

Стр. 38

Тема номера:
нанесение покрытий на таблетки

Стр. 52

Тема номера:
лучшие инженерные решения для фармы

№ 6 (47)

ДЕКАБРЬ

2014

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

O'HARA
TECHNOLOGIES



**ЭКСПЕРТ В ОБЛАСТИ
НАНЕСЕНИЯ ПОКРЫТИЙ**

Стр. 47

Представитель в России
ООО «МедБиоПак»
+7 (495) 721-29-35
info@medbiopack.ru





INTERNATIONAL



Холдинговая компания

Luxun International – интегратор фармтехнологий с более чем 10-летним опытом работы. Мы постоянно развиваемся, и сегодня Luxun International – это уже группа компаний, связанных одной целью. Мы предлагаем комплексный подход к решению задач наших клиентов, осуществляя инжиниринг и поставку технологического оборудования, создание новых и реконструкции существующих фармацевтических производств.

Также мы поставляем оборудование для фармацевтической промышленности, запасные части и расходные материалы.

Среди основных особенностей компании необходимо отметить:

- наличие собственной высокопрофессиональной группы проектировщиков
- российские сертификаты на всю продукцию
- наличие собственных строительной и проектной компаний

За более чем 10-летний опыт работы нами поставлено свыше 100 линий технологического и упаковочного оборудования, построено 7 фармпредприятий «под ключ».

Головной офис компании находится в Пекине. Есть представительства в Москве, Киеве и Ташкенте.

Тел./факс: +7 (495) 936 7209
luxun@mail.ru
www.lxn.ru

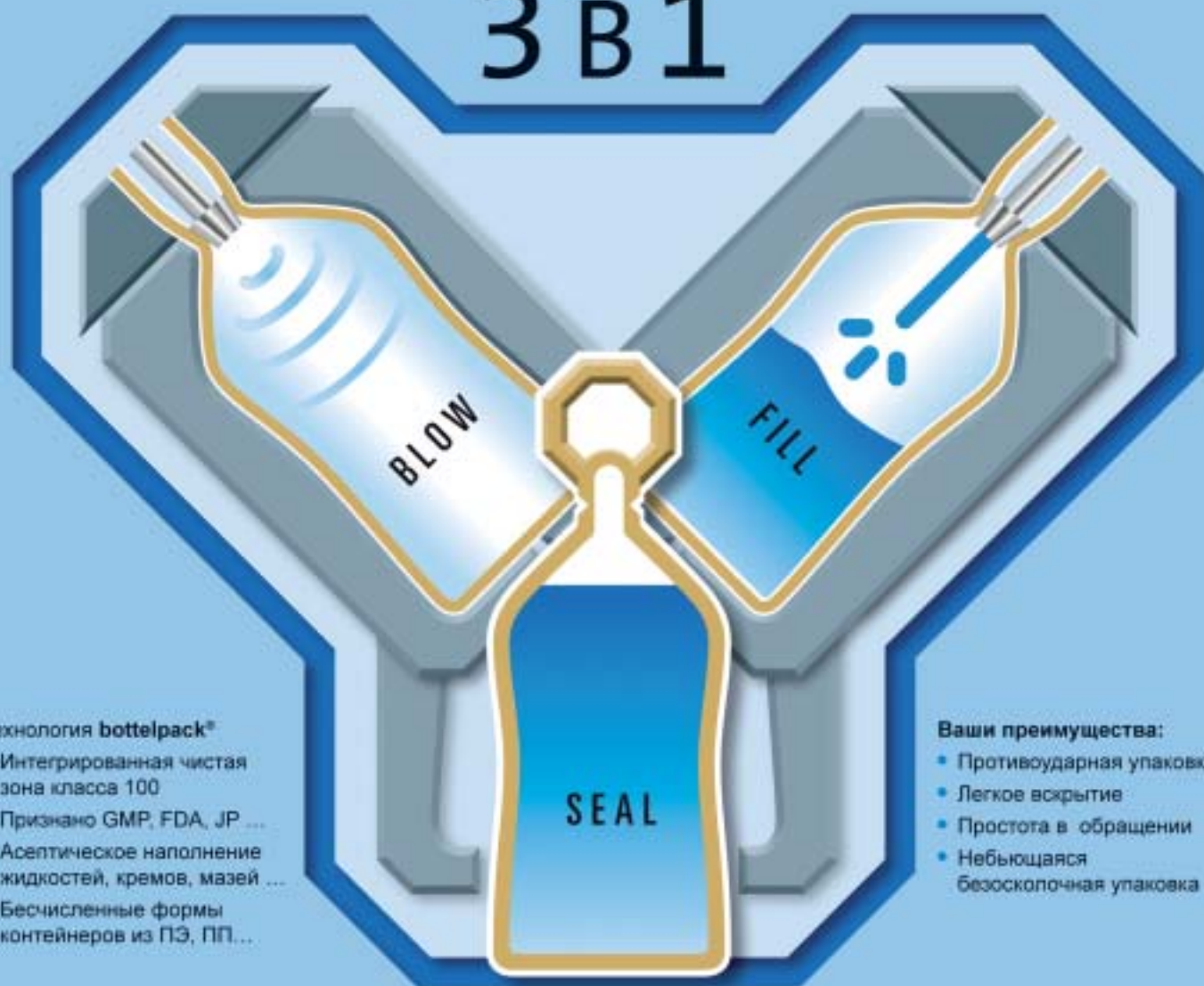
bottelpack®

ТЕХНОЛОГИЯ ВЫДУВА-НАПОЛНЕНИЯ-ЗАПАЙКИ

50
YEARS OF PASSION
IN BLOW-FILL-SEAL
bottelpack®

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

3 в 1



Технология **bottelpack®**

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

Ваши преимущества:

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



rommelag®

www.rommelag.com

rommelag ag

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

Представительство в России

Textima Export Import GmbH
Prospekt Vernadskogo 100, 119526 Moscow
Phone: +7 495 937 53 50
E-mail: sales@textima.ru

Представительство в Украине

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

- 6 Key Sections and Articles of № 6 (47) 2014**
- 8 Новости**
- 13, 89 Новости компаний**
- 16 Специальный репортаж**
- 16 Выставки «Фармтех» и Pharmingredients+
- 21 Специальный репортаж: новости компаний**
- 21 Новая альтернатива активной защиты от водяного пара CONSTANTIA DryFoil
- 23 Geronik Machines & Services
- 28 Решения в области таблетирования и производства упаковочного оборудования
- 29 Специальный репортаж: портрет компании**
- 29 Terumo
- 30 Специальный репортаж: инновации**
- 30 Инновационная полимерная пленка Flexsafe от концерна Sartorius
- 31 Специальный репортаж: интервью**
- 31 5 минут с ... Натальей Васильевой, директором выставки «Фармтех»
- 33 5 минут с ... Флавио Ориоли, директором по продажам в Центральной и Восточной Европе компании SGD
- 34 Специальный репортаж**
- 34 Pharmingredients+
- 38 Тема номера: нанесение покрытий на таблетки**
- 38 Краткий обзор применяемых в промышленности технологий нанесения оболочек для твердых пероральных лекарственных форм
- 42 Тема номера: нанесение покрытий на таблетки – инновации**
- 42 Автоматы нанесения покрытий фирмы Thomas (США)



Стр. 16



Стр. 25



Стр. 38



Стр. 52



Стр. 58



Стр. 70

- 43 Технология нанесения пленочного покрытия Bohle. Коатер BTC Bohle
- 44 Компактные лабораторные установки в модульном исполнении. Bosch Packaging Technology представляет Solidlab 1 и Solidlab 2
- 46 Аппарат для нанесения оболочек на таблетки Manesty XL Cota 150
- 46 «Умное» покрытие для таблеток... Smart Coater™
- 47 Эксперт в области нанесения покрытий. Коатер FASTCOAT 48
- 48 Оборудование для нанесения покрытий компании Glatt
- 50 Надежное оборудование для нанесения оболочек – итог 25-летнего опыта работы
- 51 Акцент на контроле процесса обеспечивает высокую однородность покрытия таблеток
- 52 Тема номера: лучшие инженерные решения для фармы**
- 52 Предприятие года – 2014
- 58 5 минут с ... Григорием Костюком, техническим директором ПАО «Фармак»
- 60 Brinox. Технология реализации
- 62 Спецификация требований пользователя. *Петр Шотурма*
- 68 FAVEA празднует 20 лет инноваций
- 70 Ингредиенты для фармации**
- 70 Анализ рисков, связанных со вспомогательными веществами: входим ли в новую эру? *Brian Carlin*
- 76 Высокопроизводительный робот для исследования солюбилизаторов. *K. Kolter, D. Djuric, A.-K. Marguerre, U. Troppmann, Ch. Holtze, E. Wagner, M. G. Herting*
- 78 Системы одноразового применения**
- 78 Стратегический план имплементации систем одноразового применения

L&P abharma

Имплементация комплексных проектов для
фармацевтической и медицинской промышленности



ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ»
Украина
Тел.: +380 44 577 18 00
labpharma@labpharma.ua

Lab & Pharma, spol. s r.o.
Czech Republic
Тел.: +420 272 101 411
labpharma@labpharma.cz

www.labpharma.ua

86 Расширение опыта практического применения одноразовых систем в биофармацевтическом производстве способствует появлению инновационных решений



Стр. 86

91 Укупорочные системы и элементы

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



Стр. 118

92 Специальный репортаж

92 VII Международный форум «Комплексное обеспечение лабораторий»

95 V Международная выставка технологий фармацевтической промышленности PHARMPROM – время возможностей и прогресса для представителей фармацевтической отрасли

98 5 минут с ... компанией «Химлаборреактив»



Стр. 124

102 Аналитический контроль: в фокусе – шейкеры

104 Аналитический контроль: в фокусе – лабораторная мебель

107 Аналитический контроль

107 Приборы SHIMADZU для элементного анализа с использованием методов атомной оптической и рентгеновской спектроскопии.
А. Б. Сухомлинов



Стр. 131

110 Возможности ИК-Фурье спектрометра Nicolet iS50 для исследования комплексообразования при разработке фармацевтических препаратов. А. А. Ильченко, М. М. Вивчарык, С. М. Левченко, З. Ю. Ткачук

114 События

114 Мероприятие Aseptic Live Show и семинар Track & Trace расширили горизонты фармацевтической промышленности

116 III Международная конференция GEP-RUSSIA 2014

118 Выставка POWTECH-2014

122 Специалисты в сфере фармацевтической технологии и биофармации обсудили актуальные проблемы отрасли

124 Инвестиции

124 Инвестиции в фармацевтику отражают ключевые тенденции в отрасли

128 Маркетинг

128 Фармацевтический рынок Украины: анализ долгосрочных тенденций потребления препаратов в зависимости от форм их выпуска.
Ирина Деревянко

131 История

131 Меценаты киевской медицины. От Кружка для ночных дежурств – до «Скорой помощи».
Виталий Ковалинский

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

Декабрь № 6 (47) 2014

Журнал

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

Учредитель

ООО «Агентство профессиональной информации»

Главный редактор

Галина Зерова,
канд. биол. наук, МБА

Директор по маркетингу и рекламе

Оксана Боровик

Ответственный секретарь редакции

Дарья Шкурат

Дизайн и верстка

Надежда Коровянская

Менеджер проекта «Ингредиенты для фармации»

Валентин Могилюк

Журнал отпечатан типографией «София А»

Тираж: 6000 экз.

Адрес редакции:

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

ПОДПИСКА ПО РОССИИ:

ООО «Пресс Импорт»
+7 (495) 560-49-01, +7 (499) 393-30-91
sales.pressimport@gmail.com

Объединенный каталог «Пресса России»
42314

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

ВЫБИРАЕМ УКРАИНСКОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



ЛАБОРАТОРНАЯ МЕБЕЛЬ



Более 100 000 м² оснащенных лабораторий

Производство сертифицировано согласно европейским стандартам ISO 9001:2008

Тел.: +38 (044) 502-20-80

www.labmebli.com.ua

Key Sections and Articles # 6 (47) 2014

WITH A FOCUS ON: Tablet Coating

- 38** Brief Overview of Coating Technologies Applied to Solid Oral Dosage Forms in Pharma Industry
- 42** Innovations in the Field of Tablet Coating Presented by Thomas Engineering, L.B. Bohle, Bosch Packaging Technology, ACG Pharma Technologies, O'Hara, Glatt, IMA, Lödige



**WITH A FOCUS ON:
Best Engineering Solutions for Pharma**

- 52** Facility of the Year Award – 2014
- 58** 5 minutes with... Grigoriy Kostyuk, Technical Director, JSC Farmak
- 60** Brinox. Implementing Technology
- 62** User Requirement Specification. By Petr Shoturma
- 68** FAVEA Celebrates 20th Anniversary of Innovations



Special Commentary

- 16** Pharmtech and Pharmingredients+ Company News, Profiles, Innovations, Interviews
- 34** Pharmingredients+
- 92** Labcomplex
- 95** Pharmprom



FEATURES

- 70** **Pharma Ingredients**
- 70** Excipient Risk Analysis: a New ERA? By Brian Carlin
- 76** A High Throughput Robot for Solubiliser Screening. By K. Kolter, D. Djuric, A.-K. Marguerre, U. Troppmann, Ch. Holtze, E. Wagner, M.G. Herting
- 78** **Single-Use Systems**
- 78** Road Map to Implementation of Single-Use Systems
- 86** Wider Practical Application of Single Use Systems Facilitates Innovation Solutions
- 91** **Closure Systems and Components**
- 91** Company Farmmash is a Producer of Plastic Closure Systems and Dosing Solutions
- 102** **Analytical Control: With a Focus on Shakers**
- 104** **Analytical Control: With a Focus on Laboratory Furniture**
- 107** **Analytical Control**
- 107** SHIMADZU Equipment for Element Analysis Using Methods of Atomic Optic and X-Rays Spectrometry. By Aleksandr Sukhomlinov
- 124** **Investments**
- 124** Pharma Investments Reflect Key Industry Trends
- 128** **Marketing**
- 128** Pharmaceutical Market of Ukraine: Analysis of Long-Term Consumption Trends Depending on the Form of Output. By Iryna Derevyanko

REGULARS

- 8** **News**
- 114** **Events**
- 131** **History**

Для Бернхарда Фусснеггера приемлемо только лучшее.

В новой
упаковке
PegoHeal™

Бернхард Фусснеггер,
эксперт по вспомогательным веществам

Коллидон® – Бренд производителя

Различные марки Коллидон портфолио устанавливают новые стандарты качества, чистоты и безопасности для пациентов.

- Неизменно высокое качество для надежной работы
- Подходит для чувствительных к кислороду АФИ
- Оригинальный ПВП от бесспорных экспертов
- Передовая упаковка для большей стабильности

Свяжитесь с нами по электронной почте kollidon@basf.com или посетите наш сайт в интернете www.kollidon.com

 **BASF**
The Chemical Company



С Новым 2015 годом
и Рождеством
Христовым!

Редакция журнала
«Фармацевтическая отрасль»

«Санофи» расширяет свое портфолио за счет новых инновационных лекарственных препаратов и вакцин



«Санофи» объявила о намерении начать производство новых многообещающих препаратов и вакцин, в результате чего на протяжении 2014 – 2020 гг. планируется запуск 18 новых лекарственных средств. Об этом стало известно в ходе тематического семинара для инвесторов по новым лекарственным средствам, который прошел

20 ноября 2014 г. в Париже (Франция). Такие новые разработки имеют общий доходный потенциал более EUR 30 млрд в течение первых 5 лет продаж, что подтверждает высокие темпы научных исследований и разработок портфеля препаратов компании, а также ее возможность создавать новые лекарственные средства различных терапевтических групп. «Будущие запуски подтверждают стратегию «Санофи», которой компания придерживается с 2008 г. Это демонстрация высоких темпов научных исследований и разработок «Санофи», – сказал **Серж Вайнберг (Serge Weinberg), Председатель совета директоров и Главный исполнительный директор «Санофи»**. – Входя в период успешных запусков новых лекарственных средств, мы инвестируем в наивысшее качество и производство, продолжая в то же время стимулировать развитие инноваций для расширения существующего портфеля препаратов, которые находятся в стадии разработок».

В ходе семинара компании «Санофи» было представлено 9 новых лекарственных препаратов и вакцин. «Глобальная команда «Санофи», работающая в сфере научных исследований и разработок, демонстрирует впечатляющую динамику работы с привлечением внутренних талантов компании и открытием инноваций в целях расширения портфеля продукции «Санофи», лидирующего на фармацевтическом рынке, – отметил **Элиас Зеруни (Elias Zerhouni), Президент подразделения научных исследований и разработок Группы «Санофи»**. – Наша компания способна запустить до 6 новых лекарственных средств в 2015 г. и примерно по одному новому препарату каждые 6 месяцев в период между 2016 и 2018 годами. Внедрение новых препаратов нацелено на решение важнейших потребностей здравоохранения в области лечения редких болезней, заболеваний сердечно-сосудистой системы, сахарного диабета и иммунных нарушений». ■

Александр Квиташвили – новый министр здравоохранения Украины

2 декабря 2014 г. Постановлением Верховной Рады Украины № 1008 был утвержден новый состав правительства. Александр Квиташвили назначен на должность министра здравоохранения Украины. ■

Пресс-служба МЗ Украины

Пресс-релиз компании «Санофи»

Системы пленочного покрытия Aquarius™ Control

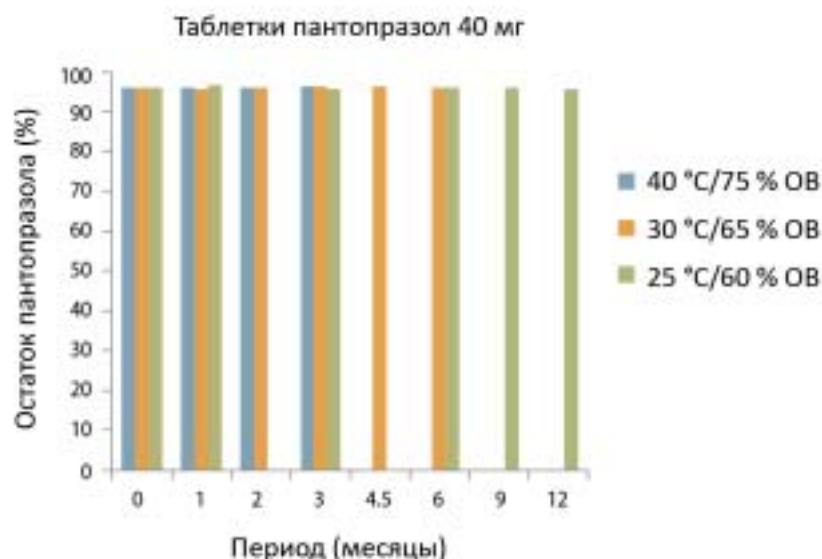


Существует два типа систем пленочного покрытия Aquarius Control: система Aquarius Control ENA для таблеток с отсроченным высвобождением (в кишечнике), предназначенным для защиты активных фармацевтических ингредиентов, которые могут разрушаться желудочным соком или препятствовать высвобождению АФИ, вызывающих раздражение слизистой желудка. Системы пленочного покрытия Aquarius Control SRX предназначены для таблеток пролонгированного действия с АФИ, для которых требуется длительное высвобождение.

Эти системы пленочного покрытия имеют прогнозируемое ретардированное высвобождение; их состав зависит от желаемых показателей растворимости лекарственного препарата и профиля высвобождения; они не требуют этапа коалесценции и имеют стабильные профили растворения в широком диапазоне pH. Системы Aquarius Control являются надежными и когерентными. Образование пленки происходит за счет испарения растворителя, а не латексной коалесценции; ее устойчивость связана с высокой молекулярной массой полимера.

Представленные системы тщательно разработаны, растворимы в органических растворителях, являются этилцеллюлозными (ЭЦ) покрытиями для мультчастиц, с возможностью модификации гидроксипропилцеллюлозой (ГПЦ), используемой в качестве порообразователя. Существует несколько марок с различной пористостью, которая подбирается в зависимости от растворимости лекарственного средства / желаемого профиля высвобождения. Основное преимущество систем пленочного покрытия Aquarius Control SRX состоит в том, что они не требуют времени для отверждения после покрытия.

Профиль высвобождения систем пленочного покрытия Aquarius Control ENA для таблеток с кишечным высвобождением стабилен в течение 12 месяцев даже при ускоренном испытании стабильности (см. рисунок).



Ashland Specialty Ingredients Украина

Тел.: +380 (67) 278-80-78
Наиль Ферцер
nfercer@ashland.com

Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 935-72-40.
Анна Калаева
Akalaeva@ashland.com
Dr. Edmont Stoyanov
Technical Director Pharmaceuticals
Phone: +49 (0) 211 749 1205
Mobile: +49 (0) 173 2743 416
E-Mail: estoyanov@ashland.com

www.ashland.com

ASHLAND

With good chemistry great things happen.™

Концерн SCHOTT реализует глобальную инициативу по улучшению качества производства фармацевтических трубок

SCHOTT
glass made of ideas

Концерн SCHOTT объявил о вложении EUR 5 млн в модернизацию завода, расположенного в Рио-де-Жанейро (Бразилия), в рамках глобальной инициативы по улучшению качества производства фармацевтических трубок. На этом предприятии осуществляется производство стеклянных трубок FIO LAX® – основного продукта, ставшего золотым стандартом стеклянной упаковки в фармацевтической индустрии. В ходе модернизации бразильского завода планируется внедрение новейших измерительных технологий для контроля процессов изготовления. Повышенное внимание к качеству гарантирует, что стеклянные трубки FIO LAX® могут быть использованы во всем мире при производстве высококачественных флаконов, шприцев, ампул и картриджей для оптимального хранения лекарственных средств.

