилетий производители лекарственных препаратов и нутрицевтиков. Примерно 90 % всего производимого фармацевтического желатина используют в производстве капсул – ключевом направлении применения. GELITA® является мировым лидером в производстве желатина для всех типов капсул. Во многих случаях благодаря значительным преимуществам данной лекарственной формы желатиновая капсула является идеальным средством доставки различных препаратов. Разработав тип желатина GELITA® RXL, компания-производителю даже удалось преодолеть проблему образования поперечных связей в капсуле.

Преимущества капсул

Желатиновые капсулы защищают чувствительные компоненты, такие как, например, рыбий жир, от кислорода, света, загрязнения и / или микробного обсеменения. В то время как твердые капсулы в основном используют для порошкообразных веществ, мягкие капсулы являются предпочтительной лекарственной формой для инкапсуляции жидкого, пастообразного или масляного содержимого. В отличие от любого другого типа капсул, мягкие желатиновые капсулы абсолютно герметичны и воздухонепроницаемы, что позволяет им маскировать любой неприятный вкус или запах инкапсулируемого содержимого. Это так-



GELITA

Improving Quality of Life

же делает форму мягких желатиновых капсул весьма защищенной от фальсификации и в то же время обеспечивает высокую точность дозирования.

Одним из наиболее широко известных преимуществ мягких желатиновых капсул является повышение биодоступности. Инкапсулируя жидкое и пастообразное содержимое с очень малыми размерами частиц, мягкие капсулы обеспечивают возможность для улучшения абсорбции плохо растворимых препаратов. Потребитель не только получает пользу от более быстрого начала действия и высокой биодоступности, но также возможность уменьшить необходимое количество активных ингредиентов.

Другим основным преимуществом капсул является их универсальность. Обычно мягкие желатиновые капсулы высвобождают содержимое в течение 5 – 15 мин. Однако за счет изменения состава желатиновой оболочки капсулы направленная доставка может быть достигнута, а время и продолжительность высвобождения – модифицированы и адаптированы к нуждам потребителей.

Инновации в области капсулирования

Несмотря на огромные преимущества желатиновых капсул, определенные виды инкапсулируемого содержимого и экстремальные условия хранения, такие как высокая температура и влажность, могут создать условия для химических реакций желатина в капсуле и образования поперечных связей. Со временем способность к растворению оболочки значительно снижается, что приводит к увеличению времени растворения в пищеварительном тракте и мед-

ленному высвобождению инкапсулируемого содержимого.

GELITA® RXL – это марка желатина, позволяющая значительно снизить образование поперечных связей, повышая тем самым растворимость капсул. Кроме того, GELITA® RXL существенно удлиняет срок их годности в условиях повышенной температуры и влажности. Новая технология позволяет производителям фармацевтической продукции исследовать новые вещества для инкапсулирования и поставлять капсулы в регионы с очень жарким и влажным климатом.



Используя RXL-желатин, компания GELITA разработала мягкую желатиновую капсулу с контролируемым распределением молекулярной массы, контролируемым соотношением низко-, средне- и высокомолекулярного желатина. Решение GELITA можно охарактеризовать как своего рода «механизм самозащиты», уменьшающий возможное образование поперечных связей между реакционноспособными компонентами инкапсулируемого содержимого и молекулами высокомолекулярного желатина.

Качество и безопасность гарантированы

GELITA® RXL – высокоочищенный желатин фармацевтического качества, свободный от любых примесей, который соответствует всем существующим регуляторным требованиям. Кроме того, его качество отвечает всем спецификациям продуктов для изготовления

желатиновых капсул и является идеальным продуктом для использования с проблемным инкапсулируемым содержимым, где обычный желатин не может быть использован из-за образования поперечных связей.

Благодаря GELITA® RXL можно также ускорить разработку продукта, снизить риск обнаружения несоответствий после разработки и во время хранения. □

www.GELITA.com



HARKE
Pharma

Контактная информация:

Официальный дистрибьютор в России

HARKE Pharma GmbH
(Германия)
Тел.: +49 208-3069-2740
E-mail: dry@harke.com
Web: www.harke.com



Elab представляет новое поколение проводной системы сбора данных для термической валидации

Представляем E-Val Pro

Новая система E-Val Pro обеспечивает легкий доступ в чистые помещения и контролируемые среды благодаря своим компактным размерам и малой массе. Гибкая конфигурация позволяет производить измерения по 40 каналам на одном модуле. Большой объем встроенной памяти сохраняет до 10 полных циклов валидационных испытаний.

E-Val Pro работает на программной платформе ValSuite™ Pro, которая дает возможность совместно использовать беспроводные дата-логгеры и термодатчики систем Elab в одном испытании. Программное и аппаратное обеспечение разработано по стандартам GAMP и соответствует требованиям FDA.



8" сенсорный дисплей

До 40 каналов измерения

Модуль системы комплектуется сменными слотами подключения датчиков по 12 каналов термодатчиков или аналогоцифровых входов. Герметичный интеллектуальный USB-коннектор датчиков обеспечивает единство измерений и легкую замену. В каждый USB-коннектор встроен элемент PT1000 для компенсации температуры холодного спая. В коннекторе также хранятся данные заводской и пользовательской калибровки, что значительно упрощает процедуру проведения пре- и посткалибровки.

Рабочие характеристики

- Диапазон измерения: от – 196 до + 400 °C (опц. от – 270 до + 1820 °C)
- Диапазон рабочих температур модуля: от + 5 до + 50 °C
- Абсолютная погрешность системы: ± 0,10 °C (термопара типа T)
- До 3 модулей / 120 каналов измерения в одной сессии ValSuite™

Мастер модуль

- Гибкая конфигурация: от 4 до 40 каналов измерения
- Частота опроса: от 1 с до 24 ч (все 40 каналов)
- Флеш-память: 512 Мб
- 10 сессий с измерением по 40 каналам, с частотой 1 с, длительностью 8 ч (около 11,5 млн значений)
- Безопасное отключение при падении напряжения

Области применения:
• Паровые стерилизаторы/ автоклавы
• Лиофильная сушка
• Сухожаровые туннели/печи
• Системы водоподготовки
• EtO-стерилизация
• VHP-стерилизация
• Морозильные установки
• Климатические камеры
• Инкубаторы
• Криохранилища



Мастер-модуль со слотами подключения на 40 каналов



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 использо-

вания существующих линий для асептического наполнения.

При использовании в фармацевтическом производстве традиционного процесса получения препаратов для парентерального введения фармацевтическая компания вынуждена осуществлять большое количество стадий. Только для надлежащего изготовления контейнеров необходимы: мойка, депирогенизация, стерилизация, наполнение, уку-

поривание 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 профильной 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 Ompi 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 Ompi EZ-fill можно разделить на следующие стадии:

- поступление материалов: контейнеры поступают в зону Ompi 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 депирогенизация (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 Тувек®, 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 Ompi – это проверенная концепция, соответствующая требованиям GMP и одобренная большим количеством ведущих фармацевтических компаний.

Стерильные контейнеры Ompi 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 Ompi EZ-fill позволяют компаниям уменьшить объем предварительной обработки, связанной с подготовкой контейнера, стерилизацией и валидацией. ■



Контактная информация:

Nuova Ompi

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

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

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





Перчатки для чистых помещений BioClean упаковывают в чистых помещениях ISO класса 4 компании Nitritex Ltd., сертифицированных международной организацией NEBB

Не все перчатки создают одинаковыми

Дерек Уоттс (Derek Watts),
генеральный директор,
Nitritex Canada Ltd.

Почему при выборе перчаток для своего фармацевтического производства в чистых помещениях ISO класса 4, 5 или 6 предпочтение всегда следует отдавать перчаткам для чистых помещений и никогда не пользоваться хирургическими перчатками? Чем они отличаются?

Широко распространенное заблуждение заключается в том, что стерильные медицинские перчатки **ДОЛЖНЫ** быть очень чистыми*, поскольку предназначены для предотвращения перекрестного распространения инфекции от врача к пациенту.

Это верно? Неверно!

Конечная цель стерилизации хирургических перчаток, используемых в операционных, состоит в том, чтобы предотвратить заражение бактериями, которые в противном случае находились бы на перчатках. Таким образом, хирургические перчатки являются стерильными, но не обязательно чистыми, так как зачастую они покрыты мертвыми бактериями и другими частицами. Однако перчатки для чистых помещений ISO класса 4, 5 или 6 должны защищать изделие или процесс, поэтому они должны быть не только сте-

рильными, но и абсолютно чистыми.

Производители фармацевтической продукции обычно нуждаются как в стерильных перчатках, так и в перчатках, содержащих малое количество частиц, особенно при производстве инъекционных лекарственных средств. Существует много путей попадания частиц на перчатки. Главными источниками частиц являются человеческие клетки, а также микроволокна одежды и волосы, растущие на голове, теле, или брови / ресницы. В целях устранения этих частиц перчатки для чистых помещений промывают в хорошо отфильтрованной, деионизированной воде, благодаря чему их количество резко сокращается. Затем перчатки обрабатывают и упаковывают в чистых помещениях ISO класса 4, чтобы избежать загрязнения перчаток после промывания. При производстве и упаковке хирургических перчаток на минимизацию частиц не обращают особого внимания, в результате чего стерильные хирургические перчатки часто содержат большое количество частиц, даже если перчатки являются стерильными.

Еще одним признаком недостаточного внимания к наличию частиц на хирургических перчатках является упаковка. Перчатки упаковывают в бумажные внутренние конверты, которые за-

тем традиционно запечатывают в герметично закрытые бумажные пакеты, при открытии которых возрастает риск образования частиц. Герметично закрытые бумажные пакеты упаковывают в картонные коробки.

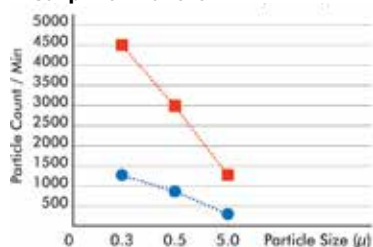
В отличие от хирургических, стерильные перчатки для чистых помещений упаковывают с помощью материалов, которые не выделяют частицы, и укладывают в полиэтиленовые внутренние конверты. Саму упаковку производят в чистых помещениях для обеспечения их чистоты.

Результаты по выделению частиц, зафиксированные при раскрытии запечатанного пакета с хирургическими перчатками (используя метод теста в «барабане Хелмке» [1]), существенно выше по сравнению с пакетом с перчатками для чистых помещений. Когда пакет с хирургическими перчатками уже открыт, выделяется в 135 раз больше частиц размером 0,5 μm , чем в случае с пакетом перчаток для чистых помещений.

Объяснив, что хирургические перчатки не подходят для использования в чистых помещениях, мы должны задаться вопросом: какие свойства важны при выборе перчаток для чистых помещений? Первое свойство, которое уже было названо выше, – это чистота как перчаток, так и упаковочного материала. Затем пользователи могут выбирать

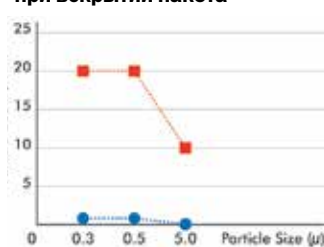
РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ ПО ВЫДЕЛЕНИЮ ЧАСТИЦ

Выделение частиц при закрытом пакете



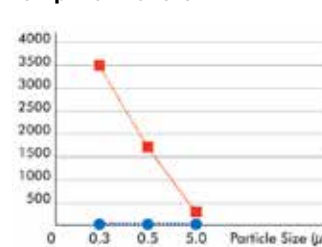
Использование метода теста в барабане Хелмке: хирургические перчатки выделяют в 3 раза больше частиц размером 0,5 μ

Выделение частиц при вскрытии пакета



Использование метода подсчета частиц, переносимых по воздуху: хирургические перчатки выделяют в 20 раз больше частиц размером 0,5 μ

Выделение частиц при открытом пакете



Использование метода теста в барабане Хелмке: хирургические перчатки выделяют в 135 раз больше частиц размером 0,5 μ

- Пакет с хирургическими перчатками
- Пакет с перчатками для чистых помещений

из целого ряда перчаток в зависимости от цели их использования. Окончательный выбор сводится к предпочтениям в пользу конкретных перчаток по сравнению с другими, основываясь на таких исключительно субъективных критериях, как комфорт, тактильные ощущения, эластичность материала и т. д.

Важное свойство, которое должно быть гарантировано пользователю, – это соответствие физических свойств перчаток минимальным стандартам. Производители перчаток для чистых помещений соблюдают существующий стандарт в отношении медицинских перчаток EN 455 [2 – 4], определяющий размеры, прочность и ограничения по количеству пор как основу для обеспечения и контроля качества при их производстве. Столь же важным является то, что производители перчаток определяют класс чистоты, для которого подходят перчатки, в соответствии со стандартом EN ISO 14644-1 [5], например, ISO класс 4 либо ISO класс 5 или 6. Некоторые перчатки для чистых помещений выбирают именно по той причине, что они способны защитить пользователя от вредного воздействия химикатов. Такие перчатки классифицируют как индивидуальные средства защиты (Personal Protective Equipment – PPE), они соответствуют Европейской директиве по индивидуальным средствам защиты (European PPE Directive) [6] и

связанным с ней стандартам [7]. Очевидно, что такие перчатки должны вместе с тем отвечать требованиям, предъявляемым к работе в чистых помещениях.

Еще одно важное свойство перчаток, используемых для чистых помещений, – это форма перчаток и тип резины, применяемой для их производства. Перчатки для чистых помещений предлагаются в двух формах – симметричной (с большим пальцем, смотрящим в сторону), позволяющей надеть перчатку на любую руку, или индивидуальной для правой и левой руки, которая производится с ответвлением для большого пальца, выступающим вперед более естественно, чем у симметричных перчаток, и, как правило, с выгнутыми пальцами в соответствии с есте-

ственной формой расслабленной руки. Симметричные перчатки наиболее оптимально подходят для выполнения общих задач в чистых помещениях, однако каждое движение большого и остальных пальцев должно преодолевать сопротивление материала, из которого изготовлены перчатки, проявляющего естественную тенденцию к сохранению своей первоначальной формы. Если необходимо постоянно выполнять работу, требующую точных движений, то сопротивление перчаток может вызвать усталость руки и, в частности, мышц пальцев. Для точной работы гораздо больше подойдут перчатки, являющиеся индивидуальными для левой и правой руки с выгнутыми пальцами. Эти свойства дизайна означают, что пользователю не придется преодолевать естественную реакцию резины, из которой они изготовлены.



Упаковка хирургических перчаток, демонстрирующая разрывной запечатанный бумажный пакет и внутренний бумажный конверт



Упаковка перчаток для чистых помещений, демонстрирующая пакет EasyTear и полиэтиленовый конверт

Таблица. Относительные характеристики 5 основных материалов для производства перчаток

Материал	Комфорт	Эластичность	Прочность	Долговечность	Электростатические свойства
Латекс	Отличный	Отличная	Отличная	Хорошая, но сложно выявить проколы	Плохие; латекс – отличный изолятор
Полихлоропрен / Неопрен	Хороший, близкий к латексу	Хорошая	Хорошая	Хорошая	Плохие; полихлоропрен – отличный изолятор
Нитрил	Хороший, уровень комфорта повышается со временем	Средняя	Средняя	Хорошая	Хорошие; рассеивающий материал. Электростатические свойства улучшаются со временем
Винил	Ниже среднего; обычно весьма свободный крой	Низкая	Низкая	Средняя	Хорошие; рассеивающий материал. Электростатические свойства улучшаются со временем
Полиизопрен	Отличный; идентичный латексу	Отличная	Отличная	Хорошая	Плохие; полиизопрен – отличный изоляционный материал

Напротив, резина будет помогать пользователю в случае необходимости контролировать точность движений пальцев. Если специалист должен выполнять очень точную работу, то важны толщина перчатки, а также эластичность и структура материала на кончиках пальцев и ладони.

Раньше для достижения комфорта перчаток предпочтение отдавали латексу на основе натурального каучука (ЛК) как материалу для изготовления перчаток, используемых в чистых помещениях, благодаря его эластичности и прочности. Однако в последнее время используют все меньше перчаток, изготовленных из латекса, из-за опасения, что пользователи могут со

временем стать чувствительными к протеинам, содержащимся в ЛК. Это опасение еще больше усугубилось из-за некоторых производителей лекарств, которые считают, что протеины, содержащиеся в ЛК, могут загрязнять их продукцию, вызывая таким образом аллергическую реакцию.

В таблице описаны свойства наиболее распространенных альтернативных материалов на основе синтетического каучука – полихлоропрена / Неопрена, нитрила, винила и полиизопрена.

Среди синтетических каучуков полихлоропрен / Неопрен имеет свойства, близкие к ЛК, и является достойной альтернативой ему. Нитрил и

винил – более жесткие материалы, причем винил – самый неэластичный, но при этом и нитрил, и винил характеризуются высокой электропроводностью. Благодаря этому они идеально подходят для использования при производстве электроники или в такой чувствительной к статическому электричеству среде, как взрывоопасная или горючая среда. Полиизопрен в молекулярном плане более чем на 99 % эквивалентен ЛН и характеризуется таким же комфортом и тактильными свойствами.

В самом начале данной статьи констатировалось, что не все перчатки создаются одинаковыми, и что хирургические перчатки не следует использовать в чистых помещениях. Объяснялось это тем, что хирургические перчатки, будучи стерильными, могут быть очень грязными по стандартам для работы в чистых помещениях. Перчатки для чистых помещений производят из разных материалов, разной формы, разной длины, разной плотности и с различной текстурой и эластичностью. Поэтому при выборе перчаток важно знать:

- эксплуатационные характеристики, необходимые для соответствия рабочим процессам;
- требования эксперта, нуждающегося в перчатках.

В одних случаях выбрать правильные перчатки легко, в других – понадобится чуть больше усилий.