Концерн SCHOTT добровольно ввел гораздо более жесткие стандарты качества, предъявляемые к техническим условиям доставки, чем требуется в данной отрасли. В результате клиенты получают стеклянные трубки FIO LAX® с предельно точными геометрическими и визуальными параметрами независимо от места их производства. *«Высшее качество трубок является необходимым условием последующего производства высококачественной упаковки, – говорит Райнхард Мэнль (Reinhard Männl), вице-президент по технологиям. – От этого зависит возможность использования трубок для изготовления ампул, флаконов, картриджей и шприцев, а также их успешное применение на наливочных линиях фармацевтических компаний».* Помимо Южной Америки, компания SCHOTT выпускает стеклянные трубки на заводах, расположенных в Европе и Азии, а производительность превышает 140 000 т. На этих заводах используются не только одинаковые станки, оборудования по обеспечению качества, процессы производства

и управления, но и осуществляются одинаковые процедуры проверки исходных ингредиентов, что позволяет SCHOTT производить стабильно высококачественную стеклянную продукцию во всем мире. Повышенное внимание к качеству дополняется финансовыми вложениями в сервис научно-технических консультаций, что помогает клиентам в выборе материалов, проведении анализа дефектов стекла и исследований технической применимости продуктов. Кроме того, академия FIO LAX® предоставляет фармацевтическим компаниям всеобъемлющую обучающую программу, которая освещает такие темы, как качество стекла, взаимодействие между стеклом и препаратом, а также дает представление о нормативных требованиях, предъявляемых к препаратам. Все перечисленные меры позволяют концерну SCHOTT существенно минимизировать риски для фармацевтических компаний с самого начала производственно-сбытовой цепочки. ■

«ГЕРОФАРМ» в рейтингах IMS



В ноябрьском номере еженедельного журнала VADEMECUM опубликованы рейтинги ведущих российских фармацевтических производителей, составленные на основании данных аналитической компании IMS. В качестве базы исследования использован рейтинг крупнейших фармацевтических производителей по объему продаж от IMS за 2013 г. и первое полугодие 2014 г. На основе дополнительного анализа данных финансовой отчетности, сведений о продажах на коммерческом и бюджетном рынках, о соответствии производств требованиям GMP в итоговую

таблицу журнала вошли 50 ведущих локальных игроков. Все компании декларируют на ближайшие годы интенсивное развитие либо в качестве производителей генериков, либо как контрактные площадки, либо как разработчики инновационных препаратов. Группа компаний «ГЕРОФАРМ» заняла 16-е место в ТОП-20 российских фармацевтических производителей по объему производства собственных продуктов. В настоящее время компания выпускает ряд оригинальных препаратов (в сегментах неврологии и офтальмологии), а также генно-инженерные инсулины человека, которые производятся на заводе компании в Оболенске (Московская область) по принципу полного цикла:

от субстанции до готовой лекарственной формы. «ГЕРОФАРМ» также вошла в число самых прозрачных и открытых компаний – этому параметру при составлении рейтинга уделялось особое внимание. Степень прозрачности ранжировалась по традиционной для аналитических продуктов журнала VADEMECUM «звездной» системе, где максимальное число звезд – четыре – присуждалось наиболее открытым игрокам, которые предоставили полную информацию о своем бизнесе. Среди 50 компаний всего шесть получили максимальное количество звезд, и «ГЕРОФАРМ» вошел в их число. Более подробно с данными рейтинга можно ознакомиться в журнале VADEMECUM № 35 – 36 от 10.11.14. ■

Frankfurt am Main · 15 – 19 June 2015

ACHEMA 2015

- World Forum and Leading Show for the Process Industries
- 3,800 Exhibitors from 50 Countries
- 170,000 Attendees from 100 Countries

Be informed.
Be inspired.
Be there.

www.achema.de

Выставка AACHEMA 2015: место встречи представителей перерабатывающих отраслей промышленности со всего мира

За полгода до открытия всемирного форума перерабатывающей промышленности, запланированного на 15 – 19 июня 2015 г. во Франкфурте-на-Майне, выставка AACHEMA 2015 идет намеченным курсом. Ее организаторы ожидают высокой посещаемости, аналогичной показателям 2012 г., когда в выставочных павильонах Франкфурта собралось около 3800 экспонентов и 167 000 участников. Каждые 3 года главная в мире выставка-ярмарка химического машиностроения, биотехнологий и охраны окружающей среды привлекает около 4000 экспонентов из более чем 50 стран, которые представляют новые продукты, процессы и услуги специалистам со всего мира. Ассортимент экспонатов охватывает диапазон от лабораторного оборудования, насосов, аналитических приборов, упаковочного оборудования, нагревательных котлов и смесительных аппаратов до средств, используемых для техники безопасности, а также материалов и программного обеспечения. Благодаря этому будут удовлетворены все потребности химической, фармацевтической и пищевой отраслей. Предполагаемое на данный момент большое количество желающих при-

нять участие в выставке в категории «Фармацевтическое оборудование, упаковка и хранение» побудило к поиску дополнительных выставочных площадей для размещения всех заинтересованных компаний. В других категориях выставки, таких как «Измерительная аппаратура, оборудование для контроля и автоматизации», спрос уже сейчас существенно превысил соответствующие показатели предыдущего мероприятия. На сегодня более 1000 экспонентов подали заявки на участие в категории «Насосы, компрессоры, арматура и фитинги», в очередной раз подтверждая, что выставка является самым масштабным мероприятием этой отрасли во всем мире. Постоянно увеличивающееся количество регистрирующихся участников из Китая и Индии в настоящий момент считается само собой разумеющимся; более 100 экспонентов из Индии уже заказали стенды, чтобы представить всемирной аудитории свои продукты и услуги. Впервые на выставке AACHEMA планируется широкое освещение трех основных тем, которые, являясь мегоотраслевыми тенденциями, заинтересуют многих посетителей выставки.

В категории «Мир биоматериалов» будут представлены технологии и решения, касающиеся использования возобновляемых ресурсов и промышленной биотехнологии. Тема «Инновационная процессно-аналитическая технология» охватит диапазон от лабораторного и аналитического оборудования до автоматизации. И, наконец, для объединения вопросов, связанных с нулевым или низким уровнем сброса жидкости, в категории «Менеджмент промышленного водопотребления» будут предложены решения для удовлетворения большого количества региональных и технических требований. Эти темы также займут важное место в программе конгресса, на котором традиционно будут рассмотрены в первую очередь вопросы сочетания науки и промышленной применимости. Прикладные темы будут обсуждаться в непосредственной близости к соответствующим выставочным залам, что даст возможность участникам, в зависимости от их интересов, планировать свое посещение с максимальной пользой. ■

Более подробная информация представлена на сайте www.achema.de/en

Вебинары Pall с переводом на русский язык



Pall Life Sciences предлагает многочисленные программы семинаров и обучающих программ через Pall Learning Center. Информация доступна на английском языке. Учитывая мнения заказчиков и важность доступности материалов для русскоговорящих специалистов, мы решили подготовить часть программ на русском языке. Чтобы убедиться, что мы переводим на русский язык именно интересующую Вас информацию, нам необходимо узнать Ваше мнение. Предлагаем следующие темы для перевода. Пожалуйста, отметьте названия презентаций, которые могут быть интересны для Вас, и отправьте на электронный адрес Ekaterina_Lizina@europe.pall.com Команда Pall заранее благодарна за Ваш вклад. ■

www.pall.com/biopharm

Тема	Перевод на русский язык?
Автоматизированные процессы с применением систем одноразового использования: обеспечение контроля и гибкости производства	
Преимущества метода анализа белков с высокой производительностью: новый прибор Octet® HTX System	
Разработка биореакторов одноразового использования поколения Next: система Pall XRS 20	
Разработка процесса с высокой производительностью для хроматографии смешанного типа	
Применение мембранной хроматографии к производству вакцин	
Дизайн и применение игл одноразового использования в асептическом производстве: точное, воспроизводимое и соответствующее стандарту решение	
Тест проверки целостности систем одноразового использования перед использованием / после стерилизации: требования, риски, преимущества и решения	
Тренинг по определению целостности фильтрационных систем	
Тангенциальная фильтрация	
Основы фильтрации	
Валидация	
Другое (пожалуйста, укажите)	

Решения для транспортировки и дозирования от итальянской компании AGIERRE



Итальянская инженеринговая компания **AGIERRE S.a.s.** предлагает решения для обработки сыпучих продуктов, включая вакуумные системы транспортировки, подъемные колонны, контейнеры и пневматические вибраторы. Комплексные решения разработаны в соответствии с требованиями клиента. Больше информации – по запросу или на сайте. **■**

www.agierre.eu
www.butlerpartner.com



COMAS Srl представляет новую компактную линию розлива жидких продуктов



Новая компактная установка для розлива жидких продуктов RS1 производства компании **Comas Srl** (Италия) может быть использована

в лабораторных или пилотных масштабах, а также в производствах, где требуется розлив небольшими партиями. Как и другое оборудование **Comas**, данная установка может быть использована

для розлива продукта в стеклянные и пластиковые флакончики с различными типами укупорки и для работы в ламинарном потоке. **■**

www.comas.com.ua

Компания Butler & Partner поздравляет партнеров с наступающим Новым годом!



Команда **Butler & Partner** поздравляет всех партнеров и клиентов с наступающим Новым годом и Рождеством! Желаем мира, добра и процветания! **■**

Kinematica AG оставляет цены на 2015 год на прежнем уровне



Компания **Kinematica AG** (Швейцария) поддерживает своих клиентов и оставляет цены на оборудовании

на 2015 год на уровне предыдущего года. Таким образом, оборудование для смешивания, гомогенизации, диспергирования и измельчения производства

компании **Kinematica** и в следующем году будет иметь все те же преимущества: вполне доступную цену при отличном швейцарском качестве. **■**

www.kinematica.com.ua



The best of Europe for you!

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

Ведущие бренды вместе с:

ООО «Бютлер & Партнер»
Украина, 03680, г. Киев, пр-кт Акад. Палладина, 44, оф. 105.
Тел.: +380 (44) 422-61-27, +380 (67) 230-89-76.

Представительство в России
Россия, 105215, г. Москва, 11-я Парковая ул., 54/2, оф. 66,
Тел.: +7 (499) 340 72 03

www.butlerpartner.com



Минпромторг РФ проверил более 70 фармкомпаний на соответствие стандартам GMP

За текущий год Минпромторг проверил на соответствие международным стандартам качества (GMP) более 70 фармпредприятий. Заместитель министра промышленности и торговли Сергей Цыб рассказал газете «Ведомости», что многим из них были выданы предписания об устранении недостатков. С 1 января 2014 г. в России введены стандарты GMP, которые объединили ряд требований к помещению производственной площадки, оборудованию и персоналу. Так, в российских стандартах предусмотрено более 270 требований к производству лекарств, более 360 – к выпуску фармацевтических субстанций и более 800 – к производству иммунобиологических и радиофармацевтических препаратов.

На сегодня ведомство проверило 71 предприятие. В реестре выданных лицензий есть информация о четырех производителях, которые не получили лицензии: Национальная исследовательская компания (производит противовирусный препарат панавир), «Фармаклон» (противовирусные средства ингарон и альфарона), «Фокс и Ко» (лекарственное средство против чесотки медифокс) и «Биокад» (противоопухолевый препарат ритуксимаб). При выявлении нарушений было выдано предписание об их устранении. «Биокад» подавал документы на расширение лицензии. Совладелец компании Дмитрий Морозов рассказал, что предприятие планирует к 15 января 2015 г. исправить все нарушения и получить положительное заключение.

Планируется, что проверка всех фармпредприятий специалистами Минпромторга будет завершена к 2018 г. Импортёры лекарств должны будут пройти проверку на соответствие стандартам GMP к 2020 г. Принципиальное решение о проверках принято и зафиксировано в готовящихся сейчас поправках к закону «Об обращении лекарственных средств» во втором чтении. Пока еще точные сроки проведения проверок иностранных фармпроизводителей обсуждаются. Также прорабатывается вопрос о взаимном признании результатов проверок – оно может быть достигнуто только путем соглашения между странами, отметили в Минпромторге. ■

[http://remedium.ru/](http://remedium.ru;)
www.vedomosti.ru

В этом году сумма сделок M & A в сфере здравоохранения составила USD 438 млрд

На фоне многочисленных сделок по приобретению и продаже бизнесов в фармотрасли уходящий год стал наиболее прибыльным, по крайней мере за два последних десятилетия. По данным исследовательской компании Dealogic, общая сумма сделок M & A в сфере здравоохранения – около USD 438 млрд, что составляет 14 % общего показателя по всем отраслям (USD 3,2 трлн).

Как заявляет аналитик инвестиционной компании Edward Jones Эштин Эванс, рост сегмента M & A связан с проблемой сокращения расходов в сфере здравоохранения. По ее мнению, и частные, и государственные страховые компании принимают меры по сдерживанию, а иногда и сокращению субсидирования стоимости лекарств, медоборудования и изделий медицинского назначения,

а также услуг в сфере здравоохранения. Кроме того, считает эксперт, компании заинтересованы в увеличении доли рынка и расширении продуктового портфеля в таких сегментах, как препараты для лечения онкологических заболеваний и гепатита С. ■

[www.pharmvestnik.ru/](http://www.pharmvestnik.ru;)
<http://pharma.net.ua>

IMS Health: глобальные расходы на препараты превысят USD 1 трлн

В исследовании IMS Institute for Healthcare Informatics указано, что глобальные расходы на лекарства в 2014 г. превысят USD 1 трлн на фоне высоких цен на препарат для лечения гепатита C Sovaldi и новые противоопухолевые средства в США. В 2014 г. глобальные расходы на лекарства составят USD 1,06 трлн, что на 7 % больше, чем в 2013 г. Рост расходов также отражает замедление процесса вывода на рынки генериков. По прогнозам IMS Health, к 2018 г. глобальные расходы на лекарства возрастут до USD 1,3 трлн благодаря появлению инновационных препаратов. В течение ближайших лет расходы на препараты для лечения гепатита С увеличатся

на USD 100 млрд. Такой же показатель прогнозируется и для противоопухолевых средств. Рост расходов на противодиабетические препараты ожидается на уровне USD 78 млрд. Фармкомпании в США, особенно компания Gilead Sciences, оказались под давлением из-за высоких цен на собственную продукцию. Стоимость одной таблетки разработанного ею препарата Sovaldi составляет USD 1 тыс. Страховые компании отказываются оплачивать лечение дорогостоящими лекарствами из-за высоких цен. Фармпроизводители заявляют, что цены оправданы большими расходами на разработку новых лекарственных средств, многие из которых даже не попадут на рынок и не принесут прибыли, о чем

говорилось на конгрессе Европейского общества медицинской онкологии. Расходы на лекарственные средства в США составляют треть общего показателя и в 2014 г. возрастут на 11,7 %. После 2015 г. ежегодный показатель роста составит 5 %. При составлении отчета исследователи не учитывали скидки, купоны и дисконты, предоставляемые фармкомпаниями, в частности в США, поскольку с учетом этих скидок глобальные расходы на лекарства снижаются на 0,5 % (USD 60 – 80 млрд). По данным IMS Health, объем скидок в 2009 – 2013 гг. составил USD 63 млрд. ■

[www.pharmvestnik.ru/](http://www.pharmvestnik.ru;)
<http://pharma.net.ua>

**«7 простых шагов
для защиты Ваших капиталовложений»**



Компания InterPharmTechnology® издала на русском языке перевод пособия «7 простых шагов для защиты Ваших капиталовложений», подготовленного ведущим производителем прессинструмента – компанией I Holland®.

7-ступенчатый процесс PHARMACARE® – это плановая профессиональная программа технического обслуживания и хранения прессинструмента, вклад которой в объем продаж Вашей компании будет в несколько раз превышать ее стоимость.

7-ступенчатый процесс PHARMACARE® включает: очистку, проверку, восстановление, измерение, полировку, смазку и хранение.

Отдельные главы пособия читайте в журнале «Фармацевтическая отрасль» в 2015 г. **■**

www.ift.ru

**Стратегическим партнером НПО «Микроген»
по модернизации и созданию новых производств
станет компания Bosch**



Соглашение о партнерских отношениях между национальным производителем иммунобиологических лекарственных препаратов НПО «Микроген» и компанией Bosch Packaging Technology, производителем оборудования розлива и упаковки лекарственных препаратов, подписали 26 ноября на выставке «Фармтех-2014» в Москве заместитель генерального директора российской компании С. Н. Горюнов и руководитель немецкого подразделения Bosch Р. Крейтцшмар.

Соглашение стало результатом работы по выбору ключевых поставщиков технологического оборудования, начатой специалистами НПО «Микроген» весной этого года на выставке interpack 2014 в Дюссельдорфе.

С учетом уже имеющихся договоренностей о сотрудничестве, компания Bosch становится одним из стратегических партнеров НПО «Микроген» по модернизации и созданию новых производств в филиалах предприятия. Ранее генеральный директор НПО «Микроген» П. С. Каныгин озвучивал сумму в RUB 10 – 12 млрд, которую госкомпания планирует инвестировать в модернизацию своих площадок до 2020 года.

Напомним, что 12 сентября 2014 года на предприятии НПО «Вирион» в г. Томск был открыт новый производственный цех, построенный в соответствии со стандартами GMP. В цехе, в том числе, используется оборудование компании Bosch. Это стало завершающим этапом создания на томском предприятии производства полного цикла: от хранения материалов «на входе» до упакованной в транспортную тару готовой продукции «на выходе». **■**

Пресс-служба НПО «Микроген»,
www.gmpnews.ru

**ИК-спектроскопия и валидация
для фармацевтической
промышленности**



- OPUS валидированное программное обеспечение. OPUS OVP с использованием сертифицированных стандартов
- полное соответствие Европейской, Американской, Японской Фармакопеям
- встроенный блок валидации для автоматического прохождения OQ и PQ тестов
- GMP и 21 CFR part 11: полное соответствие для гарантии достоверности и сохранности данных

Валидация становится обязательной для любого фармацевтического производства. Высокотехнологичные Фурье-спектрометры ближнего и среднего ИК-диапазона, а также КР-спектрометры BRUKER обеспечат полное соответствие законодательным нормам по валидации для системного решения аналитических задач на фармацевтическом производстве.

Подробная информация:
ООО «Брукер», Москва, Россия
Тел. +7 (495) 517 9284
ir@bruker.ru
ООО «Брукер Оптикс Украина»
Тел./факс: +38 (044) 272 1258
info@brukeroptics.com.ua

www.bruker.com/optics



Выставки «Фармтех» и Pharmingredients+



Команда выставки «Фармтех» вручает Йенсу Хоффману («Медибалт») приз за «Верность и постоянство»

С 25 по 28 ноября в Москве прошли 16-я Международная выставка «Фармтех» – «Технологии фармацевтической индустрии» и 2-я Международная выставка сырья и ингредиентов для фармацевтического производства – Pharmingredients+

На площади свыше 7500 м² более 370 компаний из 27 стран мира представили новейшее фармацевтическое оборудование и инновационные технологии для фарминдустрии. С экспозицией выставки ознакомились 5687 специалистов отрасли, что превышает прошлогодний показатель на 9%. В церемонии торжественного открытия выставки «Фармтех-2014» приняли участие заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Ольга Покидышева, председатель Комитета Торгово-промышленной палаты Российской Федерации по развитию потребительского рынка, генеральный директор ММБА Александр



Pier Giorgio Torti и Даниил Елагин (Aptar Pharma)



Dirk Van Caelenberg, Emmanuel Barbato, Sandrine Comola, Veronika Krehahn и Андрей Рябчук (BD)



Georg Niebch (Alexanderwerk) и Евгения Панфилова («Интертех Консалтинг»)



Piero Mezzetti (Bonfiglioli Engineering)



Деян Божич (компания Brinox)



Владимир Шевцов и Pietro Zappone (CAM)



Наталья Лебедева и Lars Eric Stolth (Camfil Cleanair Solutions)



Михаэль Вернер (Glatt Ingenieurtechnik GmbH)



Переговоры на стенде компании «Эректон»



Мария Афанасьева («Фармпроцесстрейд»), Paolo Alberto Liverani (компания COMECER GROUP), Dario Borriero (компания Luperini S.r.l.)



Компания «Фарммаш» – это современное высокотехнологическое предприятие, которое на протяжении более 15 лет производит продукцию для фармацевтической, пищевой и химической отраслей. За этот короткий период предприятие заняло устойчивую лидерскую позицию как производитель фармацевтической упаковки в Украине. Продукция компании также хорошо известна в странах СНГ (более подробно о продукции компании – материал на стр. 91).

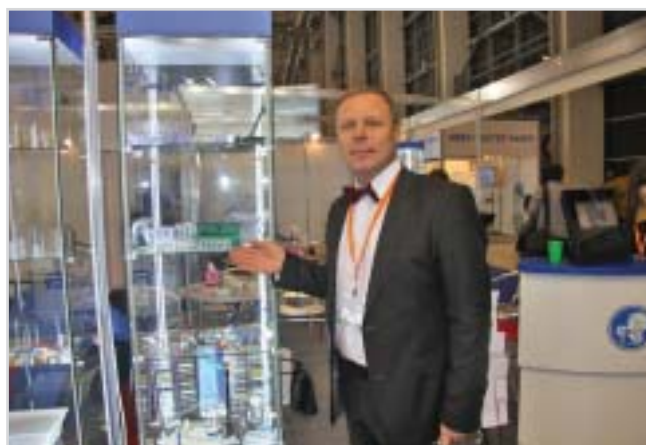
Вадим Смилянец
и Светлана Кондратенко
(«Фарммаш», Украина)

Борисов, посол Индии в России Пунди Шринивасан Рагхаван, советник по охране здоровья, труда и социальным вопросам посольства ФРГ в России Лотар Цыш, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев и другие почетные гости.

В своем приветственном обращении к гостям и участникам выставки заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Ольга Покидышева отметила, что участие в подобных специализированных масштабных мероприятиях, как «Фармтех», оказывает положительное влияние на формирование имиджа России как успешно развивающегося отраслевого рынка. По ее словам, экспозиция выставки призвана продемонстрировать группу экономически устойчивых предприятий, готовых к дальнейшему развитию и переходу на международные стандарты управления и качества. Впервые в рамках выставки «Фармтех» на стенде Министерства промышленно-



Виктор Колосов («МДЖИС ПОЛИКОМ»)



Артемий Кирпичников (Холдинг «Фармтех»)



Jurgen Graf, Илья Цапков и Виталий Батырев
(IWK Verpackungstechnik GmbH)



Аркадий Панфилов и Евгения Панфилова («Интертех Консалтинг» – представительство компании Lodige)



Константин Яковлев и Сергей Воробьев (компания «МИЛЛАБ» – представительство Köttermann Systemlabor)



Михаил Курако проводит экскурсию для клиентов



Артур Жолткевич и Иван Чжан (Luxun International)

сти и торговли Российской Федерации состоялся пресс-брифинг о состоянии и перспективах фармацевтической отрасли России. В брифинге приняли участие генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) Лилия Титова, заместитель генерального директора STADA CIS Иван Глушков, и.о. президента ГК «Фармконтракт» Алексей Чекалов и генеральный директор «Р-Фарм» Василий Игнатъев. Эксперты обсудили ряд законодательных инициатив и их влияние на отрасль, в частности принятие во втором чтении законопроекта «О внесении изменений в ФЗ 61» и инициативу Минпромторга по

лизации производств на территории России, переход на стандарты GMP и многое другое. Модератором дискуссии выступил главный редактор газеты «Фармацевтический вестник» Герман Иноземцев. В рамках выставки состоялось заседание «круглого стола» **«Новые кадры для новых фармзаводов. Как повысить эффективность подготовки?»**, которое проходило в рамках образовательного проекта Pharmtech Tutor, направленного на профессиональную ориентацию студентов профильных учебных заведений, а также на их дальнейшее трудоустройство. Проект Pharmtech Tutor, в ходе которого лучшие студенты высших и средних специальных учебных заведений проходят практику на стендах компаний-участниц выставки «Фармтех», состоялось уже в третий раз. «За три года проект набрал

силу не только количественно (по числу участников), но и качественно, – отметила Лилия Титова, исполнительный директор СПФО. – Если в 2013 г. в группе было всего 40 студентов, то в этом – уже 62, а количество компаний, принимающих ребят на мини-практику, увеличилось с 23 до 41. Расширилась и география участников – в этом году, помимо ярославских студентов, на выставке работали ребята из Москвы, Санкт-Петербурга, Костромы».

26 ноября Ассоциация производителей парентеральных препаратов (PDA) впервые провела сессию **«Тенденции в производстве парентеральных лекарственных препаратов: средства, оборудование и процессы»**. Участие в данном мероприятии для участников выставки



Николай Ляпунов и Елена Безуглая (ГНУ НТК «Институт монокристаллов» НАН Украины, г. Харьков)



Ольга Демиденко («Палл Евразия») и Wolfgang Schroeder (Pall Corporation)



Команда компании «Фармамикст» с партнерами – Юлия Саенко (Dividella), Игорь Клепиков (Pester Pack) и Манфред Крое (Groninger)



Елена Голубчикова («Штольцле Глас») и Илья Дикарев (ПИК «Фарма Про»)



William Dierick и Leen Schepens (Terumo)

Компания Terumo – производитель медицинской техники из Японии – осуществляет поставки своей продукции по всему миру. С момента основания в Токио в 1921 г. корпорация Terumo строила свою коммерческую деятельность, опираясь на корпоративную философию «вклад в общество путем развития здравоохранения». Компания стремится к международному развитию своего бизнеса, направленного на улучшение качества здравоохранения для людей во всем мире (более подробно о компании читайте на стр. 29)



Георг Росселинг, Ассоциация производителей парентеральных препаратов (PDA Europe), старший вице-президент



Constantia Flexibles является одним из ведущих в мире производителей гибкой упаковки. Клиенты со всего мира доверяют нам и нашему ассортименту в сфере пищевой, фармацевтической и этикеточной продукции. После проведения в течение нескольких лет исследований и тестирования компания представила на выставке «Фармтех» новый высококачественный продукт, который соответствует различным требованиям наших заказчиков в отношении надежности и эффективности: новая альтернатива активной защиты от водяного пара CONSTANTIA DryFoil (более подробно читайте на стр. 21).