В наличии имеются спецификации изделий, отчеты о тестировании, рекомендации и образцы всех перчаток BioClean для чистых помещений, чтобы помочь Вам в процессе принятия решения. ■

Ссылки

1. IEST-RP-CC003.4 Требования к комплектам одежды для чистых помещений и других контролируемых сред.
2. EN 455-1: 2000 Медицинские перчатки для одноразового использования, часть 1: Требования к отсутствию проколов и испытания.
3. EN 455-2: 2009 Медицинские перчатки для одноразового использования, часть 2: Требования к физическим свойствам и испытания.
4. EN 455-3: 2006 Медицинские перчатки для одноразового использования, часть 3: Требования к биологическим свойствам и испытания для оценки биологических свойств.
5. EN ISO 14644-1:1999 Чистые помещения и соответствующие им контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха.
6. 89 / 896 / EEC, Council Directive on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment (Директива ЕС по гармонизации законодательства стран-членов относительно индивидуальных средств защиты).
7. Дерек Уоттс, Gloves as PPE: Standards for permeation and penetration: Clean Air and Containment Review № 2, апрель 2010.

www.bioclean.com

**Контактная информация:**


info@bioclean.com
office@citmed.kiev.ua



ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНДУСТРИИ

LAB IX МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА CompLEX LABComplex

АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ HI-TECH

При поддержке:  Комитетов Верховной Рады Украины
Министерств и ведомств
Профильных ассоциаций и объединений

Организаторы:  

МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА КОМПЛЕКСНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛАБОРАТОРИЙ

АНАЛИТИЧЕСКОЕ, ЛАБОРАТОРНОЕ, ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ И УСЛУГИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ

ТОРГОВЫХ МАРОК,
МИРОВЫХ БРЕНДОВ

400

18–20
ОКТАБРЯ
2016

30

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ
МЕРОПРИЯТИЙ

ПОСЕТИТЕЛЕЙ

6 000

Украина, Киев,
ул. Салютная, 2-Б



180

ДОКЛАДЧИКОВ

МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ И ПОСЕЩЕНИЕ

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

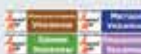
Международный
специализированный
партнер:

labor&more

Генеральный
информационный
партнер:

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Официальный
информационный
партнер:



Официальный
интернет-партнер:

lab@lmt

Информационная
поддержка:

СТАНДАРТИЗАЦІЯ
СЕРТИФІКАЦІЯ
УКРАЇНИ
Метрологія
та прилади

По вопросам участия в выставке:

+380 (44) 206-10-16

+380 (44) 206-10-97

@lab@lmt.kiev.ua, lab_2@lmt.kiev.ua



По вопросам участия в научно-
практической программе:

+380 (44) 206-10-19

@marketing@labcomplex.com

www.labcomplex.com

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



Новые аналитические приборы корпорации SHIMADZU для определения микропримесей токсикантов органической и неорганической природы

В течение последних двух лет на рынке аналитических приборов появились новые разработки японской приборостроительной корпорации SHIMADZU, позволяющие сотрудникам токсикологических лабораторий эффективнее выполнять анализ сложных матриц на содержание токсикантов различной природы. В этой связи естественным было желание сотрудников Научного центра превентивной токсикологии, пищевой и химической безопасности им. акад. Л.И. Медведя, являющегося ведущей отечественной организацией в области токсикологического контроля, получить такие приборы в свое распоряжение, что и было реализовано в новой лаборатории. На базе этой лаборатории 27 – 28 сентября 2016 г. был проведен семинар, посвященный обсуждению практических вопросов применения аналитического оборудования производства корпорации SHIMADZU (более подробно о семинаре читайте репортаж на стр. 94 в этом номере журнала)

А. Б. Сухомлинов,
директор компании «ШимЮкрейн»

Во время семинара его участники ознакомились с работой приборов различных типов производства SHIMADZU, однако основное внимание, учитывая профиль новой лаборатории Научного центра им. акад. Л.И. Медведя, было уделено тем из них, которые используются для высокочувствительного определения микропримесей токсикантов различной природы. В данной статье описаны именно такие приборы.

Для надежного и быстрого анализа проб на содержание токсичных элементов в данной лаборатории используется атомно-эмиссионный спектрометр с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-спектрометр). В отличие от более распространенных атомно-абсорбционных спектрометров измерения на нем выполняются одновременно для всех определяемых компонентов пробы. Корпорация SHIMADZU в настоящее время выпускает ИСП-спектрометры серии ICPE-9800, включающей две модели: ICPE-9810 и ICPE-9820 с низким расходом аргона для поддержания плазмы (максимум 8 л / мин). Эти две модели различаются набором режимов наблюдения плазмы (только акси-

альный у модели ICPE-9810, аксиальный и радиальный – у модели ICPE-9820), что помогает оптимизировать проведение аналитических работ в зависимости от уровня концентраций определяемых компонентов. В лаборатории Научного центра им. акад. Л.И. Медведя установлен прибор модели ICPE-9820 (фото № 1). Высокочувствительный CCD-детектор (1024 x 1024 пикселя) имеет высокое спектральное разрешение и обладает большой светосилой, что позволяет одновременно обрабатывать более 1 млн спектральных линий, относящихся как к определяемому, так и ко всем остальным компонентам пробы. Это обеспечивает не только быстроту анализа, но и высокую точность результатов. Прибор обеспечивает надежное определение с высокой чувствительностью для большинства элементов (1 – 10 мкг / л и ниже) в диапазоне линейности 5 – 6 порядков.

У ИСП-спектрометров производства корпорации SHIMADZU есть еще одно очень важное пре-

имущество – для их работы не нужен дорогой высокочистый аргон, вполне достаточно обычного аргона, обладающего чистотой 99,95 %. Для этого есть две причины. Во-первых, в приборе применяется вакуумирование оптической системы вместо продувки ее особо чистым аргоном (для продувки можно использовать только особо чистый аргон, обладающий чистотой 99,998 %, во избежание загрязнения оптических элементов прибора неочищенным аргоном). Во-вторых, для поддержания плазмы также достаточно обычного аргона. Известно, что максимальная (100 %) полнота свечения плазмы в ИСП-системах, от которой зависит сама возможность проведения надежных аналитических измерений, обычно достигается только при чистоте аргона, приближающейся к 100 %. В ИСП-спектрометре производства SHIMADZU благодаря принципиально новой конструкции блока высокочастотного питания полнота свечения плазмы достигает 100-процентного

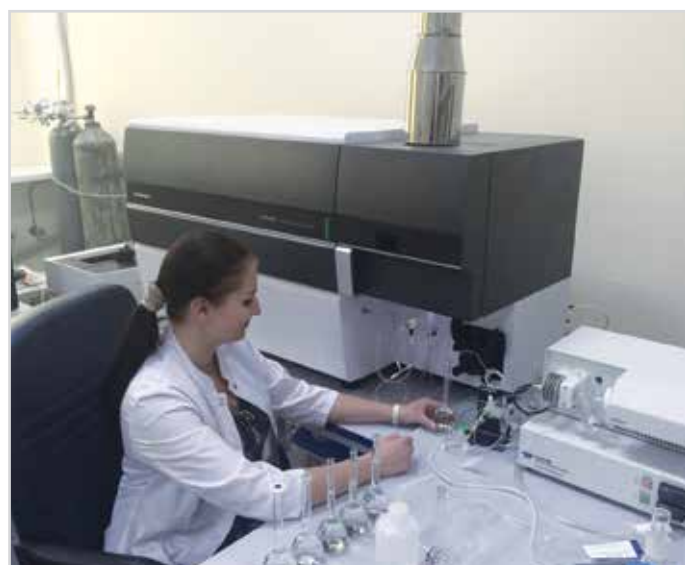


Фото № 1. Измерения на ИСП-спектрометре модели ICPE-9820 производства корпорации SHIMADZU



Фото № 2. Измерения на жидкостном тандемном хромато-масс-спектрометре модели LCMS-8050 производства корпорации SHIMADZU

значения даже при низкой чистоте аргона (99,88 %). Поэтому для проведения аналитических измерений на приборе SHIMADZU вполне достаточно обычного аргона, чистота которого нормируется как 99,95 %, в то время как для приборов других производителей требуется дорогостоящий высокочистый (99,998 %) аргон. Приведенные выше данные в отношении снижения общего потребления аргона и отсутствия необходимости использовать высокочистый аргон свидетельствуют, что применение ИСП-спектрометра SHIMADZU способствует значительному снижению эксплуатационных затрат, благодаря чему в течение нескольких лет экономия средств становится соизмеримой со стоимостью самого прибора.

Для решения задач обнаружения и количественного определения следовых количеств определяемого органического соединения в сложных по своему составу пробах эффективным является использование тандемной квадрупольной масс-спектрометрии (МС/МС). Приборы, реализующие данный метод, имеют в своей конструкции тройной квадруполь. Это относится как к жидкостным, так и к газовым хромато-масс-спектрометрам (ХМС).

Вследствие особой важности выявления низких концентраций примесей при проведении токсикологического анализа очень важно не потерять даже минимальный сигнал при детектировании. Поэтому уже при конструировании первого высо-

коскоростного тандемного масс-спектрометра модели LCMS-8030 корпорация SHIMADZU в дополнение к комплексу UF-технологий, впервые использованных в конструкции моноквадрупольного прибора LCMS-2020, применила еще одну патентованную технологию, а именно технологию UFsweeper™, относящуюся к конструкции соударительной ячейки. Важно отметить, что соударительные ячейки традиционной конструкции всегда являлись «узким местом» в тандемной масс-спектрометрии вследствие потери ионами скорости из-за столкновения с молекулами газа-реагента и наличия т.н. cross-talk (взаимных помех при регистрации нескольких MRM-переходов). Соударительная ячейка в приборах компании SHIMADZU практически лишена этих недостатков. При использовании технологии UFsweeper™ уже в модели LCMS-8030 были достигнуты высокая эффективность соударительной диссоциации (CID) и сверхбыстрый транспорт ионов во второй квадруполь без потерь, что существенно способствовало повышению чувствительности и устранению взаимных помех. Дальнейшее усовершенствование соударительной ячейки, благодаря обновленной технологии UFsweeper™ II, позволило сделать еще более надежным анализ микропримесей. Эта технология реализована в тройном квадрупольном масс-спектрометре модели LCMS-8040 производства SHIMADZU. Дальнейшее ее совершенствование позволило создать высокочувствительные приборы следующего поколения LCMS-8050 и LCMS-8060, причем чувствительность последнего на сегодняшний день не имеет аналогов. В лаборатории Научного центра установлен прибор LCMS-8050 (фото № 2), который в настоящее время получил наибольшее распространение благодаря его высокой чувствительности и ценовой доступности. Его основные характеристики таковы: максимальная скорость сканирования 30 000 а.е.м. / с; время переключения режимов положительной и отрицательной ионизации 5 мс. Отношение сигнал / шум

для 1 пг резерпина превышает 250 000:1. 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 проведения специальных аналитических работ, требующих еще более высокой чувствительности, корпорация SHIMADZU предлагает модель LCMS-8060, у которой отношение сигнал / шум для 1 пг резерпина превышает 750 000 : 1.

В качестве жидкостного ХМС можно также применять систему, состоящую из жидкостного хроматографа и времяпролетного масс-спектрометра, в которой использована ионизация по методу матрично-ассоциированной лазерной десорбции / ионизации (MALDI). Этот метод разработал сотрудник 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 Да), включенные в специально подобранную матрицу, под действием лазерных импульсов десорбируются, ионизируются и ускоряются электромагнитным полем. Анализируемые ионы затем детектируются по истечении определенного времени пролета, пропорционального 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 из них является тандемный масс-спектрометр модели MALDI-7090, имеющий впечатляющие техниче-

ские характеристики: частота лазера составляет 2000 Гц; диапазон масс – 1 – 500 000 Да; разрешение по массам – 25 000; чувствительность – 100 аттомоль для пептидов и 100 фемтомоль для белков.

Для решения задач обнаружения и количественного определения органических соединений, относящихся к классу высокотоксичных полихлорированных дибензо-п-диоксинов и дибензо-фуранов, прежде всего 2,3,7,8-тетрахлор-дибензо-п-диоксина и 9 других наиболее близких ему по токсичности (коэффициент эквивалентной токсичности – в пределах от 0,1 до 1) дибензо-п-диоксинов и дибензофуранов, до июня 2014 г. нормативными документами было предписано использование сложных и очень дорогих приборов высокоразрешающей масс-спектрометрии (HRMS). Существовавшее до недавнего времени требование основывалось на том, что уверенность в надежном выделении сигнала малой величины возможна только при использовании прибора категории HRMS. Однако возможности новейших масс-спектрометров с тройным квадруполем (TQ), в том числе приборов моделей GCMS-TQ8040 (фото №3) и особенно GCMS-TQ8050 производства SHIMADZU, позволяют достигать результатов анализа, по надежности не уступающих таковым, полученным с помощью метода HRMS. После проведения нескольких серий специальных сравнительных испытаний комиссия по проектам нормативов пришла к выводу о сопоставимой эффективности применения приборов TQ и HRMS. В июне 2014 г. новый норматив вступил в силу. Таким образом, в настоящее время нормативно закреплена правомерность использования ХМС с тройным квадруполем для проведения подтверждающего анализа различных матриц на содержание диоксинов и других высокотоксичных органических соединений.

Высокие аналитические возможности газовых ХМС моделей GCMS-TQ8040 и GCMS-TQ8050 производства корпорации SHIMADZU явились результатом сочетания ряда прогрес-



Фото № 3. Измерения на газовом тандемном хромато-масс-спектрометре модели GCMS-TQ8040 производства корпорации SHIMADZU

сивных разработок в методологии и конструкции прибора, большая часть которых защищена патентами. Например, успешно реализована новая патентованная система управления скоростью сканирования (Advanced Scanning Speed Protocol – ASSP), позволяющая проводить сканирование диапазона масс со скоростью до 20 000 а.е.м. / с. Эта система за счет автоматической оптимизации напряжения на стержнях квадруполя обеспечивает быстрое сканирование спектра без резкого снижения чувствительности, что в обычных приборах происходит уже при скорости 10 000 а.е.м. / с. В сочетании с новой патентованной технологией UFsweeper (см. выше описание жидкостного ХМС) это позволяет с высокой точностью определять следовые количества целевых соединений. Благодаря комбинации технологий ASSP и UFsweeper удается добиться высочайшего уровня производительности тандемного масс-спектрометрического анализа: максимальная скорость GCMS-TQ8040 в режиме регистрации MRM переходов составляет более 800 MRM переходов в 1 с с паузой между регистрациями менее 0,5 мс. В итоге чувствительность анализа в режиме регистрации MRM достигает высоких значений: для модели GCMS-TQ8040 отношение сигнал / шум составляет более 8000 : 1 в режиме

ионизации EI для 100 фг OFN, а для модели GCMS-TQ8050 – более 40 000:1.

В ряде случаев удобно выполнять масс-спектрометрический анализ пробы без стадии хроматографического разделения. Приборы GCMS-TQ8040 и GCMS-TQ8050 предоставляют пользователю такую возможность благодаря наличию устройства прямого ввода пробы в масс-спектрометр DI-2010. Данное устройство работает в широком интервале температур – от комнатной до 500 °С. Оно удобно для анализа проб, разлагающихся при повышении температуры, и для анализа нелетучих соединений. При использовании устройства DI-2010 оператор легко может перейти от режима прямого ввода к обычному режиму с использованием хроматографической колонки. ■

 **SHIMADZU**
Excellence in Science

Контактная информация:

ООО «ШимЮкрайн»

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

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

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





20-летний юбилей Pharmapack Europe – форума, посвященного фармуупаковке и доставке лекарственных средств

Познакомьтесь с ведущими поставщиками и откройте для себя самые последние инновации в отрасли

На двухдневной выставке-конференции Pharmapack Europe (#PharmapackEU), которую проводит UBM EMEA, будут обсуждены вопросы фармацевтической упаковки, доставки лекарственных средств и проблемы в смежных отраслях. Очередное мероприятие пройдет 1 – 2 февраля 2017 г. в выставочном центре Paris Expo Porte de Versailles (зал 4) в Париже.

В 2017 г. будет отмечаться 20-летие успешной выставки-конференции Pharmapack Europe, которая за время своего существования выросла в размерах, профиле и популярности из проводимого раз в два года мероприятия в крупное ежегодное шоу, привлекающее свыше 5100 посетителей и 380 экспонентов из более чем 70 стран мира.

Состав участников и делегатов варьирует от руководителей и дипломированных консультантов по управлению до фармацевтов и коммерческих руководителей, занятых в научно-исследовательских и опытно-конструкторских проектах, а также в области разработки лекарственных средств, закупки, инжиниринга, маркетинга, логистики и развития бизнеса.

Инновации всегда находятся в центре внимания участников Pharmapack. «Галерея инноваций» проводится для демонстрации достижений в отрасли, которые представляют участники выставки, а «Инновационные туры» с экспертами отрасли в качестве гидов позволяют посетителям ознакомиться с инновациями на стендах экспонентов.

Для выставки-конференции Pharmapack Europe 2017 г. новшеством станет «концентратор идей старт-апов», который позволит начинающим инновационным фармацевтическим фирмам воспользоваться ценными возможностями в сфере обмена опытом и обу-

чения по цене, заложенной в их бюджет. Эта специальная зона выставочной площадки предоставляет уникальную платформу для демонстрации своих идей, встречи с потенциальными клиентами, партнерами и инвесторами и налаживания новых контактов, которые помогут им развиваться в дальнейшем.

Награды Pharmapack Awards присуждаются двум категориям новых продуктов, которые имеют потенциал для формирования будущего отрасли. В категории «Инновации экспонентов» представлены новые продукты, разработанные участниками выставки Pharmapack. Для тех, кто не принимает участие в выставке, есть категория «Изделия медицинского назначения», в которой отмечают новую упаковку для товаров медицинского назначения либо улучшение упаковки существующих лекарственных средств для лечения людей или для применения в ветеринарии.

В номинациях Pharmapack Awards отмечаются продукты, ко-



DIVIDELLA
KÖRBER SOLUTIONS

Гибкая упаковка для небольших производственных партий

pharmtech

Приглашаем Вас
посетить наш стенд **B201**

Лучшая комбинация максимально возможных форматов
и небольших производственных партий

- Ручная или гибкая загрузка
- Новейшие технологии для малых и крупных партий
- Новые функции предполагают инновативный стиль упаковок
- Динамичная очистка линий и быстрая смена форматов
- Расширенные форматные возможности
- Гарантированное высокое OEE

+7(495)9786919 (многоканальный)

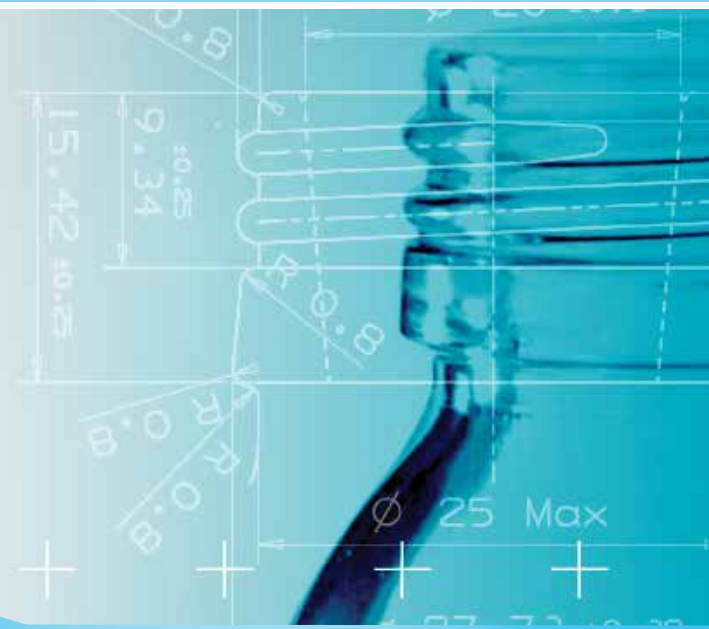
E-mail: info@pharmamixt.ru



www.dividella.ch



Оланпак



Компания «ОлАнпак» профессиональный и надежный помощник в подборе, разработке и поставке упаковочных материалов со всего мира.

Доверие



Доверие крупнейших производителей фармацевтической упаковки из Европы и Азии позволяет обеспечивать потребности наших покупателей в короткий срок, по привлекательным ценам и оптимальным условиям.

Качество



Высокое **Качество** упаковки, подтвержденное системой менеджмента качества ISO 9001 или ISO GMP 15378 производителей, обеспечивает соответствие мировому уровню выпускаемых нашими покупателями лекарственных средств.