Michael Schmidt (Constantia Flexibles) и Руслан Чув («Торговый Дом ТТ»)

«Фармтех» в России было на бесплатной основе. Посетители сессии получили возможность узнать о новейших практиках производства парентеральных лекарственных средств. Докладчики сессии сделали упор на производственном оборудовании, новейших компонентах для упаковки емкостей и методах тестирования. PDA признана ведущей и самой авторитетной организацией в области парентеральной науки и техники. Она обладает большим опытом и огромными знаниями о технологиях и регламентах производства парентеральных препаратов. Членами некоммерческой организации PDA являются более 10 000 специалистов, среди которых представители таких компаний, как Bayer, Amgen, Roche, Sanofi, Novartis, J & J, Merck & Co, Merck, Pfizer, Bracco, Bosch, IMA, Groninger, Bausch & Stroebel, Optima, Ompi, Fedegari, Terumo, Weiler, Rommelag, Gerresheimer и др.

В 2015 г. выставки «Фармтех» и Pharmingredients+ пройдут с 24 по 27 ноября в МВЦ «Крокус Экспо» в Москве. ■

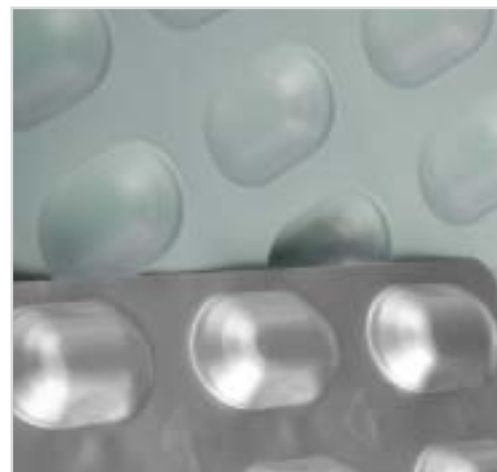
Новая альтернатива активной защиты от водяного пара CONSTANTIA DryFoil

ОПТИМАЛЬНАЯ ЗАЩИТА ВЛАГОЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

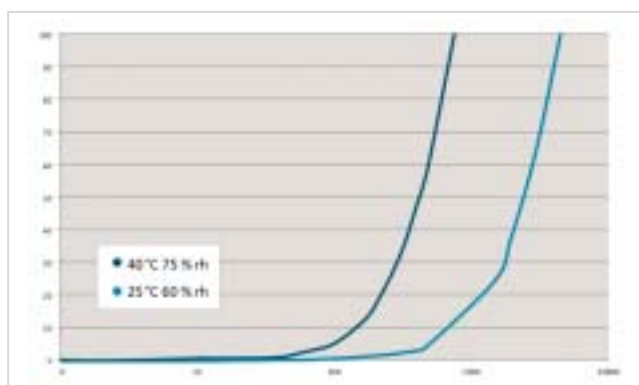
Constantia Flexibles является одним из ведущих в мире производителей гибкой упаковки. Клиенты со всего мира доверяют нам и нашему ассортименту в сфере пищевой, фармацевтической и этикеточной продукции. После проведения в течение нескольких лет исследований и тестирования мы с гордостью

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Надежная совместимость системы в сочетании с широким спектром покровных материалов на основе полиэтилена
- Структура, не содержащая ПВХ
- Высокая поглощающая способность



DryFoil – внутренняя и внешняя сторона



представляем новый высококачественный продукт, который соответствует различным требованиям наших заказчиков в отношении надежности и эффективности.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕХАНИЗМА DRYFOIL

Влагочувствительность, особенно фармацевтической продукции, постоянно повышается, поэтому полная ее влагозащита очень важна для упаковочной промышленности. Мы предлагаем фольгу Constantia DryFoil в качестве высоконадежной альтернативы влагоизоляции для упаковок холодной формовки.

ОСНОВНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Защита от встречной диффузии влаги
- Продление сроков хранения посредством активной влагозащиты

ПРИМЕНЕНИЯ

- Дозирование для пациентов
- Индивидуализированные концепции упаковок

СПЕЦИАЛЬНОЕ И ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ НОВЫХ ЗАКАЗЧИКОВ

Наши сотрудники при разработке и применении продукции вместе с заказчиками постоянно нацелены на наиболее оптимальное решение технических и экономических проблем отдельно для каждого продукта.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Фольга CONSTANTIA DryFoil объединяет наилучшую защиту от встречной диффузии с надежной совместимостью системы в сочетании с широким спектром покровных материалов на основе полиэтилена

и без ПВХ. При запуске производства Constantia DryFoil мы гарантируем клиентам поддержку до тех пор, пока производство не будет идти по плану, т.е. пока не будет достигнута его максимальная эффективность. ■



Контактная информация:

Представитель Constantia Flexibles
Руководитель производственного направления CONSTANTIA Coldform
Вильгельм Цусер (Wilhelm Zuser)
Wilhelm.Zuser@patz.cfex.com
Pharma@cfex.com
www.cfex.com





Компания «МедБиоПак», имеющая многолетний успешный опыт поставок капсул российским фармпроизводителям, представила на выставке «Фармтех-2014» нового поставщика твердых капсул из желатина и целлюлозы – компанию Suheung Capsule (Южная Корея). Основной особенностью

продуктов производства Suheung Capsule является их высочайшее качество (в чем уже убедились многие российские заказчики), что с учетом предоставляемого компанией «МедБиоПак» сервиса существенно расширит возможности российских фармпроизводителей. ■

Игорь Гусев («Медбиоapak»)



Мэтт Пауэрс
(Thomas Engineering)

Впервые в России: коатер **FLEX500** производства американской компании **THOMAS ENGINEERING** – на стенде компании «РОЛСТЕК»! Коатер FLEX500 – один из самых больших представителей знаменитого семейства FLEX производства американской компании THOMAS ENGINEERING. Его отличительными чертами являются самый большой в мире диапазон загрузок (от 30 до 700 кг) и самое маленькое время цикла покрытия и промывки. В одной машине представлены все виды покрытия. «Фармстандарт», ПАО «Киевский витаминный завод», а также Pfizer, Sanofi, Eli Lilly, Bristol-Mayers-Squibb, Abbot, Ranbaxy и многие другие компании Америки, Европы и Азии уже оценили преимущества коатера FLEX500 в сравнении с обычными моделями. Презентовал машину директор по международным продажам компании THOMAS Мэтт Пауэрс. ■



Алексей Николаев
(Geronik
Machines &
Service)

В период с 25 по 28 ноября 2014 г. компания **Geronik GmbH** вместе со своими партнерами принимала участие в выставке «Фармтех-2014». Наряду с оборудованием наших постоянных партнеров в этом году была выставлена машина для наполнения инъекционных препаратов производства испанской фирмы I-DOSITECNO – нового партнера компании Geronik GmbH. Данная машина пользовалась огромным успехом у посетителей выставки. Подробнее о фирме I-DOSITECNO читайте в следующем номере журнала «Фармацевтическая отрасль». ■



Владимир Ройзман
с клиентами



Новейшая модификация этикетировочной машины от компании «РОЛСТЕК»

В этом году на выставке «Фармтех» компания «РОЛСТЕК» представила новейшую модификацию этикетировочной машины **ROLS-300**, которую отличает еще более высокая точность нанесения этикетки на высоких скоростях (до 300 флаконов в 1 мин). Также на стенде «РОЛСТЕК» были представлены популярные принтеры ROLS-90 и полная технологическая таблеточная цепочка от лучших мировых производителей, таких как Cos.Mec (Италия), Kikusui (Япония / Италия) и Thomas (США). ■



С 25 по 28 ноября 2014 г. в ВВЦ проходила международная выставка «Фармтех-2014», в работе которой наша компания традиционно принимала активное участие. На стенде нашей компании было представлено следующее оборудование:

- тубонаполнительная машина NM702-M производства фирмы NORDEN (Швеция), предназначенная для наполнения и вальцовки алюминиевых туб;
- лабораторный вакуумный смеситель-гомогенизатор, модель CML-4 производства фирмы SYMEX (Германия);
- роторная машина для розлива инъекционных препаратов

во флаконы фирмы i-Dositecno (Испания);

- полностью автоматическая этикетировочная машина, модель FM-DS производства фирмы BBK Etikettier – und Sondermaschinenbau GmbH (Германия) для нанесения двусторонней и круговой этикетки на флаконы.
- В 2014 г. наша компания стала официальным и эксклюзивным представителем на территории РФ и стран СНГ таких фирм:
- **i-Dositecno** (Испания) – проектирование и производство оборудования для фармацевтической, косметической, химической и пищевой

промышленности. В производимую линейку машин входят полуавтоматические и автоматические лабораторные машины, моноблоки роторного и линейного типов, отдельные линейные и укупорочные машины для розлива жидких продуктов, фасовки вязких продуктов и рассыпки порошков с применением различных систем дозирования.

- **CITUS-KALIX** (Франция) – поставки широкого спектра упаковочного оборудования. Под брендом CITUS производятся машины для наполнения губных помад и оборудование для горячего розлива косметической продукции с применением запатентованного процесса формирования помады в силиконовых формах, что повышает производительность и улучшает гибкость оборудования. Под брендом KALIX выпускается оборудование для наполнения туб и баночек, а также картонажные машины.

Состоявшаяся выставка «Фармтех-2014» была для нас очень успешной: подписаны новые контракты, обсуждены технические вопросы по рабочим проектам, проведены презентации оборудования для наших новых потенциальных клиентов. Мы выражаем свою благодарность всем, кто посетил наш стенд, и надеемся на продолжение сотрудничества!

*С уважением
и наилучшими пожеланиями,
коллектив компании Geronik GmbH*





ACG – мировой интегратор, поставщик технологических решений для процесса производства и упаковки в мировой фармацевтической индустрии, лидер в сфере технологий, связанных с твердыми пероральными лекарственными формами. Уже более пяти десятилетий компания неизменно создает базу для технологических инноваций, обеспечивая тем самым фармацевтической промышленно-

сти возможности для разработки эффективных твердых лекарственных форм. 25 ноября на выставке «Фармтех» компания **ACG Pharma Technologies** презентовала будущее технологии нанесения оболочек на таблетку – **Smart Coater™**. На выставке «Фармтех» компания **ACG** была удостоена награды за «Лучшее техническое решение». ■



Ajit Singh (Президент корпорации ACG) и Атул Курано («Техностар») возле представленного на выставке Smart Coater™

Поздравляем компанию «ТЕХНОСТАР» с 10-летием работы на российском рынке!

Компания «**ТЕХНОСТАР**» вот уже 10 лет является крупнейшим интегратором зарубежных компаний по производству фармацевтического оборудования и твердых желатиновых капсул. За время своей деятельности по поставке оборудования и расходных материалов на фармацевтический рынок России и стран СНГ компания приобрела достаточный опыт для того, чтобы дать обоснованные рекомендации и предложения по выбору оборудования с различным спектром технических характеристик и разной ценовой категории. ■



Alan Relf и Зоран Бубало (IMA EST GmbH)

Новаторство, компетентность, возможности: Группа компаний IMA на выставке «Фармтех»

Стенд компании **IMA** на выставке «Фармтех» был очень инновационным: все желающие смогли совершить путешествие в мир высокоточных технологий. Детали автоматических машин

и комплектных линий компании **IMA** для фармацевтической промышленности демонстрировались в мельчайших деталях с помощью такой передовой технологии, как видеостена. ■

Компания Solid Pharma расширяет свое представительство

В этом году **Solid Pharma** расширила свое представительство: в него вошли две новые компании – **Fedegari Autoclavi SpA** и **Dara Pharmaceutical Packing**. Совместная работа с партнерами – **GEA Lyophil** (лиофильные сушилки и оборудование для автоматической загрузки и выгрузки флаконов ALUS), **GEA Diessel** (емкостное оборудование, ферментеры и биореакторы, оборудование для фракционирования и сепарации плазмы крови), **Dara** и **Fedegari** – позволяет компании **Solid Pharma** предлагать комплексные решения для производства жидких лекарственных форм. ■



Людмила Огай («Полисан»), Антон Гончаров и Антон Чумаченко (Solid Pharma)



На выставке «Фармтех» компания **rommelag®** представила своего нового дистрибьютора в России, Украине и других странах СНГ – **TEXTIMA Export Import GmbH**



В центре – **Bernd Hansen**, президент компании **rommelag®**

50-летний юбилей компании rommelag®

Международная компания **rommelag®**, основанная в мае 1964 г., отметила свой 50-летний юбилей.

На сегодняшний день **rommelag®** – подразделение группы компаний **Hansen Group** – включает в себя четыре фирмы по сбыту, которые расположены в Швейцарии, Германии, США и Китае. Это ведущий мировой поставщик оборудования, работающего по принципу

«выдув – наполнение – запайка», под торговым названием **bottelpack®**. В ходе единого автоматического процесса машины формируют контейнеры из термопластичных гранул (выдув), наполняют их продуктами (наполнение) и укупоривают (запайка). Сегодня **rommelag®** может предложить своим клиентам отличный ассортимент продуктов и услуг по упаковке жидких препаратов, в том

числе вакцин. Компания обеспечивает поддержку своих заказчиков в ходе производственных испытаний, осуществляет контрактное производство, разработку, аттестацию и валидацию процессов. Заказчики даже могут привозить свои машины **bottelpack®** для проведения производственного процесса в **Holopack Pharma 2020**. ■



Василий Паламарчук («Унитехнологии Юэй») и Виктор Макеев («СБМ & Фарматек»)



На выставке «Фармтех» в Москве в этом году компания Bosch Packaging Technology демонстрировала несколько видов оборудования. Серия оборудования **FHM** для обработки процессов наполнения состоит из полуавтоматических модульных аппаратов для фармацевтов, а также для использования в лабораторных условиях и на ранних стадиях клинических исследований. В данный момент серия состоит из четырех модулей: интерфейса оператора, модуля для наполнения с перистальтическим насосом, модуля для взвешивания и движения иглы. Лабораторное оборудование **Solidlab 2** было спроектировано специально для проведения исследований и разработок и имеет про-

стое масштабирование. При помощи модульного лабораторного оборудования можно осуществлять 8 процессов в ограниченном пространстве: от смешивания, сушки, гранулирования и нанесения оболочки на мелкие частицы и драже в модуле кипящего слоя до нанесения оболочки на таблетку в соответствующем модуле. **Hüttlin Mycromix** — это самый маленький смеситель-гранулятор с высоким усилием сдвига в номенклатуре лабораторного оборудования. Данный аппарат можно использовать при проведении исследований и разработке состава рецептуры, а также для получения партий массой от 0,1 до 3,5 кг. Нижний привод Hüttlin Gentlewing обеспечи-



вает высококачественное однородное перемешивание гранул. Все процессы могут быть легко перенесены на производственное оборудование путем масштабирования. Аппарат для взвешивания капсул **ККЕ 1700** используется для производства малосерийных и партий среднего объема (например, при проведении клинических исследований и выпуске в промышленном масштабе). В этом аппарате имеется встроенная технология для гравиметрического взвешивания. При производительности до 100 000 капсул в 1 ч ККЕ 1700 лучше всего использовать совместно с аппаратами по наполнению капсул GKF 1400 или GFK 702.

Всестороннее обслуживание в России

На выставке «Фармтех» в Москве компания Bosch Packaging Services представила новое оборудование Manesty для калибровки таблеточных прессов. Чтобы обеспечить высокий уровень производительности оборудования, калибровка соответствует стандартам организации по сертификации «Ростест». Главное сервисное подразделение компании Bosch Packaging Services находится в Москве. Есть также местные представительства, которые обеспечивают техническое обслуживание оборудования Bosch, Schoeller-



Bleckmann-Medizintechnik (SBM), Pharmatec и Manesty. Компания Bosch Packaging Services также представила систему для проведения конференций при помощи мобильных устройств Mavus в качестве решения для планшетов с целью эффективного и простого пользования. Сервис осуществляется через электронный портал – платформу для заказа через Интернет. Здесь сохраняются индивидуальные данные, а также информация о запасных частях для определенного оборудования, что позволяет заказчику при помощи одной центральной платформы получать новую информацию и легко оформлять заказ. ■



Компания Marchesini Group на выставке «Фармтех»

На стенде Marchesini клиенты и посетители выставки смогли обсудить со специалистами компании в области фармацевтической упаковки технические и коммерческие вопросы как в целом по упаковочным линиям, так и по отдельным машинам. На российском рынке компания Marchesini Group завоевала прочное положение в сфере упаковки твердых лекарственных форм и укрепляет свои позиции в розливе жидких форм, а также в производстве линий и машин для стерильного наполнения шприцев и флаконов. В сфере стерильной упаковки Marchesini Group является передовым производителем благодаря одному из своих заводов Corima, который предлагает свыше 25 различных моделей машин для работы с ампулами, картриджами, одноразовыми шприцами, а также широкий ассортимент моечных машин, стерилизационных туннелей с ламинарным потоком, машин для наполнения ампул, машин для розлива и запайки шприцев. Все оборудование производится в соответствии с высочайшими стандартами качества, принятыми в фармацевтической индустрии. Перед выставкой «Фармтех», состоявшейся в Москве, Marchesini Group успешно организовала и провела такие мероприятия, как Aseptic Live Show, которое прошло на заводе ведущего производителя машин автоматической стерильной упаковки фармпрепаратов Corima, и международную конференцию Track & Trace, сфокусированную на вопросах современного состояния контроля лекарств и возможности организации серийного производства препаратов. В этих мероприятиях участвовало множество заказчиков из России и Азии (более подробно о мероприятиях – материал на стр. 114). ■

Решения в области таблетирования и производства упаковочного оборудования

На 16-й международной промышленной выставке «Фармтех» группа компаний Romaco представила линейки продукции Kilian и Promatic – решения для вторичной упаковки и таблетирования. Компания, специализирующаяся в области инженерно-конструкторских работ, вновь доказала свою высокую компетентность в фармацевтической промышленности

Решения в области таблетирования от Romaco Kilian

Таблеточный пресс КТП 420X от Romaco Kilian отлично подходит для применения в фармацевтической промышленности. Он может надежно запрессовывать до 360 тыс. таблеток в 1 ч. Пресс отличается высокой и эффективной эксплуатационной готовностью и оснащен многочисленными запатентованными функциями. Особо долговечные нажимные ролики, а также неизнашиваемая система нижнего торможения пуансона с запатентованными тормозными магнитами обеспечивают очень низкие общие эксплуатационные расходы (ТСО). Запатентованные силиконы защищают таблетки от контакта со смазочными средствами. Благодаря герметичному разделению камеры прессования и зоны привода продукт не попадает в машинный отсек прессы, что значительно снижает износ, а также уменьшает затраты времени и материалов на техническое обслуживание и очистку. Оптимизированный гигиеничный дизайн обеспечивает возможность быстрой и простой очистки. В 2014 г. высокоскорост-

ной таблеточный пресс КТП 420X от Romaco Kilian был удостоен награды iF Award за современный дизайн.

Решения в области производства оборудования для упаковки в картонную тару от Romaco Promatic

Вертикальная картонная машина **Vipak** от Romaco Promatic отличается высоким уровнем гибкости и универсальности и соответствует специфическим требованиям фармацевтической промышленности. В стандартном исполнении картонной машины складные коробки открываются и закрываются автоматически, но их заполнение производится вручную. При этом благодаря расширенному участку подачи создается достаточно места для четырех человек. В зависимости от вида и объема продукции, подлежащей упаковке, машина обеспечивает гибкое переключение между импульсным и непрерывным режимом. Пользователи Vipak принципиально не нуждаются в дополнительных форматировочных деталях для смены вида продукции и упаковочного материала. Это имеет особые преимущества для



Таблеточный пресс КТП 420X от Romaco Kilian

производителей упаковки, выполняющих заказы сторонних клиентов, поскольку им приходится обрабатывать различные заказы в короткие сроки. В качестве альтернативы машину также можно использовать с различными автоматическими системами подачи и сервомеханизмами для решений Pick & Place. Максимальная производительность вертикальной картонной машины Vipak от Romaco Promatic составляет до 100 упаковок в 1 мин. ■



Вертикальная картонная машина Vipak от Romaco Promatic



Компания Терумо – производитель медицинской техники из Японии – осуществляет поставки своей продукции по всему миру. С момента основания в Токио в 1921 г. корпорация Терумо строила свою коммерческую деятельность, опираясь на корпоративную философию «вклад в общество путем развития здравоохранения». Компания стремится к международному развитию своего бизнеса, направленного на улучшение качества здравоохранения для людей во всем мире



Рис. 1. K-Pack Surshield™ – инновационная игла для подкожных инъекций со встроенной автоматической функцией защиты острия для использования в предварительно наполненных шприцах



Рис. 2. На основании 15-летнего опыта в производстве полимерных предварительно наполненных шприцев компания Terumo представляет готовые к наполнению полимерные системы PLAJEX™

Почти 95 лет компания Terumo непрерывно расширяла свою сферу деятельности, работая над распространением использования продуктов одноразового применения в целях повышения безопасности медицинской помощи путем разработки медицинских систем и оборудования для всесторонней поддержки передовых технологий в медицинском обслуживании.

Сильной стороной компании Terumo является совместимость потенциальных возможностей в разработке продуктов для медицинских устройств с лекарственными препаратами, а также изделиями медицинского назначения и медицинскими приборами. Мы и далее будем разрабатывать продукты, соответствующие новым потребностям рынка.

Имея за плечами десятилетия опыта и узкоспециализированную компетенцию в области доставки препаратов для парентерального применения и инъекционных технологий, компания Terumo постоянно занимается научно-

исследовательской деятельностью и разрабатывает передовые инновационные устройства (см. примеры, представленные на иллюстрациях). В основе этих разработок лежит наше упорное стремление к обеспечению биосовместимости и использованию фундаментальных технологий, опирающихся на технологию материалов, учитывающую различные свойства каждого продукта и технологическую применимость в производственных мощностях.

Компания Terumo Global Pharmaceutical Solutions (GPS) разрабатывает продукты для фармацевтической и биотехнологической промышленности и предлагает уникальные решения в сфере медицинских технологий. Кроме высококачественных продуктов, команда специалистов нашей компании разрабатывает индивидуальные и специализированные решения, предназначенные специально для обеспечения соответствия особым потребностям фармацевтической промышленности. ■



Рис. 3. Игла для инъекций K-Pack®II упакована индивидуально и ее конфигурация позволяет выполнять автоматические подъемно-транспортные манипуляции во время упаковки

Контактная информация:

**Global Pharmaceutical Solutions
Terumo Europe N.V.**
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium
T: +32 16-38-12-61
F: +32 16-38-16-04
info@terumo-gps.com
www.terumo-gps.com





Александра Красникова («Сарториус ИЦР»)

Инновационная полимерная пленка Flexsafe от концерна Sartorius

На выставке «Фармтех» концерн Sartorius демонстрировал одноразовые системы для биофармацевтических производств, выполненные из материала нового поколения – инновационной полимерной пленки Flexsafe. Этот материал является результатом многолетних разработок в области материаловедения и клеточных технологий

Механические свойства пленки Flexsafe позволяют использовать ее для изготовления любых одноразовых систем – от одноразовых биореакторов большого объема до небольших мешков для пробоотбора и манифолдов. Сочетание механической прочности и высокой эластичности позволяет предотвратить «усталость» материала, обеспечивая при этом достаточную надежность и прочность на разрыв.

Благодаря применению пленки Flexsafe не только повышается надежность процесса, но и упрощается его валидация, поскольку использование одного материала, контактирующего с продуктом на всех этапах процесса, способствует уменьшению количества материалов, для которых требуется определять профили экстрагируемых / вымываемых веществ. Концерн Sartorius планирует со временем изготавливать из новой

пленки все производимые мешки, однако этот переход предполагается выполнять постепенно, в течение нескольких лет. В настоящее же время планируется постоянно расширять ассортимент продуктов, изготавливаемых из новой пленки, которые будут представлены на рынке параллельно с традиционными моделями.

Компания AllPure Technologies теперь является частью компании Sartorius Stedim Biotech
Приобретение компании AllPure Technologies позволило Sartorius Stedim Biotech расширить портфель решений для биофармы. AllPure Technologies, Inc.

конструирует, производит и продает передовые продукты для биофармацевтических и фармацевтических разработчиков и производителей лекарственных средств. Теперь Sartorius предлагает уникальную систему стерильного пробоотбора TAKEONE®, запатентованное устройство для рассоединения стерильных шлангов QUICKSEAL® и систему запечатывания бутылок MYCAP, заявленную на получение патента. Помогая клиентам решать широкий спектр возникающих задач, AllPure применяет обширный технический и практический опыт в разработке эффективных решений.