Профессионализм



Будем рады видеть Вас среди наших партнеров и надеемся, что наш **Профессионализм** поможет успешному развитию Вашего бизнеса.

ООО «ПК «ОлАнпак»
117105, г. Москва,
Варшавское шоссе, д.33, офис 1А

Телефон: +7-495-787-14-06
e-mail: info@olanpak.ru, www.olanpak.ru

торы внесли значительный вклад в надлежащий прием лекарств, повышение и соблюдение безопасности пациента или являются важным шагом в направлении рационального использования упаковки с точки зрения охраны окружающей среды.

Pharmapack – это уникальная возможность расширить технические и отраслевые знания. Обширная программа включает двухдневную конференцию, однодневный симпозиум «Сериализация, отслеживание и контроль», семинары и Learning Lab, на которых участники во время коротких и четких презентаций получают бесценные знания по ключевым темам.

Специально выделенные зоны для общения и проводимые экспонентами приемы в формате фуршет-коктейля позволяют наладить новые контакты. Это уникальная возможность для сотрудников компаний расширить свои связи и достичь профессионального роста.

Дополнительную информацию можно получить на сайте <http://bit.ly/2bhZ47C> и там же зарегистрироваться для посещения Pharmapack Europe в 2017 г.

О UBM EMEA

UBM EMEA создает возможности для развития новых бизнесов компаний, встреч с клиентами, запуска новых продуктов, продвижения своих брендов и расширения присутствия на пяти континентах. UBM EMEA является неотъемлемой частью маркетинговых планов компаний в семи отраслях промышленности благодаря своим ведущим брендам, таким как Routes, CPhI, IFSEC, Ecobuild, Seatrade и многим другим – аналогичным Pharmapack – выставкам и конференциям, а также стипендиям, публикациям, веб-сайтам, программам обучения и сертификации.

UBM EMEA стремится к постоянному и устойчивому развитию

Для обеспечения долгосрочной рентабельности UBM EMEA стремится быть лидером в области эф-



фективного бизнеса, совмещая все ключевые бизнес-решения со стратегией устойчивого развития. UBM EMEA считает очень важным осознание воздействия нашей деятельности на окружающую среду и социум и стремится управлять этим воздействием, закладывая принципы устойчивости в основу всей нашей деятельности. Краеугольным камнем в нашем продвижении к устойчивому развитию является сертификация согласно

стандарту ISO 20121 «Системы менеджмента устойчивости событий». UBM EMEA является одним из первых крупных организаторов, успешно реализовавших и сертифицировавших свою систему менеджмента устойчивости событий в соответствии с международным стандартом ISO 20121. ▣

Drug Delivery & Packaging
Pharmapack

Посол Швейцарии в Украине посетил производителя лекарственных средств «ФАРМА СТАРТ», компанию швейцарской фармацевтической группы ACINO



Евгений Заика, Генеральный директор «ФАРМА СТАРТ», Гийом Шойрер, Посол Швейцарии в Украине и Республике Молдова, и Калле Канд, Генеральный директор ACINO Group

директора «ФАРМА СТАРТ» господина Евгения Заика и Генерального директора ACINO Group господина Калле Канда.

«Швейцария входит в ТОП-10 инвесторов в Украине. Швейцарские компании в Украине являются высококвалифицированными партнерами во многих областях; их ноу-хау и инвестиции имеют большое значение для модернизации украинской экономики. Некоторые швейцарские компании традиционно попадают в ТОП-5 самых крупных налогоплательщиков в Украине. Я горжусь тем, что швейцарский инвестор – ACINO – поверил в потенциал в отношении расширения бизнеса в Украине и инвестировал в украинского местного производителя «ФАРМА СТАРТ», превратив его в региональную штаб-квартиру бизнеса ACINO в странах СНГ, используя для этого инновационные технологии и знания», – отметил господин Посол.

6 сентября 2016 г. Посол Швейцарии в Украине и Республике Молдова, господин Гийом Шойрер посетил с ознакомительным визитом завод по производству лекарственных средств «ФАРМА СТАРТ», компанию швейцарской фармацевтической группы ACINO, расположенный в Киеве.

В ходе визита господин Посол был впечатлен увиденным и выразил надежду, что условия для иностранных инвесторов в Украине будут улучшаться.

Делегация швейцарского посольства ознакомилась с основными производственными подразделениями и посетила лабораторию компании «ФАРМА СТАРТ». Основной частью визита стала трехсторонняя встреча Посла Швейцарии господина Шойрера, Генерального





В ходе экскурсии компания показала новую пилотную установку Hüttlin – смеситель-гранулятор типа Pilotmix 25T с высоким усилием сдвига совместно с установкой Hüttlin Dryer Granulator Coater типа Pilotlab 25 (фото слева). А также компания сообщила о приобретении промышленной установки Hüttlin – смесителя-гранулятора HTG 600 с высоким усилием сдвига совместно с установкой Hüttlin Dryer Granulator типа HDGC 200, которая сейчас находится на стадии монтажа.

Интеграция «ФАРМА СТАРТ» в состав ACINO является одной из мощнейших инвестиций в экономику Украины за последние 5 лет. Компания занимает 8-е место среди локальных производителей лекарственных средств в Украине.

«Мы строим украинскую компанию, которая войдет в ТОП-5 фармацевтических компаний Украины к 2020 году. Компания наращива-

ет экспорт, и уже сегодня наши лекарственные препараты продаются в 6 странах СНГ», – заявил Евгений Заика, который возглавляет компанию ACINO в Украине и странах СНГ. «С октября 2015 г. продуктовый портфель компании увеличился с 35 до 42 препаратов, среди которых есть лекарственные средства, изготовленные с использованием технологии модифицированного высвобождения. Прирост объема продаж компании в денежном выражении по итогам 8 месяцев 2016 г. составил 45,6%, что является наибольшим показателем среди ТОП-10 фармацевтических компаний по абсолютному приросту объема продаж. За очень короткое время мы внедрили автоматизированную систему управления взаимоотношениями с клиентами (CRM), систему планирования и управления ресурсами компании (SAP), осуществили инвестирование в новое лабораторное и производственное оборудование. Проведена полная реорганизация структурных подразделений «ФАРМА СТАРТ» и увеличен штат сотрудников. Компания открыла пять офисов – во Львове, Харькове, Одессе, Днепре и Виннице. На сегодня в нашей компа-

нии работают почти 600 сотрудников», – добавил Евгений.

Генеральный директор ACINO Group господин Калле Канд отметил: «ACINO разрабатывает, производит и продвигает на международном рынке хорошо проверенные и инновационные лекарственные препараты. На сегодня мы фокусируемся на отдельных рынках в странах СНГ, Ближнего Востока, Африки и Латинской Америки, работаем в странах с наиболее динамичным развитием. ACINO стремится расширить свое географическое присутствие путем органического роста и приобретения новых компаний, которые имеют большой потенциал на фармацевтическом рынке. Среди них и Украина. Мы очень довольны инвестицией в производственное предприятие «ФАРМА СТАРТ» и уверены, что лекарственные препараты производства «ФАРМА СТАРТ», компании швейцарской фармацевтической группы ACINO, станут более доступными для украинцев, а высокое качество продукции обеспечит ей выход на новые международные рынки». ■

Пресс-релиз компании



V Международная конференция GEP-RUSSIA 2016

В Москве 27 – 28 сентября 2016 г. прошла V Международная конференция GEP-RUSSIA 2016, организованная ведущей европейской инженеринговой компанией FAVEA, основными видами деятельности которой являются проектирование, реконструкция и строительство фармацевтических заводов, фабрик и производств.



В этом году на конференции рассматривалась тема «Производство твердых лекарственных форм». Основная часть докладов была посвящена обсуждению современных технических решений, обеспечивающих высокотехнологичное производство нестерильных твердых лекарственных форм (ТЛФ). Особое внимание было уделено вопросам внедрения и применения специфических решений для обеспечения достаточной защиты выпускаемой продукции от перекрестной контаминации, а также при производстве лекарственных средств с использованием высокоактивных фармацевтических субстанций.

Отдельные лекции конференции стали результатом успешного сотрудничества коллектива компании FAVEA со специалистами и предста-

вителями ведущих поставщиков систем и оборудования для производства ТЛФ из России, стран Европейского Союза, Израиля.

Всего в конференции приняли участие около 130 специалистов из России, Казахстана, Грузии, Италии, Израиля, Германии и других стран.

Конференция GEP-RUSSIA 2016 была организована при поддержке компаний IWK, GEA, BOSCH, Pharma Technology, Dividella, «Тэсто Рус», I Holland и «Фарма Унион».

Генеральным партнером конференции выступила компания IMA.

Открыли конференцию **Зденек Павелек**, директор департамента качества FAVEA Group, и **Валерий Креер**, глава представительства компании IMA в России. Также с приветственным словом выступил **Владислав Шестаков**, директор

ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».

Одним из ярких докладов конференции стало выступление профессора **Рольфа Юнга**, преподавателя Университета прикладных наук Albstadt-Sigmaringen, который рассказал о закрытых линиях для производства нерасфасованной продукции ТЛФ. Данный подход к производству ТЛФ является достаточно актуальным, поскольку позволяет уменьшить площади, а также существенно сократить и количество «чистых зон». Следует отметить, что данная система действует для всех видов сырья независимо от их фармакологической активности.

Доклад **Зденека Павелека** был посвящен жизненному циклу проекта для строительства производства ТЛФ (OSD). Докладчик рассказал об основных фазах проекта с учетом рекомендаций ISPE, а именно: инициация проекта, куда входят технико-экономическое обоснование и концептуальная проработка; планирование работ по проекту, а также этапы проектирования, реализации и пусконаладочные работы. Г-н Павелек сделал акцент в первую очередь на важности определения правильной концепции общего проекта, а именно – на начальных этапах следует определить категорию выпускаемой продукции и на основании результатов анализа рисков принять правильную, с точки зрения защиты от перекрестной контаминации, концепцию.

Прикладной характер носил и доклад **Рихарда Шрайбера**, директора по производству TEVA Czech Industries, «Сравнение технических решений для производства стандартной продукции и продукции с высокодействующими веществами». Г-н Рихард поделился своим практическим опытом в организации производства стандартных пероральных препаратов в ТЛФ (ОНС 1-3), а также лекарственных средств, которые содержат высокодействующие активные

вещества, и цитостатиков, относящихся к категории ОНС 4 – 5.

«Участок по производству твердых лекарственных форм. Требования к проектированию – практический подход к GMP и инженерные решения» – с докладом на такую тему выступил консультант компании Boneh Consulting **Ури Боне**, в котором он раскрыл практические вопросы получения сырья / материалов, отбора проб, хранения и размещения на складе, взвешивания, грануляции, смешивания, таблетирования / капсулирования, покрытия оболочкой, упаковки и поставки. В рамках вышеизложенных вопросов были представлены рекомендации по предотвращению риска перекрестной контаминации, классификации помещений, соблюдения особых требований, предъявляемых к продукции, и многое другое.

Своим практическим опытом поделился эксперт по вопросам GMP FAVEA Group **Петр Шотурма**. В ходе доклада он осветил вопрос определения критических точек процесса производства ТЛФ для последующей валидации и стратегии контроля. Г-н Шотурма обратил особое внимание слушателей на то, что производитель ГЛС должен выполнить анализ всего технологического процесса на этапе фармацевтической разработки и четко определить:

- критические показатели качества
- критические стадии процесса
- критические параметры процесса
- критерии приемлемости по критическим параметрам
- критические единицы оборудования и приборы.

На конференцию с докладом «Экспертное сопровождение в процессе создания производственных площадок по ТЛФ» был приглашен руководитель Центра надлежащих инженерных практик ФБУ «ГИЛС и НП» **Евгений Шмаков**, который в ходе выступления провел анализ с точки зрения ми-



нимизации рисков таких этапов жизненного цикла предприятия:

- составление технического задания для разработки проекта;
- разработка концептуального проекта;
- разработка рабочего проекта;
- комплектация документации для монтажа и т. д.

Оскар Гольдштейн, региональный менеджер по развитию проектов GEA Pharma Systems, выступил с докладом о преимуществах непрерывного производства ТЛФ. По словам г-на Гольдштейна: «Существует множество преимуществ непрерывного производства для фармацевтического сектора. Гарантия качества в режиме реального времени обеспечивается применением встроенных процессно-аналитических систем – PAT, которые непрерывно отслеживают условия процесса и качество продукта, а также связаны с автоматической регулировкой параметров процесса».

Старший эксперт по развитию рынка компании Bosch **доктор Опиц Мартин** представил вниманию слушателей доклад на тему «Компетентность в технологии и наполнении твердых капсул», в котором продемонстрировал новые перспективы и возможности для

капсул как систем доставки лекарственных средств.

В целом заслуживает внимания каждый доклад, поскольку представленные материалы были насыщены практическими примерами и решениями, а также большое внимание было уделено новым тенденциям в организации технологического процесса, оборудованию и особенностям проектирования производства ТЛФ.

В завершение конференции было организовано заседание «круглого стола», во время которого участники могли получить ответы на интересующие их вопросы.

Участники конференции в своих отзывах отметили актуальность информации в представленных докладах, значимость материалов на основе практического опыта выступающих, а также возможность получить сведения о самых новых и современных разработках в области производства ТЛФ.

Компания FAVEA благодарит всех участников и ждет встречи на VI Международной конференции GEP-RUSSIA в 2017 г., темой которой будет «Производство стерильных лекарственных средств – технологии, технические решения, «чистые помещения», системы и оборудование». ■

Семинар по применению лабораторного аналитического оборудования компании SHIMADZU



Николай Проданчук, директор ГП «Научный центр превентивной токсикологии, пищевой и химической безопасности им. акад. Л.И. Медведя МЗ Украины», Юрген Квасс, директор компании SHIMADZU EUROPA GmbH, и Александр Сухомлинов, директор компании «ШимЮкрейн»

Более 100 специалистов приняли участие в семинаре по применению лабораторного аналитического оборудования, который 27 сентября 2016 г. провели компания «ШимЮкрейн», генеральный дистрибьютор аналитического оборудования производства японской приборостроительной корпорации SHIMADZU, и ГП «Научный центр превентивной токсикологии, пищевой и химической безопасности им. акад. Л.И. Медведя МЗ Украины» (далее – Научный центр).

Участников семинара приветствовали **Николай Проданчук**, директор Научного центра, и **Юрген**

Квасс, директор компании SHIMADZU EUROPA GmbH.

Александр Сухомлинов, директор компании «ШимЮкрейн», рассказал об оборудовании компании SHIMADZU, которое работает на предприятиях и в лабораториях самого разного профиля в Украине. По состоянию на 26.09.2016 г. компания поставила в Украину 693 комплекта аналитического оборудования (без учета аналитических весов), из них 374 комплекта хроматографического оборудования, 279 – спектрального и 40 комплектов приборов для проведения физических испытаний продукции.



Сотрудники компании «ШимЮкрейн» – **Виктория Волченко, Иван Огородник и Роман Гайдук** – подробно остановились на областях применения и рассказали о возможностях оборудования для выполнения газовой и жидкостной хроматографии, хромато-масс-спектрометрии, молекулярной спектроскопии, приборах для элементного анализа, MALDI-TOF масс-спектрометрах, оборудовании для испытания материалов, анализаторах общего углерода и азота, измерителях размеров частиц.

Особое внимание было уделено решению задач токсикологического контроля продукции пищевой, фармацевтической, химической промышленности, а также проблемам экологического контроля. В связи с этим участникам семинара была предоставлена возможность посетить новую токсикологическую лабораторию Научного центра, оснащенную высокоэффективными приборами производства компании SHIMADZU: жидкостным хромато-масс-спектрометром с тройным квадруполом модели LCMS-8050; газовым хромато-масс-спектрометром с тройным квадруполом модели GCMS-TQ8040 и ИСП-спектрометром модели ICPE-9820. ■





ВИАЛФАРМ



Восьмая фармацевтическая
неделя качества

Обеспечение качества лекарственных средств

2017

13-16 июня, г. Батуми, Грузия

www.pharm-quality.org

Информационная поддержка:

Чистые Помещения
и технологические среды

Pharm-Med
Работа в фармацевтике и медицине

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Новости
GMP

Pharmika
конс. & аудит

Открытие нового учебного центра мирового уровня на базе химико-технологического факультета НТУУ «КПИ»

5 октября 2016 г. открылся новый учебный центр – совместный проект Киевского политехнического института, мирового лидера по производству сверхточного оборудования для химического анализа – компании Agilent Technologies (www.agilent.com/home) и ее украинского дистрибьютора – компании «АЛТ Украина Лтд.» (<http://alt.ua/>).

Организаторы отмечают, что до этого при учебных заведениях Украины не существовало аналогичного по уровню оснащения и функциям учебного центра.

С целью реализации образовательной инициативы компании Agilent Technologies и «АЛТ Украина Лтд.» оснастили центр новейшим оборудованием для физико-химических методов исследования, которое используется в лабораториях ведущих компаний во всем мире, а именно:

- 1) газовым хроматографом с масс-селективным детектором;
- 2) жидкостным хроматографом;
- 3) спектрометром с индуктивно-связанной плазмой;
- 4) инфракрасным спектрометром с Фурье-преобразованием;
- 5) спектрофотометром.

Это даст возможность:

1. Повысить уровень исследовательских работ, которые проводятся на кафедрах института, и увеличить количество научных публикаций украинских ученых в авторитетных международных изданиях.
2. Вывести научную составляющую учебного процесса на качественно новый уровень, отработать практические навыки студентов на современном оборудовании мирового уровня.
3. Повысить квалификационный уровень действующих пользова-



телей такого оборудования в Украине – сотрудников лабораторий контроля качества на предприятиях фармацевтической, пищевой, нефтегазовой и других отраслей промышленности.

«Уровень украинского образования достаточно высокий. В то же время устаревшая учебная база зачастую не позволяет в полной мере реализовывать образовательный потенциал нашей страны, – отметил Андрей Кушко, старший преподаватель кафедры ХТФ. – Благодаря сотрудничеству с американскими коллегами и созданному научно-методическому центру у нас появится возможность в несколько раз повысить практическую составляющую обучения и выпускать высококвалифицированных, конкурентоспособных на украинском и мировом рынке специалистов, которые не в теории, а на практике будут овладевать навыками работы на оборудовании такого уровня».

«Задание евроинтеграции, переход на европейские стандарты качества и естественное желание украинских производителей достойно конкурировать на отече-

ственном рынке и выходить на зарубежные требует четкого контроля качества выпускаемой продукции на оборудовании мирового класса в соответствии с европейскими нормативами, – убежден руководитель отдела аналитического оборудования компании «АЛТ Украина Лтд.» Василий Бойчук. – Работать на таком оборудовании должны специалисты высокой квалификации, и одним из заданий центра как раз и будет помощь сотрудникам украинских лабораторий в получении новых практических навыков и повышении своего квалификационного уровня. Это будет способствовать уменьшению затрат на обслуживание оборудования, максимальному снижению риска изготовления бракованной, некачественной, и как следствие – опасной продукции, прохождению сертификации в соответствии с требованиями ISO, открытию новых возможностей для экспорта товаров. Все это в результате, уверен, обусловит повышение уровня экономики нашей страны». ■

Пресс-релиз компании «АЛТ Украина Лтд.»