Система стерильного пробоотбора TAKEONE® и устройство для стерильного рассоединения шлангов QUICKSEAL® повышают операционную эффективность и надежность процесса. Благодаря многочисленным запатентованным технологиям, TAKEONE® и QUICKSEAL® обеспечивают быстрое и надежное устранение недостатков текущих стерильных методов пробоотбора.

В 2013 г. компания Sartorius Stedim Biotech приобрела британскую компанию TAP Biosystems Group plc (TAP Biosystems), расширив свой портфель решений для биопроцессов. Автоматизированные системы TAP Biosystems включают широкий перечень продуктов: от банков для хранения компонентов и материала для многомиллиардных проектов по исследованию и поиску новых лекарственных препаратов до небольших лабораторных систем, позволяющих эффективно автоматизировать все работы с культурами клеток в лабораториях, обеспечивая максимально простое и удобное масштабирование биопроцессов.

В частности, портфолио компании Sartorius теперь включает микробиореакторы ambr™ 15 и ambr™ 250. Биореакторы ambr™ созданы для применения в фармацевтике, биофармацевтике, в области получения рекомбинантных белков, моноклональных антител и создания новых клеточных линий, являясь непревзойденным инструментом для поддержания больших банков клеток и проведения работ по оптимизации условий культивирования. ■



5 минут с ... Натальей Васильевой, директором выставки «Фармтех»

– Наталья, «Фармтех» сегодня по праву считается крупнейшей в РФ и странах СНГ выставкой, представляющей весь процесс фармпроизводства и демонстрирующей инновационные технологии для фарминдустрии, а также новейшее фармоборудование и упаковку. Общероссийский рейтинг выставок за 2011 – 2012 гг. признал ее лидером и самой крупной выставкой России по тематике «Фармацевтика» в номинациях «Выставочная площадь», «Международное

признание» и «Охват рынка». Каковы идея, цели и задачи столь успешной выставки?

– Прежде всего отмечу, что «Фармтех» задумывалась и реализовывалась как выставка «би ту би» (B2B), то есть исключительно специалистов для специалистов. Как ее организаторы мы придерживаемся данного принципа на протяжении всех лет работы выставки – с 1999 года по настоящее время. Цель нашей выставки – максимально способствовать модернизации отечественной фармацевтической отрасли, а основная задача –

обеспечить россиян качественными и доступными лекарственными средствами. На мой взгляд, эти цели и задачи полностью соответствуют целям и задачам, поставленным перед фармообществом Стратегией «ФАРМА-2020». Сейчас в стране активно развивается отечественное производство. Разумеется, это непростой и долгий процесс. Я занимаюсь организацией «Фармтех» 16 лет, с момента ее возникновения, и наблюдаю на примерах участников выставки эволюцию отечественной фармацевтической отрасли. Любая выставка – это всегда зеркало происходящих в отрасли процессов (подчеркну – всегда). «Фармтех» появился в нашей стране именно тогда, когда назрела потребность в подобной выставке, чтобы отражать развитие отрасли и развиваться вместе с ней. Например, на прошлой выставке у нас впервые выставилось оборудование, которое впоследствии было показано на одной из европейских выставок, что свидетельствует о росте уровня и представительности нашего мероприятия. Но чтобы добиться такого отношения профессионального сообщества, необходимо было проделать большую работу и завоевать авторитет. Нужно было убедить фармспециалистов в том, что именно на нашей выставке они получат интересующую их информацию, смогут наладить контакты и представить свою продукцию наилучшим образом. Это потребовало серьезных усилий с нашей стороны. Отмечу, что «держат высокую планку» нам помогает Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) – наш многолетний партнер, с которым мы сотрудничаем в течение многих лет, и наши отношения стали уже не только деловыми. Мы очень признательны представителям этой ассоциации за дельные советы и рекомендации.

– Какова целевая аудитория выставки?

– Основная аудитория выставки – это специалисты фармацевтической отрасли, а именно – производители лекарственных средств. Кроме того, аудитория выставки включает производителей БАДов, косметики, ветеринарных средств и препаратов крови. Дело в том, что интересующий эти категории специалистов производственный аспект не охвачен выставками их направленности,

поэтому они посещают наше мероприятие. Среди участников «Фармтех» есть компании, которые сделают честь любому организатору выставок, – это ведущие мировые и европейские компании, производители оборудования, упаковки, технологических решений, в частности BASF, IMA, Marchesini, Bosch, Gerresheimer и др.

– Проявляют ли интерес к Вашей выставке государственные структуры? В 2013 г. свой стенд представило на «Фармтех» Министерство промышленности и торговли РФ. Будет ли в этом году Минпромторг среди экспонентов?

– Да, в последние годы наблюдается рост интереса к выставке со стороны Минпромторга. В этом году это министерство представлено на большом стенде. В 2013 г. Минпромторг экспонировал на выставке относительно небольшой стенд, представители ведомства присутствовали на открытии «Фармтех» и познакомились с ее экспозицией. Насколько мне известно, увиденное им понравилось. На представителей министерства хорошее впечатление произвела как сама выставка, так и ее деловая программа. В частности, Минпромторг заинтересовался образовательным проектом Pharmtech Tutor (в рамках нашей выставки), поскольку вопрос подготовки кадров для отрасли стоит сегодня очень остро. В этом году представители Минпромторга приняли участие в заседании нашего «круглого стола», где рассказали о своем видении решения этой сложной задачи. Считаю, что это будет полезно и участникам выставки, и будущим специалистам отрасли. Студенты специализированных вузов смогут убедиться в заинтересованности министерства в их дальнейшем образовании и судьбе. На мой взгляд, это крайне важно.

– В чем, на Ваш взгляд, заключается уникальность и актуальность вашей выставки?

– Ее уникальность – в узкой специализации. На нашей выставке специалист может найти абсолютно все – от сырья до проектов «под ключ». Беда многих проектов в том, что они стараются быть «всеми для всех». В результате получается «ничего ни для кого». А профессионалам нужна конкретика. Они хотят видеть максимальное число специалистов

своей отрасли, общаться с теми, кто понимает, о чем они говорят. Эта индустрия такова, что люди из нее, как правило, не уходят. Они могут перейти в другую компанию, но не уйти из индустрии. Единичные случаи – это исключения. Говорю так, основываясь на своем опыте: в течение многих лет наблюдаю, что фармспециалисты могут перейти с одного места работы на другое, но остаются в отрасли. Все наши участники (не важно, из какой страны) хорошо знают российскую фармотрасль. Даже если это иностранцы, то они интересуются фармрынком России, у них налажены связи со многими российскими специалистами. В этом и заслуга «Фармтех», в ходе которой они знакомятся, получают возможность общаться, обмениваться мнениями, профессиональным опытом и налаживать отношения. Есть случаи, когда специалисты разных стран объединяются для осуществления совместных проектов. Что же касается актуальности проведения выставки, то, на мой взгляд, сегодня она только возрастает. В сложившейся политической и экономической ситуации взят курс на собственный выпуск большего количества качественных лекарств, заменяющих импортные аналоги. В связи с этим резко возрастает потребность в продукции, услугах и технологиях, представляемых нашими участниками. Кроме того, специалистам из разных стран необходимо общаться друг с другом, поскольку только живое общение позволяет лучше понимать друг друга и решать возникающие вопросы.

– Каких результатов Вы ожидаете от 16-й Международной выставки «Фармтех» – Технологии фармацевтической индустрии?»

– Самый главный результат, которого хотелось бы достичь, – оправдать доверие наших участников и не обмануть ожидания посетителей. До сих пор нам это удавалось, надеюсь, удастся и на этот раз. К нам ежегодно присоединяются новые компании из разных стран Европы, Америки. Это говорит о том, что отечественный фармацевтический рынок по-прежнему интересен иностранным специалистам. Они понимают перспективы фармрынка, готовы рискнуть и выйти на него, несмотря на всяческие опасения. Мы же являемся связующим звеном, которое помогает им сделать этот шаг. ■

5 минут с ... Флавио Ориоли, директором по продажам в Центральной и Восточной Европе компании SGD

в своей истории, помимо основного ассортимента, готова предложить клиентам во всем мире продукцию из стеклотрубки. Россия – один из главных целевых рынков подразделения SGD-Cogent, так как продукция из стеклотрубки здесь очень востребована. Cogent – это новое производство, оборудованное лучшими европейскими машинами для переработки стекла, которое может предложить продукцию самого высокого качества по доступной цене.

Какие основные достижения (новости) Вашей компании Вы можете отметить в этом году?

Я уже упомянул предприятие Cogent. Другое наше достижение – новое производство стекла I гидrolитического класса (белое прозрачное и желтое стекло), строительство которого продолжается в Сен-Кентен-ла-Мот (Франция). В нашем бизнесе не часто строят «с нуля» новые предприятия, особенно в Европе. Две новые печи заменят две существующие на производствах компании SGD, которые в настоящее время функционируют в Мерс, где компания десятилетиями успешно производила стекло I гидrolитического класса. Всего несколько километров разделяют старое и новое производства. Само собой разумеется, что построенный «с нуля» завод будет производить продукцию более высокого качества и предоставлять сервис более высокого класса, чем его предшественник.

Что бы Вы назвали «проектом года» Вашей компании?

Я бы сказал, что новое производство, о котором я упомянул ранее, можно назвать проектом года. С точки зрения производственных вопросов запуск должен быть успешным. Обычно мы перестраиваем наши печи каждые 2 – 4 года, поэтому я уверен,

что с производством не должно быть никаких проблем. С точки зрения коммерческих перспектив, мы уделим максимальное внимание облегчению процедуры валидации нового завода нашими клиентами. Команда, состоящая из представителей компании SGD и консультантов по GMP, занимается исключительно этим вопросом. Важно подчеркнуть, что мы выиграем от того, что может предложить новое производство с точки зрения технологии, например, но многое останется прежним: сырье, оборудование и формы, методики, система контроля качества, а также партнеры по бизнесу и, что наиболее важно, – наш квалифицированный персонал.

Поделитесь, пожалуйста, планами Вашей компании на будущий год.

В компании SGD Group произойдет много перемен согласно масштабному инвестиционному плану, внедряемому нашими акционерами. Один из основных его пунктов – разделение фармацевтического и парфюмерного бизнесов, которые в настоящее время функционируют в рамках компании SGD Group. Планируется создать две компании, которые будут как физически, так и юридически самостоятельными. Их деятельность будет сосредоточена преимущественно на основном направлении, и мы надеемся, что эти компании станут еще более успешными и конкурентоспособными. Я бы хотел упомянуть о назначении доктора Юргена Сакхоффа (Dr. Jurgen Sackhoff) новым генеральным директором фармацевтического подразделения. Это назначение является одним из этапов процесса преобразования компании. Ранее он работал в компании Schott, где в течение последних 7 лет занимал должность исполнительного вице-президента подразделения Global Pharmaceutical System. ■

Какие новые решения (технологии, оборудование, продукты) предлагает Ваша компания на выставке «Фармтех» в этом году?

Наш акционер, компания Oaktree, недавно выкупил индийскую компанию Cogent по производству стеклянной фармацевтической упаковки. Компания Cogent выпускает флаконы из литого стекла 1 гидrolитического класса, а также флаконы и ампулы из стеклотрубки для фармацевтических компаний. Сегодня компания SGD, впервые





Помимо того, что сотрудники компании BASF совместно со своим официальным дистрибьютором в России ООО «Шеллстоун Кемикалс» эффективно провели выставку в общении на стенде, у посетителей сессии форума «Сырье и ингредиенты для производства ГЛС» была возможность ознакомиться с докладом Надежды Романовой «Вспомогательные вещества и решения для орально дезинтегрируемых таблеток».

Andre Shulz-Diemer, Надежда Романова, Thomas Rillman, Захар Карпиков (компания BASF)



Наталья Браун, Евгений Горбачев, Charlotte Miller, Елена Балдаева, David Bain (компания Colorcon)

Большой интерес посетителей выставки вызвал стенд компании Colorcon – мирового лидера в сфере разработки и продажи рецептур для пленочных покрытий, технологий замедленного высвобождения и функциональных вспомогательных веществ для фармацевтической индустрии.

Елена Балдаева, старший региональный менеджер по техническим вопросам в Центральной и Восточной Европе компании Colorcon во время доклада «Улучшенные функциональные покрытия: водозащитные и кишечнорастворимые» на сессии форума «Сырье и ингредиенты для производства ГЛС» представила новые продукты компании: кишечнорастворимое покрытие Acryl-EZE II и влагозащитное – Opadry amb II.

На одном стенде вместе с компанией Colorcon была представлена компания-партнер Dow, которая является одним из мировых лидеров в производстве вспомогательных веществ для разработки рецептур матричных таблеток с пролонгированным высвобождением. На выставке сотрудники компании презентовали линейку новых вспомогательных веществ METHOCEL DC, которые представляют собой высоковязкие типы гидроксипропилметил-

Pharmingredients+

С 25 по 28 ноября 2014 г. в Москве на ВДНХ состоялись 2-я Международная выставка сырья и ингредиентов для фармацевтического производства – Pharmingredients+ и 16-я Международная выставка «Технологии фармацевтической индустрии» – «Фармтех». Экспонентами Pharmingredients+ выступили российские и международные компании, специализирующиеся на производстве и поставке фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, а также предоставляющие услуги, связанные с их разработкой, анализом и регистрацией.

В этом году в работе выставки Pharmingredients+ приняло участие более 40 компаний, среди которых крупнейшие зарубежные и российские производители сырья и субстанций



Павел Федусенко и Vincent Porcelli (компания Dow), Валентин Могилюк (менеджер проекта «Ингредиенты для фармации» журнала «Фармацевтическая отрасль»)

целлюлозы (ГПМЦ), предназначенные для разработки рецептур методом прямого прессования.



Юлия Шмырева и Barbara Hase
(компания HARKE Pharma)

Представленная на выставке компания HARKE Pharma, главный офис которой расположен в Мюльхайме-на-Руре (Германия), является технически ориентированным дистрибьютором.

Неполный перечень основных компетенций компании включает: улучшение фармако-технологических характеристик рецептур, разработка матричных систем, жевательных и орально диспергируемых таблеток, использование пленочных покрытий для таблеток и пеллет.

Юлия Шмырева, технический специалист компании HARKE Pharma, представила доклад «Новые направления в использовании высокоочищенного ПВС» на сессии форума «Сырье и ингредиенты для производства ГЛС»

В портфолио компании «Реттенмайер Рус», которая является российским филиалом немецкого концерна JRS Pharma, представлены вспомогательные вещества на основе целлюлозы, а также готовые покрытия для таблеток. Также компанией особое внимание уделяется созданию и реализации вспомогательных веществ для косметической промышленности. На выставке компания презентовала инновационное многофункциональное вспомогательное вещество «4 в 1» для прямого прессования PROSOLV® EASYtab NTRA, представляющее собой силицифицированную микрокристаллическую целлюлозу и разработанную для упрощения разработки рецептур методом прямого прессования. Прямо на стенде посетители имели возможность приготовить таблетку и при помощи ручного таблетпресса сделать таблетку. Компания рассчитывает, что этот продукт по достоинству оценят и производители БАДов

Антон Морозов и Александра Гайченко
(ООО «Реттенмайер Рус»), Sonja Vauhuber (JRS Pharma),
Роман Фафанов (ООО «Реттенмайер Рус»)



Арун Курана
(компания «ТЕХНОСТАР»)
на стенде компании ACG,
производящей твердые
желатиновые капсулы
из сырья животного
и растительного происхождения



Высокую посещаемость своего стенда ЗАО «ФПК ФармВИЛАР» заслужило знанием потребностей рынка и многолетним опытом. Компания является ведущим дистрибьютором крупнейших мировых производителей вспомогательных веществ – Evonik Industries AG, DFE Pharma, Dow Corning, Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Purac, IMERYS, Roquette, CALMAGS, IMI FABI.

Владимир Колхир («ФПК ФармВИЛАР»), Roel Harbers и Gary Norman (DFE Pharma), Ольга Кольцова (Stada), Инна Воскобойникова и Ольга Топалова («ФПК ФармВИЛАР»)

Группа компаний «Химмед» – один из ведущих дистрибьюторов продуктов для фармацевтического производства в странах СНГ. Основными в линейке продукции являются вспомогательные вещества производства таких компаний, как Ashland, Clariant, Colorcon, Evonik Industries AG, Sudzucker и др.

Александр Козлов (ООО «ОЛ-Украина»), Анна Калаева (компания «Ашленд Истерн Маркетс»), Андрей Лымарь (ООО «ОЛ-Украина»)



Во время доклада слушатели узнали, что компания CEPiA (Commercial & External Partnership, Industrial Affairs), входящая в производственное подразделение компании Sanofi и уже имеющая офис в Москве, занимается исключительно партнерской деятельностью с третьими лицами. К основным сферам деятельности CEPiA относятся: поставка активных фармацевтических ингредиентов; контрактное производство

Ян Келени и Квентин Ваганэ (компания Sanofi CEPiA) во время доклада «Санofi – СЕPIA: ваш глобальный индустриальный партнер / Фармацевтические субстанции» на сессии форума

фармацевтических субстанций; контрактное производство готовых лекарственных форм. Компания предлагает кортикостероиды, гормоны, витамин B₁₂, антибиотики (по некоторым позициям Sanofi является оригинатором), простагландины (латанопрост, травапрост, биматопрост), анальгетики, НПВП, анестетики, противоаллергические препараты и пр. Francoria (подразделение CEPiA) является мировым лидером в области производства опиоидных субстанций.



Ольга Мораш (компания АХХО),
Kerstin Dreissig (компания Arevipharma),
Markus Otto (компания Heraeus Precious Metals),
Юлия Лютенс (компания АХХО)

Компания АХХО является ведущим специализированным международным предприятием с богатым портфелем продукции и широким спектром АФИ, готовых дозировок (in-bulk), а также биотехнологической продукции, включая новейшие разработки в категории моноклональных антител. Сотрудники АХХО информировали посетителей своего стенда о том, что компании является носителем передового опыта и берет на себя долю ответственности в разработке экономически эффективных взаимоотношений с партнерами. Своим партнерам компания предлагает рыночные и патентные исследования, нормативно-правовое обеспечение, индивидуальные решения в сфере логистики.



Salvin Shal, Titove Singh Tkhapa
(компания AKHIL Healthcare)

AKHIL Healthcare охватывает большой диапазон потребностей фармацевтических и косметических предприятий. В портфолио компании – широкий перечень АФИ и вспомогательных веществ, а также твердые желатиновые капсулы.



Сергей Юшков (ООО «Новапродукт АГ»)
и Nathalie Foret (компания Novastell)

Компания Novastell презентовала широкий перечень фосфолипидов, на производстве которых она специализируется. По мнению Nathalie Foret, предлагаемые фосфолипиды могут быть успешно применены в разработке нутрицевтиков, функциональных продуктов питания, фруктовых напитков, шоколада и других оригинальных рецептов.



Надежда Абрамова
(компания «Индукерн-Рус» –
крупный дистрибьютор АФИ)

Помимо перечисленных, в выставке приняли участие и другие компании-производители и дистрибьюторы вспомогательных веществ и АФИ: IMCoPharma, «МЕРК МИЛЛИПОР», Capsugel, QUALITEK pharma, Sunil Healthcare Limited, ООО «ВИРУД РУС», ООО «Алтай Вистерра», ЗАО «Натуральные Ингредиенты», ЗАО «ПРО Девелопмент», РЕАТОРГ, ООО «Руссо Фарм», ООО «Фитопанацея», ЗАО «Ретиноиды» и пр., а также компании «КАТРОСА РЕАКТИВ» и LGC STANDARDS, занимающиеся поставкой стандартных образцов. ■



Нанесение оболочек на поверхность твердых лекарственных форм (ТЛФ): таблеток, капсул, кристаллов, гранул, пеллет для формирования дополнительного слоя со свойствами, отличными от предыдущего, для получения дополнительных преимуществ широко используется в фармацевтической отрасли

КРАТКИЙ ОБЗОР



применяемых в промышленности технологий

нанесения оболочек для твердых пероральных лекарственных форм

Причины нанесения оболочек могут быть весьма разнообразны. К основным из них относятся:

- Защита от воздействия факторов окружающей среды, в частности от света, кислорода, влаги, механических повреждений и т. п.
- Использование цветных оболочек для облегчения идентификации и улучшения внешнего вида.
- Введение активного фармацевтического ингредиента (АФИ) в состав оболочки во избежание химической несовместимости или для обеспечения последовательного высвобождения АФИ.
- Облегчение процесса фасовки таблеток благодаря использованию высокоскоростного оборудования.
- Маскировка неприятного вкуса.
- Облегчение проглатывания таблеток и капсул.

- Защита определенных отделов пищеварительного тракта от воздействия АФИ.

- Обеспечение модифицированного высвобождения АФИ: высвобождение в тонкой или толстой кишке, рН-зависимое или время-зависимое высвобождение.

Отмечая преимущества от нанесенных оболочек, необходимо отметить, что данный процесс является достаточно трудоемким, длительным и требует участия высококвалифицированного персонала.

Традиционно к оболочкам предъявляется ряд требований. Во время нанесения оболочки не должны слипаться, они должны быть стабильными и достаточно прочными для осуществления последующих стадий производства и транспортировки. К основным типам оболочек относят сахарную, пленочную и прессованную, в то время как основными промышленно применимыми методами нанесения оболочек являются:

1. Нанесение оболочек методом дражирования.
2. Нанесение пленочных оболочек в установках барабанного типа.
3. Нанесение оболочек методом плавления в установках барабанного типа.
4. Нанесение оболочек в установке центробежного типа.
5. Нанесение оболочек в установке роторного типа.
6. Нанесение пленочных оболочек в псевдооживленном слое.
7. Нанесение оболочек методом распыления расплава в псевдооживленном слое.
8. Нанесение прессованного покрытия.
9. Нанесение электростатического покрытия.

К основным факторам, влияющим на процесс нанесения оболочек, относят: свойства ядер, состав и свойства оболочки, выбранный метод нанесения, используемое оборудование и пара-

метры процесса, оборудование для автоматизации процесса и вспомогательное оборудование. Остановимся более подробно на методах нанесения и используемом оборудовании.

Нанесение оболочек методом дражирования

Нанесение сахарных оболочек методом дражирования долгое время доминировало над другими методами и до сих пор широко используется в пищевой промышленности. В фармацевтической отрасли на сегодняшний день к данному методу прибегают достаточно редко. Внедрению и использованию этого метода на отечественных предприятиях способствовали результаты исследования в области технологии производства дражированных таблеток, выполненные профессором Петром Дмитриевичем Пашневым. Основным компонентом оболочки является сахар в сочетании с пластификатором и другими функциональными вспомогательными веществами.

Для реализации метода используют дражировочный котел и предварительно приготовленную сахарную суспензию (рис. 1). Ядра засыпают в котел, устанавливают соответствующий угол наклона и приводят котел в движение с заданной скоростью. Затем обеспечивают подачу сухого теплого и отвод отработанного воздуха – нагревают таблетки. Порциями подливают в котел сахарную суспензию, дают время для высыхания и отверждения компонентов сахарной суспензии на поверхности ядер, после чего повторяют процедуру до получения желаемого прироста массы таблеток. После нанесения сахарного покрытия для придания таблеткам блеска в котел к теплым таблеткам добавляют воск или глянцевальную мастику. Таблетки охлаждают и выгружают из котла.

Данный метод имеет ряд недостатков: толстая и неравномерная оболочка, длительный процесс нанесения оболочки, относительно высокая стоимость, высокий процент потерь / отходов, сложности, связанные с автоматизацией процесса.



Рис. 1. Дражировочный котел и емкость для приготовления суспензии

Нанесение пленочных оболочек в установках барабанного типа

В отличие от сахарного покрытия, основным компонентом пленочного покрытия является полимер, а в состав пленкообразующего раствора / суспензии, как правило, дополнительно входят пластификатор, пигмент и растворитель. В качестве растворителя часто выступает вода или изопропанол. Для нанесения пленочной оболочки в рабочей камере на движущиеся таблетки непрерывно распыляется пленкообразующая суспензия, в то время как в камеру подается осушающий, а из камеры – отработанный газ. Пленочные оболочки являются более современными и на сегодняшний день наиболее часто используемыми в фармацевтической отрасли. Пленочные оболочки, в отличие от сахарных, повторяют контуры и рельеф лекарственной формы (что в



Рис. 2. Форсунки установки GS Evolution компании IMA

том числе важно для таблеток с логотипом) и могут с успехом использоваться в количестве от 1 % массы ядра.