VI МЕЖДУНАРОДНЫЙ ПАРТНЕРИНГ-ФОРУМ «LIFE SCIENCES INVEST. PARTNERING RUSSIA»

9-10
НОЯБРЯ

TALEON IMPERIAL HOTEL
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, НЕВСКИЙ ПРОСПЕКТ, 15

Имеем честь пригласить Вас принять участие в VI Ежегодном международном партнеринг-форуме «Life Sciences Invest. Partnering Russia», который пройдет в Санкт-Петербурге 9-10 ноября 2016 года.

Мероприятие пройдет при участии и поддержке Правительства Санкт-Петербурга, Министерства образования и науки Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации.

На площадке мероприятия соберутся более 350 специалистов в области Life Sciences, среди которых представители органов государственной власти федерального и регионального уровня, представители научно-исследовательских центров и институтов, образовательных учреждений; руководители высшего звена компаний-производителей, разработчиков и поставщиков лекарственных средств, изделий медицинского назначения; представители компаний-разработчиков и дистрибьюторов инновационной медицинской продукции и оборудования; представители международных и российских биофармацевтических и медицинских компаний и многие другие.

Убеждены, что участие в мероприятии будет полезным в плане развития
бизнеса и реализации проектов.

www.lsipr.ru

ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬСЯ

«Панацея-2016»: профессионализм и ответственность

8 сентября 2016 г. в Национальном академическом драматическом театре им. Ивана Франко состоялась церемония награждения победителей XVII конкурса профессионалов фармацевтической отрасли Украины «Панацея-2016»

Традиционно накануне своего профессионального праздника представители фармацевтической отрасли собираются вместе, чтобы поздравить победителей ежегодного конкурса профессионалов фармацевтической отрасли Украины «Панацея». В вихре современных бурных событий не менее чем в мирное время необходимо отдавать должное профессионализму, ответственности и самоотверженной работе людей. Особенно это касается работников системы здравоохранения.

Поздравления участникам конкурса прислали Ольга Богомолец, народный депутат, председатель Комитета по вопросам здравоохранения Верховной Рады Украины, и Ирина Суворова, и.о. председателя Государственной службы по лекарственным средствам и контролю за наркотиками.

Игорь Червоненко, председатель Правления ГС «Аптечная профессиональная ассоциация Украины», отметил большую ответственность, которая лежит в наше время на работниках аптек: «Для многих из нас эта работа стала делом жизни, а помощь людям – главной целью нашей деятельности».

Каждый, кто в этот праздничный вечер поднимался на сцену, говорил искренние слова благодарности за самоотверженный труд, высокие моральные качества и профессионализм работникам фармацевтической отрасли. В частности, приветствия участникам конкурса «Панацея-2016» прозвучали из уст Богдана Будзана, академика УАН по специальности «Стратегический менеджмент»; Петра Чепеля, председателя Правления ВОО «Аптечная профессиональная ассоциация Украины»; Дарьи



Куренковой, заместителя главного редактора бизнес-портала delo.ua; Алексея Виноградова, вице-президента Бизнес-школы «МІМ-Киев»; Аллы Котвицкой, д-ра фарм. наук, профессора, заслуженного деятеля науки и техники, первого проректора по научно-педагогической работе (НФаУ); Игоря Зупанца, д-ра мед. наук, профессора, заслуженного деятеля науки и техники Украины, заведующего кафедрой клинической фармакологии с фармацевтической опекой (НФаУ); Анны Зайченко, д-ра мед. наук, профессора, заведующей кафедрой клинической фармакологии Института повышения квалификации специалистов фармации (НФаУ) и др.



Владислав Страшный,
ПАО «Фармак»



Александр Зинич, ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»



Сергей Галстян,
ООО «Микрохим»



В этом году победителей ежегодного конкурса профессионалов фармацевтической отрасли Украины «Панацея», как и в прошлые годы, определяли по результатам комплексных маркетинговых исследований, которые проводили партнеры конкурса – компании MASMI, IMS Health, SMD, Business Credit, Nielsen, UMG. В ходе репутационных исследований, которые проходили во всех регионах Украины в апреле – июле 2016 г., маркетинговые компании изучили мнение в общей сложности 640 респондентов. Экспертная выборка состояла из 70 представителей компаний-производителей, компаний-дистрибьюторов и аптечных сетей. Исследовательская компания UMG уже во второй раз выясняет у двух целевых аудиторий – посетителей аптек, фармацевтов и провизоров, – какие именно фарм-

маркеты являются наиболее привлекательными? Для этого было проведено количественное исследование: online-опрос 500 посетителей фарммаркетов, а также 100 фармацевтов и провизоров в пяти больших городах Украины – Киеве, Львове, Одессе, Харькове и Днепре. В этом году к определению победителей конкурса был привлечен медиа-партнер конкурса – бизнес-портал delo.ua, который исследует рынки и составляет независимые рейтинги в соответствии с финансовыми показателями компаний.

«Изюминкой» конкурса «Панацея-2016» стали две новые категории в номинации «Персона года» – «Военный аптекарь года» и «КАМ года». Оргкомитет конкурса отметил специальной наградой Украинскую фармацевтическую компанию «Микрохим» (г. Рубежное Луганской обл.) по случаю 25-летия ее основания.

Победителями XVII конкурса профессионалов фармацевтической отрасли Украины «Панацея» стали:

В номинации «АПТЕКА ГОДА»

«Аптека года» – «Хмельницкая городская Первая Аптека» (г. Хмельницкий)
 «Аптечная сеть» – аптечная сеть «Подорожник»
 «Фарммаркет» – фарммаркеты сети Watsons

В номинации «КОМПАНИЯ ГОДА» «Отечественный производитель» – компания «Фармак»

«Зарубежный производитель» – компания «Берлин-Хеми/Менарини»

«Дистрибьютор года» – компания «БадМ»

В номинации «ПЕРСОНА ГОДА»

«Аптекарь года» – Николай Остапюк, заведующий аптекой, КП Аптека «Детская»

«Военный аптекарь года» – Александр Матийчук, начальник отдела медицинского обеспечения фармацевтического центра Национального военно-медицинского клинического центра «Главный военный клинический госпиталь»

«Топ-менеджер года» – Александр Суходольский, директор по стратегическому развитию компании «БадМ»

«Маркетинг-менеджер года» – Александр Кулик, руководитель отдела маркетинга в Представительстве Stada в Украине

«КАМ года» – Лидия Кобылинская, менеджер по работе с ключевыми клиентами в компании «Байер»

В номинации «СОЦИАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ ГОДА»

«Открой свое сердце», Представительство Stada в Украине

Номинация от ОРГКОМИТЕТА – по случаю 25-летия Украинской фармацевтической компании «Микрохим» (г. Рубежное Луганской обл.) ■

К истории съездов фармацевтов Украины

Елена Волохова, директор музея истории Национального фармацевтического университета

В сентябре 2016 г. уже в восьмой раз фармацевтическое сообщество Украины собралось на крупнейший съезд отрасли для обсуждения насущных вопросов. Сегодня сложно представить, что еще полвека назад ученым-фармацевтам понадобилось немало времени и усилий, чтобы добиться разрешения на проведение подобного мероприятия.

I съезд фармацевтов Украины проходил в Харькове с 3 по 5 апреля 1963 г. на базе Харьковского фармацевтического института. Отметим, что каждый раз съезды проводились на базе высших учебных заведений – центров фармацевтического образования и науки. Место проведения первого форума фармацевтов Украины было выбрано не случайно, ведь именно в столичном Харькове в 1921 г. было открыто первое в Украине высшее учебное заведение фармацевтического профиля. И, несмотря на все сложности существования вуза в 20 – 40-е годы, во второй половине XX в. именно Харьковский фармацевтический институт занимал лидирующее место в подготовке будущих фармацевтов в республике.

Особое внимание на съезде было уделено Научному фармацевтическому обществу, в частности, вопросу о расширении путем увеличения количества его членов, а также организации отделений. Была отмечена необходимость оптимизации помощи общества аптечным пунктам и лечебно-профилактическим учреждениям. На съезде неоднократно поднимался вопрос о недостатке высококвалифицированных научно-фармацевтических кадров, а также о недостаточном внедрении теоретических знаний и умений в практическую деятельность работ-



Во время открытия V Национального съезда фармацевтов Украины



Проректор Харьковского фармацевтического института Дмитрий Сало, проректоры Валентин Черных и Алла Березнякова во время III съезда фармацевтов Украины

ников аптечных учреждений. В связи с этим перед Научным фармацевтическим обществом была поставлена задача по активизации работы в сфере повышения квалификации кадров путем проведения семинаров. Было принято решение о создании научно-практических кружков при аптеках, а также о проведении конференций. Кроме того, делегаты съезда при-

няли обновление «Фармацевтического журнала», который был основным изданием для публикации исследований научной и практической фармации в Украине.

В целом отметим, что на съезде было принято множество важных решений, которые определили развитие отрасли в последующие годы. В частности, был взят курс на интенсивное развитие фармацевти-



Проректор Харьковского фармацевтического института Валентин Черных во время III съезда фармацевтов Украины

ческой науки и практики; усиление внимания к исследованию организации и экономики аптечного дела, технологии лекарственных форм и пр.; сосредоточение исследования химиков на создании лекарственных средств для лечения больных со злокачественными опухолями, пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и др.

II съезд фармацевтов Украины проходил с 30 мая по 1 июня 1972 г. во Львове. На этот раз организатором мероприятия выступил фармацевтический факультет Львовского государственного медицинского института.