Для нанесения пленочного покрытия изначально использовали дражировочные котлы, которые благодаря развитию инженерной мысли и автоматизации впоследствии эволюционировали в более надежные и удобные установки барабанного типа для нанесения пленочных покрытий. Большие изменения претерпели также форсунки для распыления и система их позиционирования (рис. 2), форма котла / барабана и его направляющих, система загрузки / разгрузки и очистки.

При попытке оптимизации теплообменного процесса нанесения пленочного покрытия конструкторы пытались максимально эффективно использовать осушающий воздух, параллельно обеспечивая более быстрый отвод влаги, принесенной вместе с суспензией. Появились модели установок с погружающимися в слой движущихся таблеток перфорированными лопастями, а также барабанов с перфорированным дном (рис. 3).



Рис. 3. Перфорированные лопасти установки GS HT-HE-HP производства компании IMA

Нанесение оболочек методом плавления в установках барабанного типа

Установки с неперфорированным барабаном могут использоваться для нанесения оболочек методом плавления. В данном случае в качестве основного компонента непрерывной фазы оболочки выступает легкоплавкий компонент.

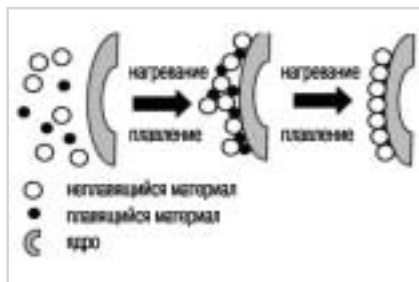


Рис. 4. Устройство для дозирования пленкообразующего порошка в установке GS HT-HE-HP производства компании IMA (слева) и принципиальная схема образования пленки методом плавления

Смесь компонентов оболочки подается в барабан установки при помощи специального дозирующего устройства, а процесс образования пленки регулируется температурой входящего воздуха (рис. 4).

Нанесение оболочек в установке центробежного типа

К основному преимуществу установок центробежного типа в сравнении с барабанными можно отнести относительно низкое механическое воздействие на

ядра. Установки центробежного типа обеспечивают движение ядер снизу вверх по расширяющейся сверху стенке чашеобразной камеры за счет центробежной силы (рис. 5). После достижения верхнего края камеры ядра направляются на внутренний усеченный конус, сужающийся книзу, по которому перемещаются по затухающей спирали сверху вниз. Под внутренним усеченным конусом на центральной вертикальной оси рабочей камеры расположена форсунка с углом распы-

ления 360°. Капли распыленной суспензии пленочного покрытия встречаются с ядром, находящимся в свободном падении. В рабочую камеру снизу вверх подается теплый осушающий воздух, а сверху отводится отработанный. Установки центробежного типа встречаются на фармацевтических предприятиях относительно реже. Данный тип установок больше подходит для нанесения оболочек на таблетки и капсулы.

Нанесение оболочек в установке роторного типа

Рабочая камера установок роторного типа состоит из неподвижного вертикального цилиндра – статора и вращающейся в его основании чаши (или диска) – ротора (рис. 6). Ядра приводятся в движение за счет центробежной силы ротора, отбрасывающего ядра к стенкам рабочей камеры, которые через какое-то время под силой тяжести возвращаются обратно на край вращающейся чаши. Могут использоваться как форсунки, находящиеся в плоскости

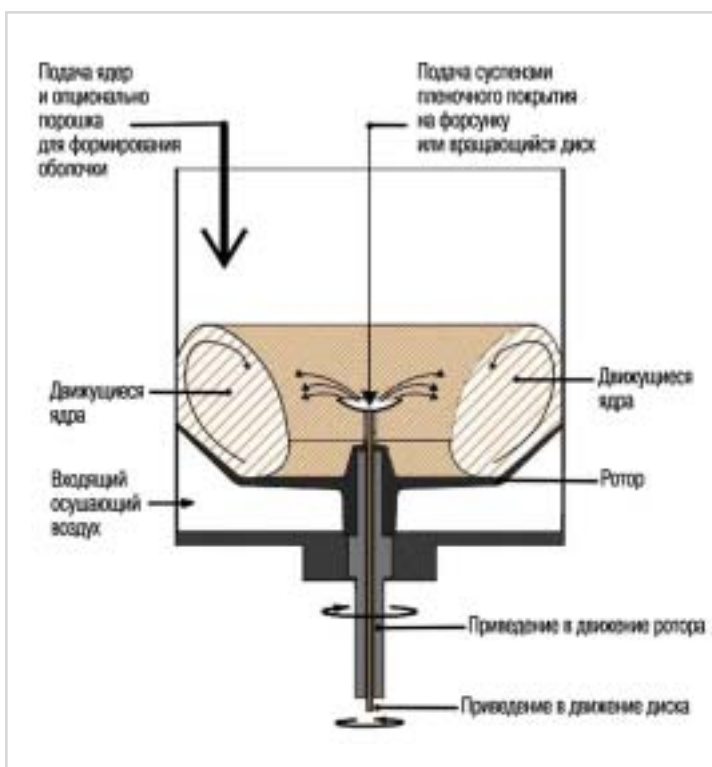
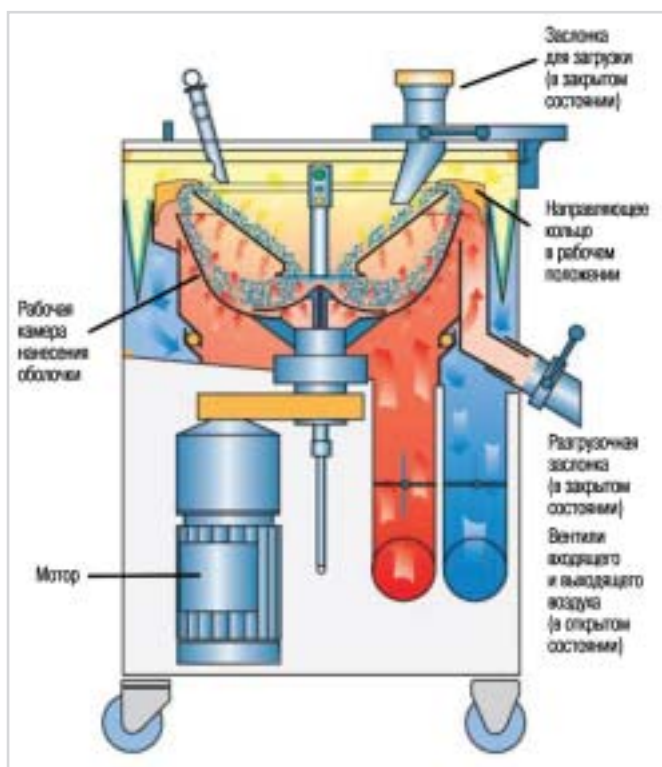


Рис. 5. Схема нанесения пленочного покрытия в центробежной установке VCC 5 производства компании Diosna

Рис. 6. Принципиальная схема нанесения оболочек с использованием установки роторного типа производства компании Hoortman equipment & engineering b.v.



ТЕХНОЛОГИЯ. **ОБОРУДОВАНИЕ.** ПРОЕКТИРОВАНИЕ.

Решения для Ваших производственных процессов.

Glatt Process Technology Pharma предлагает решения для инновационных технологий переработки. Наша специализация: технологическое оборудование и системы обращения с продуктом для производства и модифицирования твердых форм. От лаборатории до массового производства и с широким спектром услуг – от инжиниринга до аттестации. Независимо от сложности Ваших технологических условий – для любой задачи мы разработаем нужное решение.

Глатт Инженертехник ГмБХ, ул. Обручева, 23 - корп. 3, 117630 г. Москва, РФ, Tel + 7 495 7874289, info@glatt-moskau.com, www.glatt.ru



Ингредиенты



Готовые
лекарственные формы



Биофармацевтика



Контрактные
работы



Технологии



Упаковка

Новые горизонты для развития вашего бизнеса



IPhEB & CPhI **russia**

mix with the world of pharma

27-29 апреля 2015, ВДНХ (ВВЦ), 75 павильон, зал А, Москва



За подробной информацией
обращайтесь:
Тел.: +7 (812) 303-88-67
Email: pakhryaev@restec.ru

www.ipheb.ru

Совместно с IPhEB&CPhI Russia

icse

Контрактные
работы

P-mec

Технологии
и оборудование

InnoPack

Упаковка, доставка,
медицинские изделия

Информационные партнеры

Организаторы

Генеральный
интернет-партнер

Генеральный
партнер

Официальный
партнер

Аналитические
партнеры

Специализированный
партнер

Партнер
гостиницы

НАЦИОНАЛЬНОЕ ОБЩЕСТВЕННОЕ
ОБЪЕДИНЕНИЕ
РЕСЭК



Новости
GMP

ИНФАРМ

Федеральное
агентство
по техническому
регулированию



Министерство
Здравоохранения
и социального
развития
Российской Федерации

Министерство
и Правительства
Российской Федерации

неподвижной цилиндрической стенки, которые направлены по ходу движения таблеток, так и форсунка с углом распыления 360° или вращающийся диск на центральной вертикальной оси цилиндрической камеры. Данный тип установок подходит для нанесения оболочек на таблетки, капсулы, микротаблетки, пеллеты и гранулы, но встречается на предприятиях довольно редко.

Нанесение пленочного покрытия в псевдооживленном слое

Установки псевдооживленного слоя с успехом применяют для нанесения пленочных покрытий на небольшие таблетки, пеллеты, гранулы и кристаллы. Современное оборудование для нанесения пленочных покрытий в псевдооживленном слое, как правило, отличается конструкцией воздухо-распределительного диска, типом и расположением форсунок, обеспечивающих верхнее, нижнее или тангенциальное распыление (рис. 7).

Нанесение оболочек методом распыления расплава в псевдооживленном слое

Установки псевдооживленного слоя могут с успехом применяться для нанесения оболочек, состоящих преимущественно из легкоплавких компонентов, чаще всего липидов. С этой целью в специальной емкости с рубашкой готовится расплав, который передается на форсунку к рабочей камере установки псевдооживленного слоя по обогреваемым шлангам. В рабочую камеру через форсунку распыляется расплав, а через воздухо-распределительный диск поступает охлажденный воздух. После распыления на частицу попадает капля расплава, которая затем растекается и отвердевает.

Метод нанесения прессованной оболочки

Предварительно готовится таблетка-ядро. Для изготовления таблетки с прессованным покрытием в матрицу большого размера помещают половину смеси оболочки, затем сверху на загруженную смесь по центру механическим способом – таблетку-ядро.

После предварительного прессования оставшееся пространство заполняют второй половиной смеси оболочки и прикладывают основное усилие прессования. Для производства используют специальные таблеточные прессы (рис. 9). К дизайну таблеток с прессованным покрытием чаще всего прибегают, чтобы разделить несовместимые компоненты (одно в ядре, другое в оболочке). Для минимизации контакта между ядром и прессованным покрытием на ядро может быть дополнительно нанесена инертная оболочка. Примером таблетки с прессованным покрытием (рис. 8) может служить комбинированный препарат артезуната и амодиахина (Arsucam®).

Нанесение электростатического покрытия

При использовании электростатического метода нанесения порошков для покрытия распыляют через зону сильного электрического поля при высокой концентрации свободных ионов. Проходя через эту зону, частицы заряжаются. Процесс заряда частиц порошка в электрическом поле коронного разряда описывается формулой Потенье. На величину заряда частиц наиболее сильно влияют сила поля, размер и форма частиц порошка, а также количество времени, которое частица проводит в зоне электрического поля. Данный метод пока не получил широкого применения в фармацевтической отрасли, хотя в смежных отраслях успел себя хорошо зарекомендовать.

Благодаря своим разнообразным свойствам, главным образом зависящих от входящих в состав полимеров, пленочные оболочки на сегодняшний день наиболее широко используются в производстве ТЛФ. Диапазон выбора установок для нанесения пленочных оболочек весьма широк. Промышленные установки отличаются между собой как принципиальными конструкторскими подходами, так и различными деталями, что дает возможность заказчику выбрать наиболее подходящее оборудование, соответствующее его требованиям. Следует отметить,



Рис. 7. Воздухораспределительный диск с расположением форсунок, обеспечивающих тангенциальное распыление в установке Bohle Uni Cone BUC

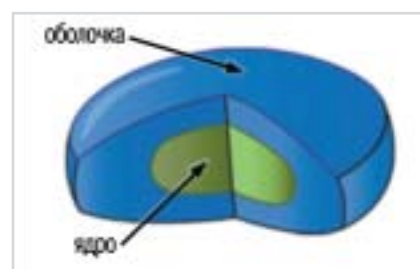


Рис. 8. «Таблетка в таблетке»



Рис. 9. Модуль таблеточного прессы производства компании Kikusui для реализации «таблетки в таблетке»

что приверженность к типу установок для нанесения оболочек, как правило, отличается в разных регионах. В большей степени это обусловлено исторически сложившейся географией влияния компаний-производителей, практическим опытом компаний-пионеров и маркетинговой активностью компаний, промотирующих оборудование в данном регионе. ■

По материалам зарубежной прессы подготовил **Валентин Могилук**
Valentyn.Mohilyuk@gmail.com



Автоматы нанесения покрытий фирмы Thomas (США)



Flex 05



Flex 500



Flex CTC

Компания **Thomas** была создана в 1959 году в Чикаго как производитель пресс-инструмента и эксклюзивный дистрибьютор прессов Manesty в США, Канаде и Пуэрто-Рико.

Первый в мире коатер с полностью перфорированным барабаном и боковым прохождением горячего воздуха компания **Thomas** поставила фирме Eli Lilly в 1968 году. Так было положено начало серии **Acella Cota**.

Позже сублицензия была передана Manesty и Glatt для производства и продажи перфорированных коатеров по всему миру. **Thomas** оставила за собой США, Канаду и Пуэрто-Рико, где на сегодняшний день занимает около 80 % рынка (более 1 300 коатеров). Коатеры **Thomas** работают на всех крупнейших фармацевтических предприятиях мира.

Thomas – первые в мире коатеры:

- с перфорированным барабаном и боковой подачей воздуха;
- со 100-процентной автоматизированной компьютерной системой управления с записью рецептов в памяти;
- со сменными барабанами;
- по принципу непрерывного действия;
- полностью закрытого исполнения для опасных продуктов;
- единственные, позволяющие менять барабаны объемом от 40 до 920 л.

Серия FLEX

Flex 05. Уникальный лабораторный коатер, который может покрывать от 100 таблеток до 5 л объема с записью всех данных процесса непосредственно в компьютер.

Flex 100. В наличии 5 барабанов вместимостью от 2 до 125 л.

Flex 500. Первый и единственный промышленный коатер со сменными барабанами от 40 до 920 л. Предусмотрена замена барабана в течение 20 минут без применения инструментов.

Flex CTC. Первый в мире коатер непрерывного действия с производительностью от 100 до 4000 кг/час.

Thomas – это:

- покрытие от 100 таблеток за партию до 4000 кг таблеток в час;
- самая чистая конструкция системы форсунок в мировом масштабе;
- круглая внутренняя поверхность коатера без единого угла с доступом сбоку для быстрой легкой мойки и упрощенной валидации очистки;
- универсальный коатер для всех видов покрытия. ■



Контактная информация:

компания ROLSTECH

Тел./факс: +7 (495) 231-49-51.
rolstech@rolstech.ru,
www.rolstech.ru



Технология нанесения пленочного покрытия Bohle

Коатер BTC Bohle

На предприятиях фармацевтической промышленности все шире используются активные вещества покрытия для таблеток. Эту технологию впервые применили такие производители машинного оборудования, как компания L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH, которая на ранней стадии производства разработала и внедрила высокоточную технологию покрытия таблеток субстанцией и в дальнейшем постоянно ее совершенствовала

В последние годы значимость технологий нанесения покрытия продолжает повышаться. Компания L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH, расположенная в г. Эннигерлоо (Германия), признана лидером на рынке в области данной технологии благодаря постоянному совершенствованию своих коатеров для нанесения покрытия. Таблетки в основном покрываются защитным слоем для достижения сокращения времени выхода лекарственного вещества, его защиты от света и влаги или уменьшения горького вкуса таблетки. Покрытие таблеток активными фармацевтическими ингредиентами приобретает все большую важность. Современные рецептуры лекарственных препаратов зачастую состоят из нескольких типов покрытия, что приводит к более длительному времени обработки, поэтому роль однородного покрытия является решающим фактором в успешном производстве таблеток. Такое точное однородное покрытие выгодно отличает технологии Bohle от традиционных коатеров. С помощью данной технологии Bohle достигает самого верхнего показателя качества при стандартном



Коатер Bohle для таблеток BTC 400

отклонении менее 4 %. Коатеры Bohle сочетают в себе отличную обработку продукта и исключительно высокую экономическую эффективность. Плоский таблеточный слой внутри цилиндрического барабана, а также возможность непрерывной регулировки угла наклона барабана способствуют оптимальному перемещению таблеток. Принудительная направляющая внутри барабана обеспечивает непрерывное перемещение продукта и предотвращает слипание таблеток. Другим конкурентным преимуществом является сокращение потерь покрытия менее чем на 5 %. Кроме того, коатер BTC Bohle представляет собой эргономичную конструкцию, которая допускает функцию мойки на месте (WIP). Коатер BTC Bohle характеризуется экономичным нанесением покрытия. Плоский таблеточный слой, запатентованная воздушная система и большой объем распыляемого материала гарантируют

высокое качество таблеток и сокращение времени обработки до 35 %. Для успешного процесса нанесения покрытия важны три основные операции: распыление, сушка и перемешивание. Каждый отдельный этап должен быть тщательно спланирован и координационно оптимизирован. BTC является экономичным «универсалом» с рабочим объемом до 980 л. Основными преимуществами этой серии коатеров являются легкая «установка через стену», встроенный распределительный шкаф и простой функциональный корпус. ■

BOHLE

Контактная информация:

L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH
+49 2524-93-23-0
+49 2524-93-23-399
www.lbbohle.de



Компактные лабораторные установки в модульном исполнении

Bosch Packaging Technology
представляет **Solidlab 1** и **Solidlab 2**

- Улучшенная стоимость и оптимизированные габариты модульной системы для использования в лабораториях
- Подходит для производства партий от 0,05 кг до 12 кг
- Одна базовая сборка для всех технологических модулей

Bosch Packaging Technology представила две полностью укомплектованные модульные установки для использования в лабораторных условиях. Лабораторные установки Solidlab 1 и 2 разработаны совместно специалистами по технологическому процессу компаний Hüttlin и Manesty. На обеих установках могут осуществляться три производственных процесса: смешивание порошка, гранулирование и нанесение покрытия на pellets и таблетки. «Наши последние разработки – установки Solidlab 1 и 2 – являются экономически эффективными и занимают небольшую площадь, – объяснил Уве Шмидт, директор по разработкам компании Hüttlin, Schopfheim, Германия. – Благодаря стандартной базе сборки на одной и той же установке могут интегрироваться модули для осуществления различных технологических процессов».

Совместные разработки специалистами двух компаний

После приобретения компаний Hüttlin GmbH и Manesty (в настоящее время – Bosch Packaging Technology Ltd), компания Bosch расширила свое портфолио технологических процессов. Специалисты и ученые двух компаний объединили свои знания и опыт для разработки установок Solidlab 1 и 2. Концепция лабораторных установок основана на эффективном использовании периферийного оборудования, систем управления и сбора данных в сочетании

с интеллектуальной интеграцией технологических модулей высокого качества. Отдельные модули структурированы по аналогии с модулями, используемыми на промышленных предприятиях. На установке Solidlab 1 производятся партии размером от 0,05 до 2 кг. На установке Solidlab 2, основанной на том же принципе конструирования, производятся партии размером от 0,5 до 12 кг. Модуль смесителя сыпучих материалов состоит из контейнера квадратной формы, который крепится несимметрично относительно центра барабана. Используя данный принцип смешивания, можно получить высокое качество перемешивания даже для партий небольших размеров. Кипящий слой обеспечивает равномерное распределение воздуха и тороидальное движение материала через распределительную тарелку газового струйного диска. Система нижнего распылителя с надежными трехкомпонентными насадками обеспечивает оптимальное покрытие. Установка по нанесению покрытия оснащена полностью перфорированным барабаном с огромным выбором типов перфорированных поверхностей. Направленный поток воздуха проходит через слой таблетирования и вытяжную камеру. Конструкция системы распыления позволяет настроить ее на производство партий различных объемов и гарантирует непрерывное распыление жидкой среды, что позволяет значительно сократить длительность производственного цикла,



а также получить высокое качество и выход продукции.

Легкое масштабирование на крупносерийное производство

«Каждый из трех модулей имеет аналогичную базовую комплектацию, которая включает в себя все периферийные устройства, такие как кондиционер для подачи и вытяжки воздуха, система датчиков и особенно системы управления», – подчеркнул г-н Шмидт. Установка имеет модульную конструкцию и базовую комплектацию, оснащена 10-дюймовым сенсорным экраном и работает на программном обеспечении нового поколения Mod Proviscon. Имеет большой выбор опций: полностью автоматизированные составы рецептов, запись данных, совместимость с CFR 21, отображение трендов (управляемых процессов) и экспорт данных по сети или через USB-флешку. Процессы Solidlab могут легко дублироваться на более крупных заводах при переходе на серийное производство товара. Новые препараты можно разрабатывать и испытывать в лабораторных условиях, а на следующем этапе легко воспроизводить при переходе на крупносерийное производство. ■



Будущее технологий покрытия таблеток оболочкой за нами. Представляем Вам технологию **Smart Coater™**

Ключевые особенности

- Простое и дружелюбное управление с помощью ПК
- Соответствие требованиям 21 CFR Part 11
- Быстрое и равномерное нанесение покрытия на каждую таблетку
- Существенное повышение выхода (5-25 % отработанных материалов в сравнении с 25 % в традиционных случаях) и сбережение времени процесса (до 40 %)
- Простота мойки и 100 %-ая доступность к визуальной инспекции

Чтобы назначить встречу или получить более подробную информацию, напишите нам: int.response@acg-world.com

Офис в России:

«Техностар»

119049 Москва ул. 26 Бакинских

Коммиссаров, д. 9, офис 134

Телефон (оф.): +7 495 434 12 56

Телефон (моб.): +7 916 116 27 28

www.tech-star.ru

Член ассоциации



Инновационные распылительные форсунки X.One (производитель Schlick) эксклюзивно для Smart Coater™ Ключевые особенности

Ключевые особенности

- Повышенная интенсивность распыления (300 г/мин.)
- Меньшее количество уплотнительных колец обеспечивает существенную экономию средств
- Отдельное расположение головной части дока и распылительной форсунки позволяет осуществить быструю мойку при переходе на новую партию

Аппарат для нанесения оболочек на таблетки Manesty XL Cota 150

Коатер Manesty XL Cota используется в качестве образца, с которым сравнивают все остальные модели оборудования, производимого компанией Bosch Packaging Technology. Он является стандартом аппаратов для нанесения оболочек на таблетки, применяемых в фармацевтической промышленности. Аппарат сочетает в себе преимущества хорошо зарекомендовавших себя моделей оборудования, установленных во всем мире, и идеально соответствует всем требованиям, которые предъявляются к аппаратам для нанесения оболочек на таблетки. Кроме того, при использовании барабана, разделенного на сегменты, возможно эффективное покрытие пеллет и ядер действующего вещества (API)



Быстрое и эффективное нанесение оболочек на продукты с использованием водных и органических растворов, а также покрытие сахарным сиропом осуществляется при помощи полностью перфорированного барабана, уникального распылителя и смесителя-турбулизатора. Абсолютно воспроизводимые результаты, получаемые при использовании как ручных, так и автоматических моделей нашей системы управления m-tec, гарантиру-

ют клиентам выпуск продукта стабильно высокого качества в каждой серии. Наша система очистки обеспечивает быстрое, тщательное и эффективное очищение, а благодаря использованию программ управления со стандартным набором параметров достигаются воспроизводимые результаты. Это позволяет быстро подготовить аппарат XL Cota 150 к покрытию следующей серии таблеток. Таблетки загружают при помощи простого желоба, а

разгружают путем переворота барабана, что обеспечивает быстрое и щадящее извлечение продукта. Применение надежного и эффективного коутера XL Cota 150 гарантирует быстрый возврат инвестиций и оптимальный размер эксплуатационных расходов. ■

www.boschpackaging.com



«Умное» покрытие для таблеток... Smart Coater™

Умная конструкция коутера Smart Coater™ (ACG Pharma Technologies, член ACG Worldwide) помогает в устранении многих дефектов, возникающих в процессе нанесения покрытия на таблетки. Smart Coater™ является идеальным воплощением принципа Quality by Design (качество на этапе разработки) и предлагает гибкий размер партий – от 100 до 700 л. Данная система обеспечивает большую гибкость производства, поскольку предлагает возможность нанесения как пленочной, так и сахарной оболочки.