Как и прежде, на съезде были подняты острые вопросы, обсуждались проблемы и перспективы отрасли. Несмотря на почти десятилетний перерыв между съездами, вопрос о нехватке квалифицированных кадров в аптеках все еще оставался актуальным. Было отмечено, что, с одной стороны, данная проблема связана с недостаточной мотивированностью молодежи в процессе обучения. С другой стороны, речь шла о том, что 4,5 года недостаточно для обучения на фармацевтических специальностях. Проблемы нехватки научно-методической литературы и оборудования лаборато-

рий стояли так же остро. В целом лейтмотивом съезда стала проблема медленного развития практической фармации в республике.

III съезд фармацевтов Украины в сентябре 1979 г. вновь принимал Харьковский фармацевтический институт. Прежде всего на съезде речь шла о значительном подъеме в фармацевтической отрасли в целом. Важнейшим из достижений было отмечено создание украинскими учеными ряда оригинальных препаратов целенаправленного действия. При разработке новых лекарственных средств особое внимание уделялось влиянию основных биофармацевтических факторов, таких как физико-химические особенности, степень дисперсности и т.д. Впервые большое внимание было уделено разработке и усовершенствованию новых физико-химических методов анализа для контроля качества в фармацевтической, аналитической и токсикологической химии.

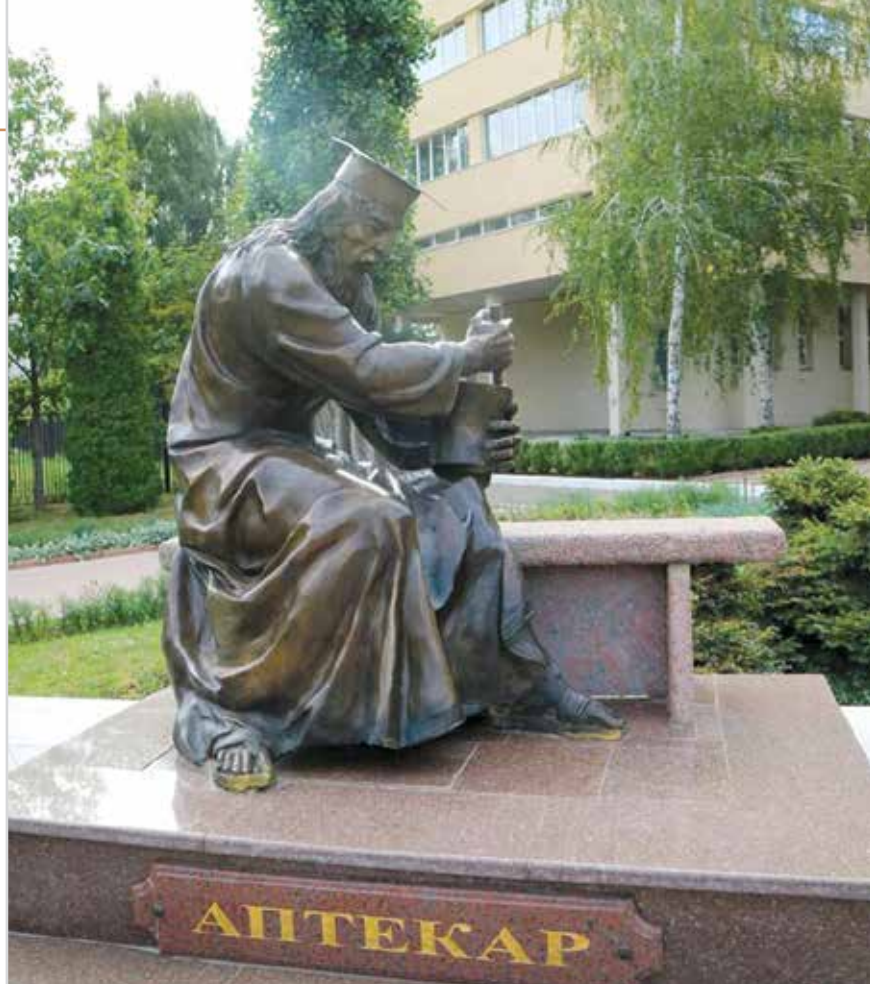
IV съезд фармацевтов Украины состоялся с 23 по 25 октября 1984 г. в Запорожье. Центральной проблемой съезда был вопрос о создании новых лекарственных препаратов и усовершенствовании технологий их производства. Отмечено, что с момента проведения предыдущего

съезда ученые Украины разработали и запустили в промышленное производство значительное количество препаратов. Большую роль в этом сыграло Научное фармацевтическое общество. Еще одним достижением отрасли в 80-х годах прошлого столетия стало повышение уровня качества и культуры фармацевтического обслуживания населения.

В качестве перспектив развития на последующие годы делегаты съезда определили необходимость улучшения взаимосвязи врач – больной – фармацевт (провизор). Также немало было сказано о необходимости последипломного образования и стажировки специалистов как в Украине, так и за рубежом.

После проведения четырех съездов фармацевтов наступил долгий перерыв. И хотя Украина после обретения независимости сохранила свои лидирующие позиции в фармацевтической отрасли, потребовалось 15 лет, прежде чем было принято решение о возобновлении традиции проведения съездов.

V съезд фармацевтов Украины проходил с 6 по 10 сентября 1999 г. в Харькове. С этого времени съезд получил статус Национального. Как и прежде, базой и организатором этого мероприятия выступал флагман среди фармацевтических вузов страны – Национальная фармацевтическая академия Украины. Основные мероприятия, включая открытие, состоялись в Харьковском государственном академическом театре оперы и балета. Программа съезда включала 15 симпозиумов, 5 конференций, 13 секций, 20 заседаний «круглых столов», выставку «Украина фармацевтическая». На съезде присутствовало рекордное количество участников – 2500. Среди гостей также были руководители фармацевтических служб 37 государств. К съезду в фармацевтической академии было издано 16 книг, включая монографию «История фармации», «Лекарственные препараты Украи-



Президент НАН Украины Борис Патон и ректор НФаУ Валентин Черных во время V Национального съезда фармацевтов Украины

ны» в 3 томах, «Харьков фармацевтический» и т.д.

Настоящим подарком для всех работников отрасли и свидетельством государственного признания стало провозглашение Указа Президента Украины об учреждении профессионального праздни-

ка – Дня фармацевтического работника, который отныне ежегодно отмечается каждую третью субботу сентября.

VI Национальный съезд фармацевтов Украины состоялся с 28 по 30 сентября 2005 г. в Харькове. Знаковым является то, что он про-

ходил в дни 200-летнего юбилея организатора мероприятия – Национального фармацевтического университета. 1000 делегатов съезда приветствовали многочисленные симпозиумы и научные конференции.

На съезде состоялась презентация первого издания «Фармацевтической энциклопедии». Лучшим работникам отрасли были вручены государственные награды. Подарком к VI съезду для всей фармацевтической общественности стало учреждение звания «Заслуженный работник фармации». Закон об этом был принят Верховной Радой Украины и подписан Президентом Украины накануне съезда.

VII Национальный съезд фармацевтов Украины уже традиционно состоялся в Харькове в сентябре 2010 г. В этот раз Национальный фармацевтический университет приветствовал делегатов и гостей из 11 стран мира. Всего на съезде присутствовали более 1200 участников.

Ключевым программным вопросом съезда стало принятие Этического кодекса фармацевтических работников, начало разработки которого было положено в ходе предыдущего съезда. Кроме того, во время работы съезда были рассмотрены такие важные темы, как основные направления государственной политики в сфере оборота лекарственных средств, развитие фармацевтической промышленности в Украине, проблемы аптечного дела и т.д. Также было принято решение о проведении VIII Национального съезда фармацевтов Украины в Харькове.

Таким образом, можно с уверенностью сказать, что за более чем полувековую историю съезды фармацевтов Украины стали уже традиционными форумами, в ходе которых было принято немало важных решений и поставлено множество целей и задач. Обретая независимость, Украина с достоинством развивает традиции и приумножает достижения в фармацевтической отрасли. ■

ВХОД

РЕГИСТРАЦИЯ



КАТАЛОГ

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

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

- ACG-Ратракс
- ADAMUS
- Alexanderwerk
- Alup
- ASC
- Atlas Copco
- Axomatic
- Baesch+Strobel
- Bellmed
- Bergami
- Block
- BMT
- Bohle
- Bonfiglioli Engineering
- BOFCH
- Bosch (Huetflin)
- Bosch (Manesty)
- Bosch Pharmatec
- Brevetti Angela
- BUCHI
- BWT
- CAM
- CAMFIL
- CEIA

ЛУЧШАЯ ЦЕНА
 ТУБОНАПОЛНИТЕЛЬНАЯ
 МАШИНА IWK FP-10 NM
 IWK



подробнее

НОВИНКА
 КОЛТЕР FLEX 500
 Thomas



подробнее

НОВИНКА
 КАРТОНАЖНАЯ МАШИНА
 DYNAMICA
 IMA



подробнее

ПОПУЛЯРНЫЕ МОДЕЛИ

по производителю **по назначению**

Для лабораторий | Для пилотного производства | Для промышленного производства



Scidlab



Котлер Flex 500



Corima APS2 - Combi



IMA Safe DYNAMICA



Линия по производству глазных капель Groninger

ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ

www.cphem.com
www.pharmaequipmentcatalogue.com

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

Приглашаем к сотрудничеству!




ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

www.promoboz.com

ПОДПИСКА-2017

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



Офис в РФ (г. Москва)

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

Произведено и упаковано согласно обязательствам. Bosch.



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



BOSCH

Разработано для жизни



Объективный информационный канал для профессионалов отрасли

ЖУРНАЛ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ» – ведущее специализированное издание о/для фармацевтической промышленности. В нем представлена информация об исследованиях и разработках, оборудовании, технологиях, упаковке, новых препаратах, бизнес-решениях в области фармацевтики, новости отрасли, интервью, обзоры рынков, исторические данные, практические кейсы и многое другое