Эргономичный дизайн аппарата Smart Coater™ с простой и удобной системой контроля в процессе производства разработан специально для максимального повышения эффективности процесса. Спроектированный и сконструированный на основании тщательного изучения особенностей поведения человека, коатер Smart Coater™ как будто создан для идеального взаимодействия операторов с машиной. Также в целях обеспечения простоты в эксплуатации и обслуживании Smart Coater™ снабжен системой

мойки на месте и очистки котла. Благодаря этим и другим отличительным особенностям фармацевтические компании смогут достичь большой экономии издержек производства (5 – 25 % в сравнении с традиционными 25 %) и технологического времени (до 40 %). Вдобавок ко всему Smart Coater™ поставляется с форсунками X.One производства компании Schlick – ведущего производителя форсунок. Форсунка X.One со скоростью распыления до 200 г в 1 мин имеет колпак с защитой от отложений для предотвращения формирования налета и засорения распылителя. Кроме того, мгновенная сборка и разборка без необходимости применения инструментов – это еще один аргумент в пользу выбора форсунки X.One. Что касается законодательных норм, то аппарат Smart Coater™ соответствует требованиям части 11 раздела 21 свода федеральных нормативных актов и имеет опции управления рецептурами и ведения документации. ■



Для получения более подробной информации Вы можете связаться с нами по электронной почте: int.response@acg-world.com

Контактная информация:

Офис в России:
«Техностар»,
Россия, 119049, г. Москва,
ул. 26 Бакинских Комиссаров, 9,
офис 134.
Тел. (офис): +7 (495) 504-86-53,
тел. (мобильный): +7 (916) 116-27-28.
www.tech-star.ru

Эксперт в области нанесения покрытий

Коатер FASTCOAT 48

O'HARA
TECHNOLOGIES

Коатер FASTCOAT 48 производства O'Hara Technologies Inc. (Канада) предназначен для нанесения покрытий на таблетки и пеллеты и дает возможность пользователю контролировать все технологические параметры в режиме реального времени. Данная машина позволяет покрывать промышленные партии продукта размером от 85 до 150 кг как водорастворимыми покрытиями, так и покрытиями на основе органических растворителей. С технической точки зрения машина отличается надежностью и сочетает в себе передовые разработки в области нанесения покрытий, в чем могли убедиться многие российские фармпроизводители. Система

распыления с форсунками Schlick (Германия) гарантирует точные размер капли и форму факела. Примечательно, что перфорация барабана составляет 51 %, что совместно с уникальной системой воздухоподготовки обеспечивает быструю сушку таблеток и экономию времени производства партии продукта. Использование опций загрузки и выгрузки продукта, компьютеризированной системы управления и автоматической мойки позволяют достичь полной автоматизации процесса. Функциональная гибкость данной машины и широкий набор разнообразных опций позволяют удовлетворить запросы самых разных клиентов вплоть до наиболее взыскательных. **□**



В процессе нанесения покрытий на твердые лекарственные формы важную роль играют распылительные форсунки, атомирующие поступающий раствор (на основе водных или органических растворителей) регулируемым потоком воздуха. Технические решения фирмы Düsen-Schlick, мирового лидера в области распыления, обеспечивают «чистый» процесс нанесения покрытия микроскопическими каплями идеального размера,

благодаря чему формируется стабильный по времени и форме конус распыления. В последние годы фирма представляет на рынке форсунки с системой ABC, которые препятствуют налипанию частиц распыляемого раствора на колпачок форсунки и обеспечивают гарантированно продолжительный процесс на-

несения покрытия в связи с отсутствием необходимости прерывать процесс на чистку форсунок. Максимально сократить процедуру чистки форсунок и мытья подводных трубок после окончания процесса распыления поможет и новая разработ-

ка – PCA arm. Новая штанга, состоящая из необходимого для данного коатера количества сегментов с закрепленными на них форсунками, имеет внутренние каналы как для подачи к форсункам распыляемого раствора, так и атомирующего и управляющего факелами распыления воздуха. PCA arm обеспечивает стабильную и равномерную подачу раствора к каждой форсунке, при этом форсунки закрепляются в свои гнезда и не нуждаются в какой-либо дополнительной регулировке. **□**



 **Schlick**
Atomizing technologies

Контактная информация:

Представитель в России –
ООО «МедБиоПак»
Тел.: +7 (495) 721-29-35
e-mail: info@medbiopack.ru
www.medbiopack.ru



GC 1

Вам требуется высокопроизводительное оборудование для нанесения покрытий на небольшие партии продукта? Наша особо надежная барабанная установка для нанесения покрытий с тремя сменными барабанами позволяет с максимальной эффективностью наносить пленочные покрытия даже на очень небольшие количества продукта. Удобная и отлично продуманная конструкция позволяет разобрать и снова собрать ее за считанные секунды, если необходимо сменить барабан или выполнить очистку установки. Лабораторная установка GC 1 – это отличное решение для проведения исследований и осуществления разработок. ■



GC 2

Установка, имеющая широчайший спектр возможностей, обеспечивает высокое качество и эффективность при нанесении пленочных покрытий на таблетки – как в лабораторном, так и в опытно-промышленном масштабе. Она комплектуется четырьмя сменными барабанами, позволяющими осуществлять обработку партий массой от 1 до 10 кг. Замена барабана выполняется за считанные секунды! В зависимости от необходимости установка позволяет применять растворители как на водной, так и на органической основе. ■

GC Smart

Наша эффективная и высокопроизводительная промышленная установка GC Smart с полностью перфорированным барабаном для нанесения покрытий впечатляет не только продуманными технологическими решениями, но и простым и интуитивно понятным управлением и обслуживанием. Эта недорогая система с необычным дизайном воплощает в себе передовые, обеспечивающие высокую безопасность технические решения и предназначена для реализации типовых процессов нанесения покрытий. ■



GMPC

«Мастер на все руки» для исследований и разработок в лабораторных и опытно-промышленных масштабах. Гибкие технологические возможности для нанесения покрытий водным или органическим раствором на таблетки или дражирования сахарным сиропом. Хорошо продуманная, компактная конструкция быстрой сборки и удобства в обращении. Установка GMPC II имеет съемные барабаны объемом от 1,5 до 45 кг, а установка GMPC III – от 19 до 100 кг. ■



Контактная информация:

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



Надежное оборудование для нанесения оболочек – итог 25-летнего опыта работы



Внутренняя поверхность перфорированного барабана Perfima с таблетками



Перфорированный барабан для нанесения покрытия на таблетки Perfima 200, установленный через стену

Качество и технология производства, предлагаемые оборудованием для нанесения оболочек компании IMA, являются результатом 25-летнего опыта и более чем 1500 успешных установок оборудования во всем мире. Это делает компанию IMA лидером на рынке по выпуску широкого диапазона моделей дражировочных котлов как с перфорированными, так и неперфорированными барабанами. Сводный ряд котлов с неперфорированными барабанами включает хорошо известные котлы **GS HT – HP – P / RA** и оборудование серии HP различных размеров для обработки продуктов всех размеров и форм: пленочное или сахарное покрытие таблеток, пеллет и микрогранул, а также увеличение размеров и нанесение слоев на пеллеты и микрогранулы при помощи регулируемого дозатора для порошка шнекового типа. Котел с неперфорированным барабаном является идеальным решением для изолированной установки, так как снижает вредное воздействие на оператора при обработке

высокоактивных продуктов. При использовании аппарата **GS EVOLUTION** весь процесс нанесения покрытия, от загрузки продуктов до финальной разгрузки и очистки, может быть проведен без необходимости контакта оператора с производственной зоной. Модельный ряд машин с неперфорированными барабанами включает установки, предназначенные для научно-исследовательской деятельности и производства серий небольшого размера.

Серия перфорированных котлов для нанесения оболочек на таблетки **PERFIMA** знаменует собой непосредственный и неизбежный переход от использования котлов с неперфорированными барабанами и является результатом 10-летнего опыта работы компании IMA в области выпуска оборудования для нанесения оболочек. Котлы **PERFIMA** могут быть оснащены устройствами для автоматической загрузки и разгрузки продукта, обеспечивающими высокую гибкость и надежность.

Другая отличительная черта аппаратов этой серии – полная изоляция всех поверхностей, находящихся в контакте с продуктом. Все отверстия оборудованы надувными уплотнениями, благодаря чему в ходе процесса нанесения оболочек исключается контаминация из внешней среды. Также разработан аппарат **PERFIMA LAB** для научно-исследовательских целей и мелкосерийного производства. ■

Компания IMA S.p.A.,
IMA Active Division,
www.ima-pharma.com

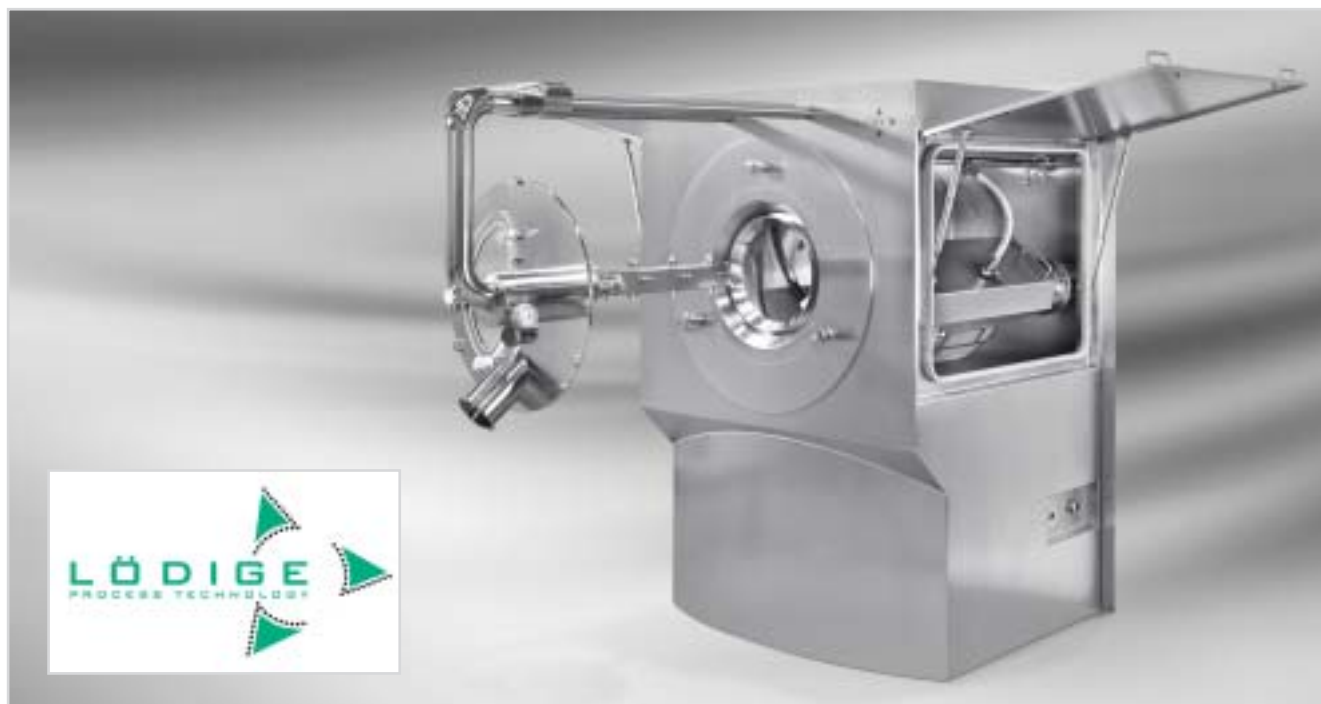


Контактная информация:

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



Акцент на контроле процесса обеспечивает высокую однородность покрытия таблеток



Компания Gebr. Lödige Maschinenbau GmbH разработала новую серию коатеров типа LC специально для нанесения пленочного покрытия на таблетки, капсулы или драже. По задумке создателей, на стадии разработки приоритетным было достижение оптимального контроля процесса. Данную концепцию применили ко всем трем подпроцессам – распылению, перемешиванию и сушке таблеток. Серия коатеров LC для нанесения оболочек характеризуется новым дизайном форсунки для распыления покрывающего раствора, который обеспечивает идеальное расположение распылителя относительно слоя таблеток. В результате появляется возможность в любой момент легко установить правильное расстояние и угол распыления, чтобы достичь наилучших результатов. Благодаря оптимальному расположению и количеству форсунок длительность технологического процесса сокращается. Используемая высокопроизводительная воздушная система также гарантирует уменьшение технологического времени. Полностью

перфорированный барабан, со свободной площадью более 40 %, обеспечивает очень интенсивный воздушный поток. Вследствие этого избыток энергии может быть использован для нанесения покрытия, что обеспечивает создание гладкой поверхности оболочки и повышает надежность процесса. Эффективные перемешивающие элементы также способствуют получению продукта превосходного качества. Они обеспечивают однородное и щадящее перемешивание таблеток даже при различной степени заполнения (от 30 до 100 %) – абсолютного условия для достижения чрезвычайно высокой однородности покрытия, необходимой в фармацевтическом производстве. Кроме того, усовершенствован процесс сушки. Подводимая для сушки энергия эффективно используется в результате направленного перемещения потока сушильного воздуха прямо под зоной распыления в слой таблеток. Таким образом, воздушный поток обеспечивает быстрое высушивание влажных поверхностей. Подача воздуха происходит через слой таблеток. Благодаря тщательно продуманной

технологии производства производительность работы коатеров серии LC увеличивается на 40 % по сравнению с традиционными коатерами. При этом затраты уменьшаются приблизительно на 20 %. Преимуществом коатеров типа LC также является их простота в эксплуатации. При разработке новых коатеров Lödige серии LC особое внимание было также уделено удобству загрузки, разгрузки и обслуживания. ■



Контактная информация:

ООО «ИНТЕРТЕХ КОНСАЛТИНГ»
 Представительство в РФ и странах СНГ
 Gebrüder Lödige Maschinenbau GmbH
 РФ, 111622, Москва,
 ул. Бол. Косинская, д. 27, стр. 1А,
 офис 230.
 Тел.: + 7 (495) 700-66-0;
 + 7 (916) 544-07-65
 Тел./факс: + 7 (495) 700-72-05
 direct@itc-equip.com
 www.itc-equip.com
 www.loedige.de

Предприятие года – 2014

**Победитель конкурса «Предприятие года»
и победитель в категории «Производственная эффективность»:
компания Pfizer Ireland Pharmaceuticals.
Проект расширения производственных мощностей NSI**



На производственном предприятии Grange Castle компании Pfizer Ireland Pharmaceutical был реализован сложный проект, дополнительно повысивший эффективность за счет перепланировки существующих производственных площадей с целью добавить новый блок по производству вакцин и блок для проведения биологических процессов производства мелких и средних серий различных лекарственных субстанций. Компании удалось снести старые конструкции и построить новые без ущерба для существующего технологического процесса. Кроме планирования и реализации этого проекта, команда разработчиков была заинтересована во внедрении в новых производственных блоках наиболее совре-

менных технологий (экспериментальный реактор-размножитель (EBR), процессно-аналитическая технология (PAT) и пакеты одноразового использования), а также стратегии бережливого производства, которая распространялась на весь проект. Стратегия включала использование системы 5S (система организации и рационализации рабочего места) в процессе проектирования для обеспечения потока и включения системы в технологический процесс. Для персонала, вовлеченного в проект, была разработана концепция 6 Sigma toolkit, а все процессы производства были систематизированы с помощью метода VSM (карта потока создания ценности). Всего было разработано около 200 таких карт.



Все это способствовало успешному завершению проекта командой компании Pfizer, и в результате было создано предприятие с запланированной производственной эффективностью. За это достижение компания Pfizer Ireland получила награду в категории «Производственная эффективность» и была признана победителем конкурса «Предприятие года». ■

**Победитель в категории «Инновации в оборудовании»:
компания Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.
Проекты Aseptica Area 5 и Combi Line**

Основными характеристиками проектов компании Boehringer Ingelheim Aseptica Area 5 и Combi Line стали прозрачность и гибкость. Выбор этой компании в качестве победителя в категории «Инновации в оборудовании» был обусловлен не одним нововведением, а комбинацией нескольких инновационных проектов. Прозрачность, как основная тема проекта, была воплощена командой разработчиков путем иннова-



ционного использования стеклянных стен в «чистых помещениях», системы рециркуляции воздуха и технического пространства, что по-





Победитель в категории «Рациональное использование природных ресурсов»: компания F. Hoffmann-La Roche. Проект «Аналитическая лаборатория Roche B250 – Q2K»

С самого начала в основу замысла объекта «Аналитическая лаборатория Roche B250 – Q2K», построенного в городе Кайзераугуст (Швейцария), было заложено рациональное использование природных ресурсов. Дизайн всего предприятия разработан в соответствии с корпоративной архитектурной концепцией Roche – акцент на жизненном цикле предприятия и «изысканности вне времени». Утвержденная концепция строительства гарантировала максимальную гибкость, позволяющую осуществлять быструю и простую адаптацию к новым требованиям в будущем. Результат работы команды – создание уни-

кального предприятия площадью 130 000 квадратных футов, энергосбережение на котором на 40 % выше, чем диктуют строгие нормы законодательства Швейцарии. Отличительные черты нового предприятия – лаборатории с открытыми потолками и комплексное обеспечение технического сооружения. Помещения были разработаны с целью оптимизации размеров производственных площадей. Современная комбинация стеклянных элементов и жалюзи направлена на обеспечение максимального количества естественного дневного света. Некоторые энергосберегающие характеристики проекта: регенерация тепла от

существующих мощностей, солнечные панели на крыше для получения теплой воды, а также «зеленая кровля» для хранения воды и создания приятного внешнего вида здания. Инновационная конструкция позволяет значительно снизить кратность воздухообмена (более чем на 50 %). Следует отметить, что в нерабочее время воздухообмен в помещении снижается до минимума. Проект «Аналитическая лаборатория Roche B250 – Q2K» является примером того, чего можно достичь при сочетании курса на рациональное использование природных ресурсов с новаторским подходом команды разработчиков. ■



зволяет посетителям наблюдать через внешнюю сторону стены текущий процесс, а операторам с внутренней стороны стены пользоваться внешним дневным светом и легко общаться друг с другом. Гибкость стала второй основной темой этого проекта. Конструкция производственной линии в форме буквы U сделала возможным универсальное использование отдельных технологических узлов, в то же время максимально увеличивая технологическое время зоны во время проведения санитарной обработки некоторых изолированных участков линии. Оригинальная система транспорте-

ров для перемещения картриджей в пределах производственной линии гарантирует надлежащее обращение с картриджами для предотвращения их опрокидывания во время движения. Кульминацией всех этих нововведений стала победа проекта в категории «Инновации в оборудовании». Данный проект является примером того, как группа разработчиков бросила вызов стандартным решениям, создав творческий и эффективный инновационный проект в целях усовершенствования способа эксплуатации производственного блока. ■



Победитель в категории «Реализация проекта»: компания Grifols Therapeutics, Inc. Проект North Fractionation Facility



Предприятие North Fractionation Facility компании Grifols, расположенное в Клэйтоне (Северная Каролина, США), было награждено премией в категории «Реализация проекта». Проект стоимостью USD 340 млн направлен на расширение имеющегося производственно-административного комплекса площадью 150 000 квадратных футов для осуществления фракционирования крови человека.

Проект позволил компании Grifols усовершенствовать научный биопроцесс в соответствии с современными стандартами путем использования обработки в закрытой системе для уменьшения взаимодействия человека с продуктом и максимального внедрения нововведения путем разработки нового тарельчатого сепаратора и

автоматического откупоривания емкостей. Предприятие также характеризуется высоким уровнем автоматизации для уменьшения воздействия человека (до двух этапов) и снижением флуктуации процесса. В ходе реализации проекта команда направила все силы на усовершенствование процесса, технологии и оборудования, а также на поиск способов улучшить технологическую конструкцию производственной площадки (таких как уменьшение количества классифицированных «чистых зон» и рациональное использование природных ресурсов). Разработчики проекта преследовали долгосрочные цели и применили предварительное планирование (от проектирования до модуляризации оборудования, планирования сертификации, квалификации и запуска процесса производства). ▣



Победитель в категории «Инновационный процесс»: компания Patheon Pharma Services (ранее DSM Biologics). Проект «Предприятие будущего»

На «Предприятии будущего», расположенном в Брисбене (Австралия), компании Patheon Pharma Service, имеются технологические зоны для осуществления как начальных, так и завершающих стадий производственного процесса. Они впервые применяются в промышленных масштабах и являются инновационными для непрерывного биофармацевтического производства – как сами по себе, так и в комбинации. Кроме



того, во всех производственных зонах предприятия широко используются технологии одноразового применения.

Запатентованная компанией XD® технология подобна технологии перфузии, но функционирует при более высокой плотности клеток (200 млн клеток на 1 мл), очень высоких титрах (20 г / л) и удерживает продукт внутри биореактора во время перфузии. RHOBUST® – это технология компании, применяемая на последующих стадиях производственного процесса, которая включает метод нового поколения, инновационную конфигурацию хроматографии в расширяющемся слое, позволяющую осуществить полное промышленное внедрение этой технологии. В то время как хроматография в расширяющемся слое теоретически

известна с конца 90-х годов прошлого столетия, запатентованная компанией технология позволяет использовать ее при высокой плотности частиц и приближает данный метод от теории к промышленному применению. Технология RHOBUST® значительно упрощает стадии сбора и выделения клеток, устраняя при этом необходимость использования некоторых единиц оборудования, стадий процесса, а также исключая потери продукта и QC / QA процессы (контроль качества / гарантирование качества), обязательные для многостадийных производств. При более широком применении эта технология может создать принципиально новые преимущества для биофармацевтических производств в самых разных областях.

Комбинация технологии XD® на начальных стадиях, технологии RHOBUST® на последующих стадиях с широкой реализацией технологии одноразового применения на всем предприятии делает проект «Предприятие будущего» компании Patheon выдающимся примером внедрения инноваций в производственный процесс в крупном масштабе. ■



Победитель в категории «Интегрирование производства»: компания Penn Pharmaceutical Services Ltd. Проект Penn Dragon

Компания Penn Pharmaceutical Services Ltd. в 2012 г. запустила проект Penn Dragon для удовлетворения возрастающего спроса на аутсорсинг на рынке твердых лекарственных форм для лечения онкологических заболеваний. Целью проекта было создание новой площадки для производства твердых лекарственных препаратов, оснащенной мало- и крупногабаритным оборудованием для выпуска серий размером от 1 до 120 кг, с использованием абсолютной изоляции,

чтобы иметь возможность изготавливать несколько продуктов одновременно. К дизайну производства предъявлялось требование быть достаточно гибким для того, чтобы обслуживать заказчиков в ходе разработки препаратов, проведения клинических испытаний и осуществления промышленного производства. Новая расширенная производственная площадка, состоящая из части старого здания и автостоянки для персонала, потребовала значительных перестроек,



начиная от нулевого цикла для обеспечения бесперебойного процесса, так как новое предприятие было интегрировано в существующую технологическую зону всего за 12 мес.

Компания добилась быстрых и четких результатов, имеющих



большое количество важных отличительных характеристик. Были полностью изолированы процессы производства мелких и крупных серий, интегрированы процессы транспортировки и системы «мойки на месте». Более характерные для стерильных и биологических производств процессы были успешно адаптированы для гранулирования, таблетирования и капсулирования. Кроме того, предприятие спроектировано таким образом, что во время эксплуата-

ции в обычных условиях исключается необходимость в применении средств индивидуальной защиты, а также обеспечивается возможность обработки субстанций, при которой их ПДК составляет менее 0,01 мкг / м².

Этот объект для производства твердых лекарственных форм представляет собой изолированное предприятие, производящее продукцию по заказу. В его основе лежит качественно новый проект, обеспечивающий скорость

выхода на рынок продукции клиента, и, что не менее важно, имеющий самый высокий уровень очистки, безопасности операторов и защиты окружающей среды. Учитывая, что в настоящее время фармацевтическая отрасль ориентирована на производство целевых и узкоспециализированных препаратов вместо блокбастеров, такие гибкие производственные площадки небольшого размера являются крайне важными для современной промышленности. ■

Специальная премия: компания WuXi App Tec Biopharmaceutical Co. Крупное производство культуры клеток в соответствии с требованиями cGMP



Недавно созданное гибкое предприятие компании WuXi для крупномасштабного производства культуры клеток, расположенное в районе Marshan Area в городе Вукси (Китай), было отмечено специальной премией. На этом предприятии функционируют две параллельные линии получения культуры клеток для осуществления начальной стадии процесса с гибкими рабочими объемами биореакторов от 50 до 2000 л и одна производственная линия по очистке, является наиболее современным производством подобного рода, построенным в Китае. Инновационный процесс основан на использовании технологии од-

норазового применения на всех стадиях – от приготовления среды / раствора до биореакторов и окончательной очистки. Хотя такой подход недавно уже был внедрен на больших производственных мощностях на Западе, использованные технологии одноразового применения в непрерывном процессе до сих пор является достаточно инновационным шагом вперед для каждого нового производственного предприятия в биотехнологической промышленности. Кроме того, данный подход – это особенно смелое решение для компании WuXi, являющееся ступенькой в развитии как внутреннего производства субстанций, так и внешних возможностей использования контрактных производственных организаций, имеющих в Китае. Проект и детали конструкционного исполнения этого предприятия, имеющего 20-летний опыт работы в данной индустрии, соответствуют самым строгим ожиданиям любого производителя биофармацевти-



ческой продукции, за что компания WuXi и получила специальную премию от жюри. ■

По материалам зарубежной прессы
www.facilityoftheyear.com/foya-winners-2014



«ФАРМИНЖЕНЕР»

Общество с ограниченной ответственностью



Фирма «Фарминженер» выполняет работы по проектированию, поставке технологического оборудования, чистых помещений, обучению персонала и валидации фармацевтических предприятий на соответствие международным стандартам GMP.

Сотрудники фирмы имеют многолетний опыт работы по проектированию и валидации участков и цехов по производству твердых лекарственных форм, экстрактов и настоек, фасовке стерильных препаратов для инъекций, ампульной и лиофилизированной продукции, производству мазей, аэрозолей, сиропов, химико-аналитических и микробиологических лабораторий контроля качества.

Специалисты фирмы принимали участие в совместных проектных работах с зарубежными фирмами, а также имеют опыт проведения работ по валидации «чистых помещений», технологического оборудования, систем воздухо- и водоподготовки, технологических процессов и процедур очистки.

Проекты, выполняемые фирмой, учитывают последние достижения в области строительства фармацевтических производств в соответствии с требованиями GMP.

При выполнении работ фирма гарантирует высокое качество проектирования, возможность успешной валидации проектируемых объектов и содействие в проведении международных аудитов на соответствие стандартам GMP.

Фирмой «Фарминженер» выполнено более 90 проектов для фармацевтических предприятий Украины, Российской Федерации, Республики Беларусь, Казахстана, Кыргызстана, Республики Молдова и Литовской Республики.



Контактная информация:

Директор – Михайленко Виктор Александрович
Украина, 03067, г. Киев,
пер. Машиностроительный, 28, оф. 212.
Тел./факс: +380 (44) 501-93-45,
тел.: +380 (44) 406-72-90.
E-mail: farming@optima.com.ua
Наш сайт: www.farming.com.ua



5 минут с ... Григорием Костюком, техническим директором ПАО «Фармак»

На основании какого стратегического видения формировалось техническое задание для проектирования и требования к технологической части проекта?

От идеи до выпуска первых серий прошло несколько основных этапов. В первую очередь нужно было собрать всю необходимую информацию о продуктах, составляющих компонентах, изучить их свойства, выполнить анализ и переосмыслить аспекты производства для разработки будущих технологий, так как существующие на старом производстве значительно отличались от технологий, предлагаемых ведущими производителями современного оборудования. К тому же необходимо было максимально оптимизировать и усовершенствовать технологический процесс для выхода на запланированную мощность. Благодаря совместной работе R&D и производства эта задача была выполнена быстро и качественно. За основу было взято несколько технологических схем, таких как:

- Прямое прессование
 - Тритурация
 - Влажная грануляция (малая и большая схемы)
 - Капсулирование, таблетирование.
- Следующий этап был наиболее интересным. Необходимо было «переложить» все схемы на один производственный участок, подобрать необходимое оборудование, определить логистику для материалов, персонала, готовой продукции и создать возможности для производства нескольких разных препаратов одновременно в соответствии с регуляторными требованиями.

Концептуальный проект был создан совместно с компанией Glatt, у сотрудников которой на тот момент уже был накоплен большой опыт в области инжиниринга фармацевтической промышленности. Glatt была признана наиболее подходящим кандидатом на роль компании по производству оборудования и масштабированию технологий, в частности ТЛФ. После воплощения идеи в концепт начались трудовые будни – работа уже знающая участникам проекта: разработка проектной документации, строительство, подбор и закупка оборудования, FAT / SAT, монтаж, квалификация и наконец –

торжественное открытие. Проект длился около 3 лет и стал вторым по значимости в истории «Фармака».

На кого была возложена функция технического / инженерного проектирования? Руководствуясь какими принципами Вы подбирали подрядную организацию?

«Фармак» искал сильную инжиниринговую компанию, которая смогла бы оценить правильность поставленных задач и предложить варианты их решения. Главными критериями при выборе были потенциал для реализации подобных задач, глубокие знания и комплексные инновационные технологии, наличие команды профессионалов и экспертов, а также надежность предлагаемых решений. Последнее особенно важно для фармацевтического производителя, так как от этого зависит выполнение требований GMP и в конечном счете – гарантия качества лекарственных средств.

Еще до начала проекта «Фармак» был знаком с работой компании Glatt по другим европейским объектам. Одним из решающих факторов выбора именно компании Glatt стало наличие технологического центра по разработке и масштабированию технологий ТЛФ. После стольких лет сотрудничества можно смело сказать, что это был на 100 % правильный выбор. Мы искали подрядную организацию для выполнения инжиниринговых работ, а нашли партнера на долгие годы.



Приготовление тритурационной смеси в выделенном помещении

Что подтолкнуло компанию «Фармак» к строительству нового цеха по производству твердых лекарственных форм? Какими были цели и рамки данного проекта (в том числе бюджет и выход на высокорегулируемые рынки)?

С 2005 года компания «Фармак» интенсивно взяла курс на расширение своих производственных мощностей согласно требованиям GMP. Данный план инновационного развития компании предусматривал целый ряд технических перевооружений, реконструкций и модернизаций отдельных участков по выпуску твердых и жидких лекарственных средств, а также оптимизации логистики всего завода.

Первым таким объектом стал проект по твердым лекарственным формам (ТЛФ). В планах компании стояла задача – создать новый участок по производству готовых лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP – проект Твердые Лекарственные Формы. Одной из главных целей проекта было расширение номенклатуры и наращивание производственных мощностей в рамках существующих площадей с использованием высокопроизводительного современного оборудования и усовершенствования технологий. Данное решение давало возможность производства нескольких продуктов (технологических схем) одновременно в соответствии с национальными и европейскими регуляторными требованиями. Результатом этого проекта стала возможность выпуска 40 наименований ЛС, что составляло около 600 млн дозированных единиц в год: 60 % таблеток без оболочки; 10 % таблеток с полимерной оболочкой; 10 % нерасфасованных таблеток; 20 % твердых желатиновых капсул.

Расскажите, пожалуйста, об основных этапах этого проекта (от идеи и до выпуска первых промышленных серий).



Какие особенности проекта Вы хотели бы отметить и какие решения для этого были найдены проектировщиком?

Основной задачей данного проекта была реализация возможности наработки нескольких продуктов одновременно, исходя из чего и рассчитывалась мощность участка. Для достижения поставленных задач и соблюдения требований GMP были предложены закрытые системы, которые обеспечивались оборудованием компании Glatt. Работы с открытым продуктом во избежание перекрестной контаминации обеспечивались планировочными решениями. Так, помещения для взвешивания и три-турации были дополнительно оборудованы системой вспомогательных шлюзов. Технологическое оборудование было оснащено специальными фильтрами и системами беспыльной загрузки. Результат – наличие мультиноменклатурного производства, соответствующего всем требованиям GMP.

Какие этапы реализации оказались наиболее сложными и почему?

Наверное, как и в любом проекте, самое сложное – это принятие концептуального решения. Разработка концептуального проекта – это всегда вызов для поиска золотой середины между новыми технологиями и эффективным производством, стоимостью решений и надежностью, автоматизацией и простотой использования, и нельзя забывать, что производство должно отвечать всем регуляторным требованиям.

Однако также хотелось бы отметить, что одним из не менее сложных и важных этапов этого проекта был перенос существующей номенклатуры. Трансфер технологий – это опыт, знания, время на поиск оптимальных решений, чего при работающем производстве катастрофически не хватает. Именно благодаря совместным усилиям ведущих специалистов Glatt TTC и компании «Фармак» были изучены все тонкости процессов производства и переноса ТЛФ.

- Какими видами технологического оборудования оснащен цех?**
- Как компания расширила свои технологические возможности?**
- Какие еще технологические процессы могут быть реализованы в стенах нового цеха?**

В процессе разработки концептуального проекта «Фармак» рассматривал различных поставщиков оборудования для производства ТЛФ. В конечном итоге мы остановились на оборудовании Glatt, поскольку эта компания является лидером по разработке перспективных инновационных решений и производству промышленного оборудования в области выпуска ТЛФ. Именно Glatt предложил не просто отдельно стоящее оборудование, а целые технологические схемы, единую систему – решение «под ключ», что было важно для компании «Фармак». Этот проект стал одним из важных этапов на пути к преобразованию нашей компании в ведущее европейское производство. ■



Комплексное решение компании Glatt для приготовления гранулята



Технология реализации

«Бринокс» рекомендуют:
«Крка», «Крка Рус», «Пфайзер»,
«Новартис», «Тева»,
«Сандоз», «Алкон», «Зозтис»,
«Стада», «Интервет»,
«ВиммБилльДанн» /
«Пелсико» и другие компании.

ООО «БРИНОКС РУС»
Кутузовский пр-т 9/2,
офис 98
121248 Москва,
Российская Федерация

Деян Божич
Т: +7 499 243 71 55
М: +7 925 120 28 24
russia.office@brinox.eu
dejan.bozic@brinox.eu

www.brinox.eu





ЧИСТЫЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ СРЕДЫ

Мы предлагаем отдельные этапные или полностью законченные решения «под ключ», от эскизного проекта до валидации, для всех типов чистых сред, таких как:

- Очищенная вода (PW)
- Инъекционная вода (WFI) и чистый пар (PS)
- Растворители
- Дeterгенты
- Азот
- Сжатый воздух
- Вакуум
- Пропан-бутан



СИСТЕМЫ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ЖИДКИХ ФОРМ

Мы имеем широкий опыт в области технологических систем для производства жидких лекарственных форм:

- парентеральных лекарственных препаратов,
- растворов,
- суспензий,
- эмульсий.



СИСТЕМЫ ПРИГОТОВЛЕНИЯ МЯГКИХ ФОРМ

При проектировании технологических систем для производства мазей, кремов мы в «BRINOX» сосредотачиваемся на внедрении самых передовых технологий для процессов диспергирования и растворения активных ингредиентов, а также на сокращении времени процесса диспергирования.



СИСТЕМЫ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ТВЕРДЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Мы объединяем наши возможности проектирования и реализации технологических решений с возможностями ряда стратегических партнеров, чтобы обеспечить полное предложение по системам приготовления твердых лекарственных препаратов, как для вертикальных, так и горизонтальных процессов.

- Системы для работы с материалами
- Системы для подготовки растворов
- Системы для технологического теплохолодоснабжения
- Системы чистых сред
- CIP, WIP установки
- Монтаж технологического оборудования и его подключение к сетям
- Системы автоматизации и управления



WIP/CIP/CCIP/SIP/DIP УСТАНОВКИ

«BRINOX» поставляет автоматизированные установки CIP с лучшей эффективностью очистки, позволяющие оптимизировать время очистки и расход моющих средств. Дополнительно возможна реализация функций стерилизации и сушки (CIP/SIP/DIP)

Разрабатываются в соответствии с требованиями повторяемости и дополнительно может быть предложена валидация процессов очистки.

Спецификация требований пользователя

В журнале «Фармацевтическая отрасль» (№ 3 (44) за июнь 2014 г.) мы разместили статью «Производство воды для фармацевтических целей – обзор основных нормативных документов и рекомендаций для соответствия требованиям GMP». Продолжая данную тему, представим, что предприятие уже планирует закупку системы получения, хранения и распределения воды очищенной (PW) и воды для инъекций (WFI). Готовая продукция данного предприятия (таблетки и глазные капли) попадает на рынки России, Беларуси, Казахстана и Украины, а в будущем также предполагается ее выход на рынки некоторых стран Европейского Союза (ЕС). Как правильно составить Спецификацию требований пользователя, чтобы «заложить надежный фундамент» и система водоподготовки соответствовала требованиям GMP? Попробуем разобраться в этом проблемном вопросе. Способ подготовки аналогичного документа для другого оборудования и систем будет соблюден, поэтому рекомендации станут полезными для инжиниринговой деятельности в области закупки технических средств для фармацевтического предприятия. Для удобства использованные термины и определения приведены после основного текста данной статьи

Петр Шотурма,
инженер-технолог,
эксперт по вопросам GMP
в компании FAVEA

Спецификация требований пользователя (URS) (также встречается название «Техническое задание») является документом, который, как правило, используется для определения требований и ожиданий пользователя конечного продукта. Под конечным продуктом подразумеваются как отдельные единицы оборудования, так и связи между ними, а также программное обеспечение, которым должна быть укомплектована система в рамках реализуемого проекта.

Спецификация требований пользователя (URS) служит отправной точкой для выполнения квалификации проекта, когда документально подтверждается, что предложенный проект системы водоподготовки является пригодным для применения по назначению и соответствует требованиям GMP [1]. Это означает, что завершающим этапом фазы проектирования является проверка на предмет полного соответствия всем требованиям URS и спецификаций, получен-

ных от поставщика. Все требования URS должны быть прослеживаемыми в функциональной спецификации (FDS) и детальных спецификациях проекта (DDS). Схематически взаимосвязь этапов создания проекта и валидации разработана рабочей группой GAMP и более известна как «V-образная схема валидации» (рис. 1).

После сбора необходимой информации в отношении качества

воды и способов ее получения возникает необходимость документально оформить заказ системы водоподготовки в виде URS. Вначале ее следует отправить потенциальным поставщикам, а затем документ в виде приложения должен стать частью контракта на поставку.

Рассмотрим юридическую сторону вопроса взаимоотношений Заказчика и Исполнителя.

Заказчик (официальный термин, аналогичный определению «пользователь») не может требовать соответствия системы водоподготовки никаким другим документам, кроме URS. В то же время Исполнитель (поставщик или производитель) не может заявлять, что система готова, если она не соответствует всем требованиям URS. Документ также станет основой для определения стоимости, планирования, создания графиков поставки, вех, плана тестирования (приемки и квалификации) и т.д. Поэтому заинтересованные стороны должны убедиться в том, что все необходимые элементы, функции и опции контракта тщательно проработаны и понятны сторонам.

Создание URS требует согласованной работы для понимания, что является технически и экономически целесообразным. Подготовка

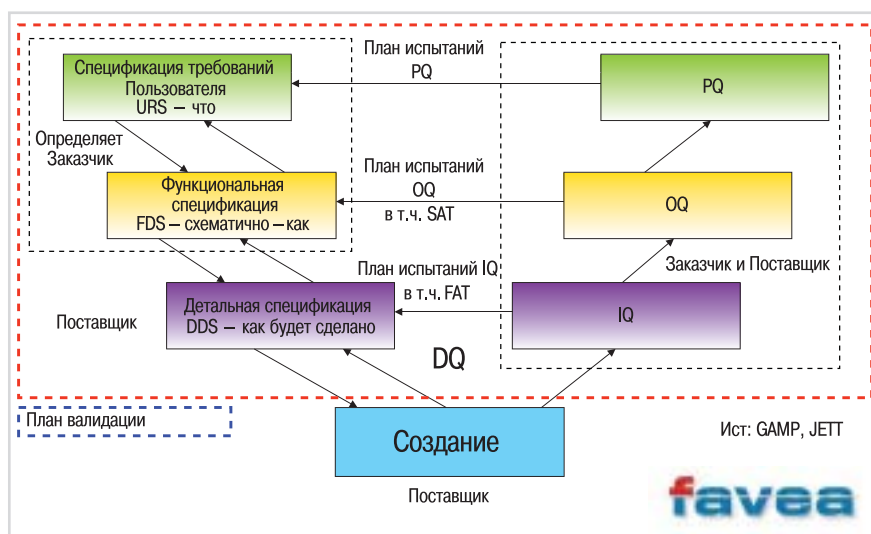


Рис. 1. V-образная схема валидации

URS – это один из тех навыков, который находится между наукой и искусством и требует как технических знаний, так и навыков межличностного общения.

Зачастую требования, которые предъявляет пользователь, формулируются на языке потребителя-неспециалиста и не всегда бывают технически четкими и исчерпывающими. Перевести требования на язык предметной области, сформулировать задачу максимально полно и грамотно и обосновать необходимость ее решения – главные цели при подготовке функциональной спецификации. Поставщик выполняет этот перевод в тесном контакте с Заказчиком.

Процесс подготовки URS

В качестве первого шага важно персонально идентифицировать специалиста, который представляет конечных пользователей водоподготовки. Его роль будет заключаться в выступлении в качестве первичного контактного лица и координатора проекта по организации участников подготовки URS. Этот же специалист поможет в идентификации ресурсов и групп, которые будут участвовать в процессе интервью, и облегчит планирование этих интервью.

Роль координатора проекта заключается также в том, чтобы четко определить рецензента и специалиста, который будет утверждать документированную спецификацию URS. Роли и обязанности лиц, участвующих в подготовке URS, должны быть четко определены в самом документе. В документообороте URS можно выделить следующие роли: разработчик шаблона URS; разработчик(и) содержания URS; рецензент по вопросам валидации и GAMP; рецензент формата (обычно эту роль выполняет отдел QA); администратор URS.

Очень важно, чтобы сфера применения, которая будет освещена в URS, была четко определена и согласована. Границы и исключения в вопросах функциональности, данных, интерфейса и окружающей среды должны быть четко обозначены и документированы. Для того чтобы правильно определить сферу, автор(ы) URS будет обращаться к таким документам, как проектные предложения, форма-

лизованные Технические задание, коммерческие предложения, концептуальные проектные документы, и к другим источникам, если это применимо, а также будет обсуждать содержание документа с координатором проекта или целевым(и) владельцем(ами) будущей системы водоподготовки.

На этапе разработки шаблона URS рекомендуется учесть, что потенциальные поставщики могут не владеть русским языком и для прочтения URS им понадобится английская версия документа. С учетом языка пользователя, языка документации пользователя, языка поставщика, языка контракта (юридические аспекты) следует разрабатывать мультязычные документы (например, русско-английские).

Учитывая географию потенциальных поставщиков, желательно использовать (при наличии) международные стандарты (например, ISO) и другие, признанные на международном уровне, подходы к созданию системы водоподготовки. Ниже представлен примерный перечень таких поддерживающих руководящих документов:

1. ISPE Baseline – Pharmaceutical Engineering Guide, Vol. 5. Commissioning and Qualification, 2001.
2. ISPE Good Practice Guide – Good Engineering Practice, 2008.
3. ISPE Guidance GAMP 5 – A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems.
4. ISPE Good Practice Guide, Commissioning and Qualification of Pharmaceutical Water and steam systems, 2-е издание, 2014.
5. WHO Good Manufacturing Practices, Annex 2: Water for Pharmaceutical Use. WHO Technical Report Series, No. 970, 2012.
6. Baseline Pharmaceutical Engineering Guide, Volume 4, Water and steam systems, ISPE, 2010.

Отдельно необходимо отметить, что в Российской Федерации еще не налажена эффективная адаптация международных стандартов, необходимых фармацевтическим предприятиям. В частности, содер-

жание документа МУ-78-113 «Приготовление, хранение и распределение воды очищенной и воды для инъекций» [4], изданного в 1998 г., устарело и может противоречить требованиям текущей версии правил GMP. Некоторые различия уже были рассмотрены автором в статье, опубликованной в журнале «Фармацевтическая отрасль» (№ 3 (44) за июнь 2014 г.), поэтому не будем повторно анализировать различия в такого рода документах.

Подготовка опросных листов и проведение интервью

Координатору URS целесообразно составить вопросы для проведения интервью:

- Подготовить вопросы, связанные с разделами URS.
- Отправить вопросники всем участникам.
- Запланировать и провести рабочие встречи.
- Суммировать всю полученную информацию (и внести в соответствующий шаблон URS).

Для того чтобы интервью было эффективным и полным, следует подготовить опросные листы. Анкеты должны включать вопросы, связанные со всеми основными разделами URS, как это определено в шаблоне документа. Анкеты также должны быть адаптированы с учетом роли / задач, решаемых лицами, участвующими в процессе интервью.

Координатор проекта может рассмотреть вопрос о направлении вопросника в качестве подтверждения расписания интервью, что позволит его будущим участникам лучше подготовиться к интервью и, возможно, собрать документы, которые могли бы быть использованы в качестве ссылок.

Проведение интервью

Процесс интервью во время рабочих встреч может также проходить в форме «мозгового штурма». В таком случае документ, в том числе повестку дня заседания и справочную информацию, необходимо подготовить и разослать участникам дискуссии в организованном порядке.

Если необходимо опросить людей, выполняющих те же функции, например, операторов и руководителей того же производственного отдела, то рекомендовано проводить интервью в группе. Анкеты

могут быть использованы для всех интервью. Во время рабочих встреч координатор должен делать заметки, чтобы дискуссия надлежащим образом была документирована. Протокол заседания, представляющий резюме требований, высказанных в ходе интервью, должен быть представлен всем опрошенным участникам для того, чтобы убедиться в отсутствии ложной интерпретации требований. Участникам могут быть представлены дополнительные вопросы для дополнения или подтверждения полученной информации.

После интервью координатор предоставляет URS на рецензию и утверждение:

- Направить документ на рецензию согласно процедуре документооборота компании.
- Предоставить рецензентам достаточно времени для ознакомления с документом.
- Все замечания и комментарии получить в письменном виде.
- Направить документ на утверждение.
- Сохранить подписанный документ.
- Вести контроль изменений документа.

Проект документа необходимо направить на рассмотрение в соответствии со списком рецензентов (на основе политики документооборота организации).

Всем рецензентам следует дать достаточно времени, чтобы завершить процесс рассмотрения и представить замечания, дополнения или комментарии. Требуемые изменения или комментарии должны быть представлены в письменной форме или официально оформлены автором(ами) в случае, если изменения / комментарии выражены устно. Могут потребоваться дополнительные встречи для обсуждения предлагаемых изменений или комментариев.

В конце периода рассмотрения проекта автор должен включить согласованные изменения и комментарии и представить окончательную версию URS в печатном виде для всех утверждающих URS. Следует отметить, что URS будет предметом пересмотра на протяжении всего цикла производства оборудования, и следовательно

Таблица 1. Пример распределения требований к качеству воды для инъекций по приоритетности

Характеристика / characteristic [2]	ед. изм. / m. u.	Значение / value	Вид / type
Электропроводимость при 20 °C / Conductivity @20 °C	S / cm	≤ 1 ≤ 0,5	M D
TOC	ppm wt	≤ 0,5 ≤ 0,3	M D
Тяжелые металлы / Heavy metals	ppm wt	≤ 0,1	M
Нитраты / Nitrates	ppm wt	≤ 0,2	M
Бактериологические эндотоксины / Bacterial endotoxins	EU / ml	< 0,25	M

Таблица 2. Примерные требования с указанием этапа приемки и квалификации

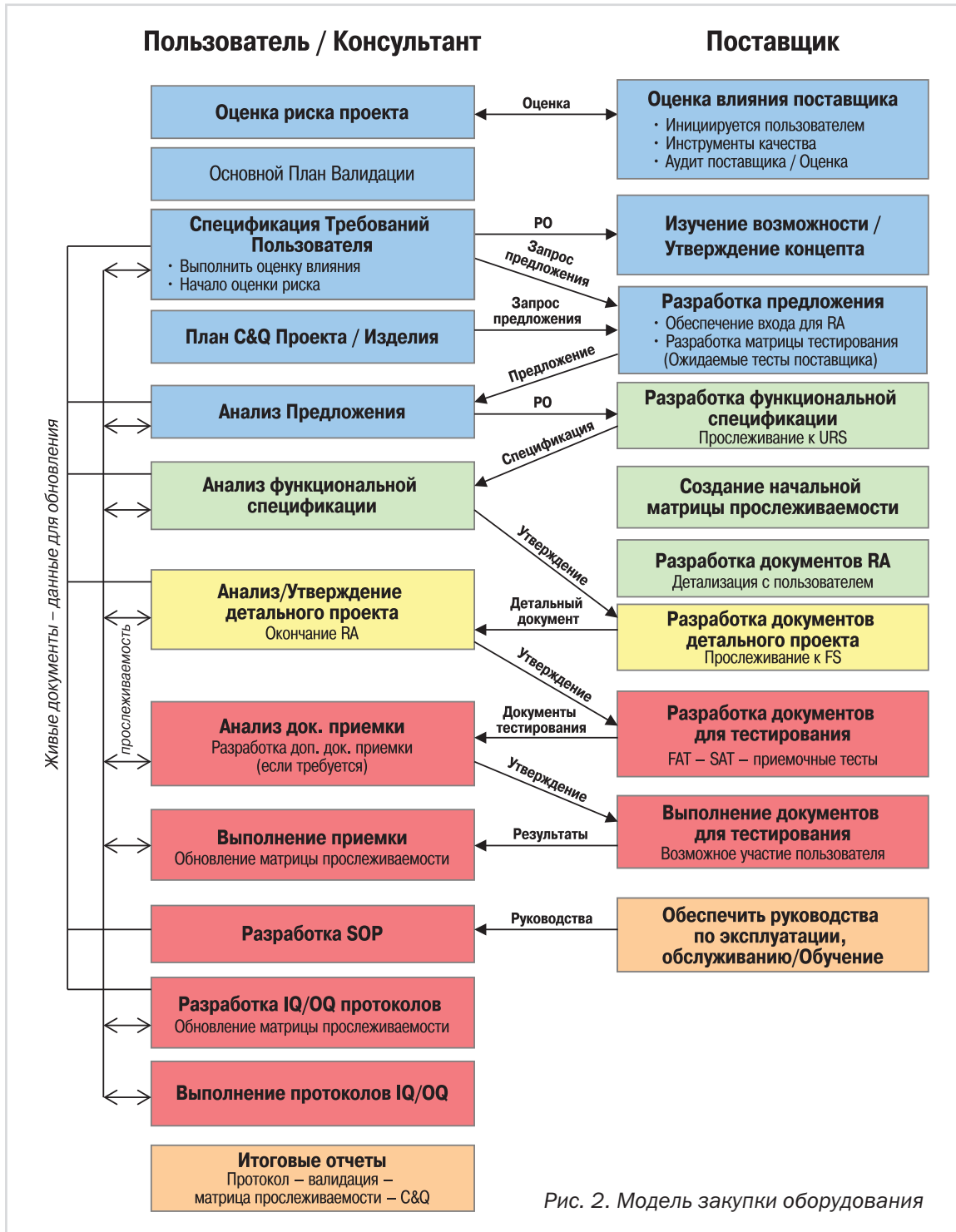
Требование Requirement	Вид Type	Контроль на этапе Checkin			
		DQ	FAT	SAT	Q
Материал – нержавеющая сталь типа DIN 1.4435 или аналогичный тип (AISI 316L 2,5 % Mo). Внутренняя поверхность Ra < 0,8 мкм зеркально полированная. Material – stainlesssteel DIN 1.4435 or equivalent (AISI 316L 2.5 % Mo). Inner surface shall be Ra < 0.8 μm mirror-polished	M	X	X	X	X
Измерение и запись - расход воды очищенной на выходе из установки обратного осмоса - проводимость в концах контуров – точность ± (3 % значения + 0,1) мкс / см - температура в концах контуров - температура перед и за теплообменником для охлаждения - температура перед конденсатоотводчиками на самых холодных местах при SIP - давление в концах контуров - расход в контурах за циркуляционными насосами - объем воды в емкости для хранения. Measuring and recording: - PW flow-rate at the outlet of reverse osmosis unit - conductivity at the ends of the loops – accuracy ± (3 % of value + 0.1) μS/cm - temperature at the ends of the loops - temperature before and after the heat exchanger for cooling - temperature before the steam traps in the coldest points during SIP - pressure at the ends of the loops - flow-rate in the loops after the circulation pumps - water volume in the storage tank	M	X		X	X
Все измерительные приборы должны быть занесены в Государственный реестр измерительных средств Российской Федерации. All the measuring instruments shall be registered in the State Register of Measuring Instruments of the Russian Federation	D			X	

необходимо осуществлять контроль изменений.

Все официальные копии документа URS с подписью утверждающих

его официальных лиц должны быть сохранены.

Необходимо отметить, что владельцы бизнеса и руководители



компании играют ключевую роль в утверждении документа в связи с обеспечением ресурсами. Типичные вопросы, ответы на которые желательно согласовать с руководством: цели и задачи; ожидаемые преимущества; бюджет и ресурсы; время, безопасность, рамки обслуживания; существующая инфраструктура, политики и прак-

тики; контракт и сервисное обслуживание.

Резюмируя процесс подготовки, следует обратить внимание, что разрабатывать URS должны компетентные специалисты, но сотрудники отдела обеспечения качества (QA) фармацевтического производителя обязаны контролировать правильность документо-

оборота и играть принципиальную роль в ходе:

- создания спецификации требований пользователя, включая подписание перед утверждением;
- выбора и оценки поставщика оборудования / системы;
- процесса приемки и квалификации оборудования / системы.

Таблица 3. План тестирования

UR no.	UR text	TR no.	TR text	Spec. no.	Specification	Test number	Comments
№ ТП	Текст	№ ТТ	Текст ТТ	№ СП	Спецификация	Номер теста	Примечания
UR 1.1	Использ. нерж. стали	TA 1.1.1	AISI 316 или классом выше	SP 1.1	AISI 316L/AISI 316 TI	IQ 1.1	Качество материала приемлемое
		TA 1.1.2	Необходимо проверить материал	SP 1.2	3.1В Квалификация	IQ 1.1	–
				SP 1.3	Тест перепутывания материала	IQ 1.1	Проводится с документацией
UR 1.2	Гладкая поверхность	TA 1.2.1	Глубина шероховатости Ra <0,8 μm	SP 1.4	Ручная полировка 400	IQ 1.2	–
				SP 1.5	Измерение шероховатости поверхности с записями	IQ 1.2	Запись и кол-во точек необходимо определить

Таблица 4. Пример оформления требований Заказчика к документации проекта

Название документа	Формат	Язык документа
Project Plan	Microsoft Word XX (*.doc)	EN или RU
User Requirements Specification	Microsoft Word XX (*.doc)	EN и RU
Functional Specification/Requirement	Microsoft Word XX (*.doc)	EN или RU
Design Specifications	Microsoft Word XX (*.doc)	EN или RU
Controls Test	Microsoft Word XX (*.doc)	EN или RU
Hardware Installation Test	Microsoft Word XX (*.doc)	EN или RU
Operational Test	Microsoft Word XX (*.doc)	EN или RU
Factory Acceptance Test	Microsoft Word XX (*.doc)	EN или RU
Operator, Maintenance and Service Manuals	Microsoft Word XX (*.doc)	RU
Process and Instrumentation Diagram (P&ID)	AutoCAD version XX.X (*.dxf)	EN или RU
Instrument Listing	Microsoft Word XX (*.doc) или Excel XX (*.xls)	EN или RU
Control Schematics	AutoCAD version XX.X (*.dxf)	EN или RU
Control Panel Assembly Drawings	AutoCAD version XX.X (*.dxf)	EN или RU
Equipment Assembly Drawings	AutoCAD version XX.X (*.dxf)	EN или RU
Bill of Materials	Microsoft Word XX (*.doc) или Excel XX (*.xls)	EN или RU
Spare Parts List	Microsoft Word XX (*.doc) или Excel XX (*.xls)	EN или RU
Component Cut Sheets	Microsoft Word XX (*.doc) или Excel XX (*.xls)	EN или RU
CONTROL PLATFORM Program Printout and Disk File	XXX Program Development format	EN или RU
OIP Configuration Printout and Disk File	XXX Program Development format	EN
Сертификаты соответствия измерительных приборов ГОСТ Р с отметкой о занесении в Государственный регистр измерительных средств Российской Федерации	Печатный и копия pdf	RU

Приоритетность требований

Часто URS включает приоритетность для каждой потребности. Типичная система приоритетов может выглядеть следующим образом:

- «М» (англ. – must). Обязательное требование. Эта функция должна быть предложена обязательно.
- «D» (англ. – desired). Желательное требование. Эта функция должна быть, если стоимость не слишком высока.
- «O» (англ. – option). Дополнительное требование или опция.
- «E» (англ. – extention). Возможное расширение в будущем.

Пример распределения требований к качеству воды для инъекций по приоритетности приведен в табл. 1.

В табл. 2 представлены примерные требования с указанием этапа приемки и квалификации, на котором эти требования будут проверены или проконтролированы Заказчиком.

Получение предложения от поставщика и контроль соблюдения требований

Урегулирование схемы взаимоотношений Заказчика (пользователя) и Поставщика является важной задачей. В профессиональном сообществе в рамках рабочей группы JETT была разработана схема приобретения оборудования (рис. 2).

Матрица прослеживаемости

Для упрощения, более четкого упорядочивания и сравнения требований пользователей (UR / ТП) и технических характеристик (TR / ТТ) может быть использована простая матрица прослеживаемости [3]. Прослеживаемость характеризуется последовательным сравнением требований пользователя, спецификациями и способами тестирования. Матрица прослеживаемости дает возможность проследить перекрестные ссылки между заданными элементами (прослеживаемость). С этой целью требования пользователей должны быть обозначены уникальными номерами, чтобы можно было на них ссылаться.

Каждому требованию пользователя (UR) должно быть предложено как минимум одно техническое требование (TR). Это соотношение должно составлять 1 : n. Для каждо-

го требования (пользовательской спецификации) в свою очередь необходимо предоставить по крайней мере одну техническую характеристику (спецификацию). Менеджер проекта может использовать матрицу прослеживаемости при квалификации проекта (DQ), чтобы четко продемонстрировать, что все требования пользователей были учтены. Кроме того, он может использовать матрицу для проверки полноты всех технических характеристик в спецификации и соответствия технической реализации требованиям. В качестве последнего шага матрицу прослеживаемости можно использовать при составлении плана тестирования (при приемке и квалификации) для доказательства, что все требования пользователей были протестированы (табл. 3).

Качественно подготовленная документация со стороны поставщика позволит ускорить квалификацию системы. Необходимо затребовать все необходимые для квалификации документы на понятном языке и в нужном формате. Пример оформления требований Заказчика к документации проекта представлен в табл. 4.

Главной задачей предприятия является определение технологических показателей и нормативных требований в виде URS. В процессе создания URS важно учесть требования всех заинтересованных сторон, но с регуляторной точки зрения система должна быть валидирована на соответствие требованиям пользователя и с учетом стандартов GMP. Квалификация проекта системы водоподготовки начинается уже с документированной оценки FDS и DDS. После изготовления системы, на этапе приемки на заводе-изготовителе (FAT), затем на предприятии (SAT) и последующей валидации в рамках IQ, OQ, PQ не менее важно удостовериться, что поставщик выполнил все требования, указанные в URS. Положительные результаты вышеуказанных проверок станут основой надежной работы системы и воспроизводимого качества воды для фармацевтических целей в будучем. □

Термины и определения	
Сокращение	Определение
S / cm	микросименс / см
C & Q	Commissioning and Qualification
DDS	Detail Design Specification
EN	Английский язык
DQ	Design Qualification / Квалификация проекта
FAT	Factory Acceptance Test / Тест приемки на заводе
FDS	Functional Design Specification
GMP	Good Manufacture Practice / Правила надлежащего производства лекарственных препаратов
GAMP	Good Automated Manufacture Practice / Правила надлежащего автоматизированного производства лекарственных препаратов
ISO	International Organization for Standardization
IQ	Installation Qualification / Квалификация монтажа
JETT	Joint Equipment Transition Team
OQ	Operational Qualification / Квалификация функционирования
PO	PostOffer / Действия после коммерческого предложения
PQ	Performance Qualification / Квалификация эксплуатационных качеств
PW	Purified Water / Вода очищенная
QA	Quality Assurance / Обеспечение качества
Ra	Коэффициент шероховатости
RA	Risk Analysis / Анализ рисков
RU	Русский язык
SAT	Site Acceptance Test / Тест приемки у Заказчика
SIP	Sterilization in Place / Стерилизация в линии
SOP	Standard Operational Procedure / Стандартная рабочая методика
SP	Specification / Спецификация
TOC	Total Organic Carbon / Общий органический углерод
TR/TT	Technical Requirement / Техническое требование
UR/ТП	User Requirement / Требование пользователя
URS	User Requirement Specification / Спецификация требований пользователя
WFI	Water for Injection / Вода для инъекций

Литература:

1. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use (Правила, регулирующие лекарственные препараты в Европейском Союзе. – Том 4. – Правила ЕС по надлежащей производственной практике лекарственных препаратов для человека и применения в ветеринарии).
2. European Pharmacopeia, 8th edition, 2014.
3. Ute Reuter, Max Lazar. Article «Qualification», GMP Manual, 2013.
4. МУ-78-113 «Приготовление, хранение и распределение воды очищенной и воды для инъекций», 1998.



FAVEA празднует 20 лет инноваций

С момента своего основания в 1994 г. в городе Копршивнице компания FAVEA сделала колоссальный рывок вперед, основываясь на лучших традициях чешской фармацевтической промышленности

Проектно-инжиниринговое подразделение

Проектно-инжиниринговое подразделение FAVEA занимается комплексным решением вопросов по проектированию, реконструкции и строительству фармацевтических производств. За свою 20-летнюю историю FAVEA успешно реализовала множество проектов в Европе, а также построила «под ключ» более 40 объ-

ектов для крупнейших фармацевтических предприятий России и стран СНГ.

Наличие собственного GMP-сертифицированного фармацевтического производства позволяет компании предлагать заказчикам наиболее оптимальные решения с учетом актуальных трендов в мировой фармацевтике и глобальных перспектив развития фармацевтического рынка.



*Христос Чанаклис,
генеральный директор
проектно-инжинирингового
подразделения компании FAVEA*



Мартина Павлова,
директор производственного
подразделения компании FAVEA

Динамично развиваясь в странах СНГ и Европы, компания открыла в последние годы представительства и филиалы в Москве, Нижнем Новгороде, Санкт-Петербурге, Томске, Киеве, Караганде и Банска Быстрице.

В 2009 г. FAVEA единственная среди инжиниринговых компаний получила Всероссийскую премию профессионалов фармацевтической отрасли «Платиновая унция» в специальной номинации Оргкомитета «За успешную реализацию проектов по модернизации фармацевтических производств на территории России в соответствии со стандартами GMP».

В 2012 г. был создан департамент обучения и валидации, ко-



торый проводит семинары и тренинги для специалистов фармацевтической отрасли.

Спустя год компания стала победителем рейтинга «Модернизация и инжиниринг-2013» в номинации «Лучшая инжиниринговая компания – Промышленный инжиниринг».

Научно-производственное подразделение

«Вот уже 20 лет мы идем путем инноваций, внедряя революционные технологии и самые современные средства производства, – говорит Мартина Павлова, директор производственного подразделения компании. – У нас большое будущее в области фармацевтических технологий и достаточно амбиций, чтобы в своем секторе стать одним из ведущих производителей в Чешской Республике».

Научно-производственное подразделение FAVEA ставит перед собой цель – помогать людям в заботе о собственном здоровье, используя знания в меди-

цине и опыт в современных технологиях фармацевтического производства.

Сертификат GMP, выданный фармацевтическому производству FAVEA, позволяет выпускать готовые лекарственные средства для лечения людей, ветеринарные препараты, а также изготавливать активные вещества для проведения исследований. Свою продукцию FAVEA выпускает в самых различных лекарственных формах, при этом необходимо отметить, что в отношении такого препарата, как капсулы COMBICAPS®, у фирмы нет конкурентов не только на местном, но и на европейском рынке.

«В компании трудятся замечательные специалисты, профессионалы высокого уровня, очень ответственные и приятные люди. Особенно радует то, что рядом с опытными сотрудниками работают и набираются опыта молодые специалисты в области фармацевтического инжиниринга, которые станут основой успеха FAVEA в ближайшие годы», – говорит Христос Чанаклис, генеральный директор проектно-инжинирингового подразделения FAVEA.

«В ближайшем будущем мы планируем интенсивно работать в сфере персонализированной медицины. Кроме того, будем уделять особое внимание продвижению COMBICAPS®, информируя о преимуществах данной лекарственной формы и связанной с этим высокой производительностью производственных линий», – отмечает директор производственного подразделения компании Мартина Павлова. □





Выставка CPhl Worldwide 2014 – грандиозное событие, в котором приняли участие 36 000 профессионалов со всего мира, в настоящее время является важным барометром состояния фармацевтической отрасли в будущем, а также центром анализа и прогнозирования

Выставка CPhl Worldwide, организованная компанией UBM Live, отпраздновала закрытие своего наиболее успешного на сегодняшний день шоу, собравшего, согласно предварительным данным, более 36 000 посетителей и 2500 участников. Организованное в этом году в Париже, шоу принимало гостей из числа руководящих работников старшего звена, а также ведущих специалистов более чем из 140 стран мира, представляющих все стадии фармацевтической цепочки поставок – от создания новых препаратов до производства готовых лекарственных форм. Кроме того, в настоящее время данное мероприятие является глобальным центром сбора информации и анализа и становится все более важным индикатором направления развития отрасли в будущем и показателем ее нынешнего состояния. Подводя итоги мероприятия, мы обобщили сведения на основе актуальных вопросов о развивающихся рынках, прозвучавших во время конференций и на стендах выставки. Основные тенденции, появившиеся в этом году на фармацевтических инсайт-брифингах и конференциях, свидетельствуют о заметном повышении перспектив отрасли, что выразилось в рекордном количестве участников и посетителей, а также об очень оптимистичных перспективах роста новых рынков, в частности, Бразилии, России и Африки. По результатам нескольких аналитических презентаций, во время фармацевтических инсайт-секций, состоявшихся на мероприятии, производителям лекарственных субстанций (API) было предложено создать новые центры в Бразилии, Мексике и Южной Корее путем сокращения затрат в Индии и Китае, куда были передислоцированы западные предприятия (из-за увеличения

Анализ рисков, связанных со вспомогательными веществами: ВХОДИМ ЛИ В НОВУЮ ЭРУ?

Статья из Annual Industry Report 2014, CPhl Pharma Insights



Brian Carlin, директор по открытым инновациям компании FMC

*Тот, кто не знает и не осведомлен о своем незнании, – глупец, – избегай его.
Тот, кто не знает и осведомлен о своем незнании, – ребенок, – научи его.
Тот, кто знает и не осведомлен о своем знании, – спящий, – разбуди его.
Тот, кто знает и осведомлен о своем знании, – мудрец, следуй за ним*

Эта древняя поговорка очень подходит для классификации рисков, связанных со вспомогательными веществами. Следует избегать как тех, кто поставляет такое сырье в качестве вспомогательных веществ без знания фармацевтических требований, так и тех, кто использует вспомогательные вещества в фармацевтических целях без понимания их значения, особенно если это встречается в тандеме.

Международный совет по фармацевтическим вспомогательным веществам [1] (IPEC) и другие стремятся определить роль вспомогательных веществ в создании фармацевтических продуктов. Сегодняшний принцип IPEC – тотальный контроль вспомогательных веществ [2] необходимо продолжать. Управление рисками, или риск-менеджмент вспомогательных веществ должен быть направлен на:

- обеспечение безопасности;
- целостность системы поставок;
- снижение технологического риска.

Присущая вспомогательному веществу безопасность соотносится с уровнем воздействия на человеческий организм. Наличие фармакопейной монографии является необходимым условием для регуляторной оценки безопасности как части процедуры подачи документов в целях получения торговой лицензии на готовый продукт. В течение долгого времени отсутствие отдельного регуля-

торного одобренного механизма для вспомогательных веществ было барьером для создания химически новых вспомогательных веществ. IPEC адресовала эту задачу IQ Консорциуму и ассоциации aBiopharma, которые сотрудничают в направлении стимулирования развития усовершенствованного регулирования для создания новых вспомогательных веществ в США.

Происхождение вспомогательного вещества и целостность системы поставок также являются решающими и важными для безопасности. Если субъект не сертифицирован по правилам Надлежащей производственной практики, Надлежащей практики дистрибуции (IPEC GMP [3] / GDP [4] Guides) и контроля изменений (IPEC Significant Change Guide for Bulk Pharmaceutical Excipients [5]), то существует потенциальный риск контаминации, фальсификации, замены, наличия незаявленных примесей и / или разложения. Самого по себе соотвественства фармакопейной монографии недостаточно, чтобы гарантировать качество продукта при использовании человеком. Следует всегда помнить, что соответствие спецификации фармакопейной монографии сопряжено с риском изолированной попытки экономически обоснованной фальсификации.

«Вследствие глобальной природы нашего бизнеса поставки через третьих лиц стали обычной и приемлемой практикой. Поэтому в каждом



случае очень важно понять систему поставок, сложности в функционировании которой могут привести к минимизации или потере информации и, таким образом, к отсутствию контроля. Необходимо понять и полностью знать систему поставок для вспомогательных веществ и активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), чтобы определять слабые места и гарантировать, что мы можем запланировать и применить лучшие средства управления» [6].

Вспомогательные вещества зачастую более сложные, чем простые синтетические химические субстанции. Они могут быть многокомпонентными, полимерными и полидисперсными. Состав, физические и функциональные свойства при определенном применении могут зависеть от происхождения, истории производства, схем синтеза и сырья.

Сложность соединений не всегда может быть адекватно отражена поставщиком или в фармакопейной монографии. Поэтому в IPEC существует разработанное руководство по составу вспомогательных веществ [7]. Для простых растворов химических реагентов (например, буферных) достаточно учитывать спецификацию. Для более сложных вспомогательных веществ, особенно в отношении твердых веществ, важен не только сертификат анализа. В Европе в отношении АФИ запрещено полагаться исключительно на соответствие монографии Европейской Фармако-

пеи (EP) без сертификата соответствия производителя. Это не является обязательным требованием для вспомогательных веществ (и не все вспомогательные вещества имеют монографии в EP).

Соблюдение целостности и отслеживаемости систем поставки вспомогательных веществ значительно усложнено глобализацией и аутсорсингом. Отравление диэтиленгликолем (ДЭГ) было толчком к принятию в США в 1938 г. закона «О продуктах питания, лекарствах и косметических средствах». Продолжительное подмешивание в глицерин ДЭГ по прошествии 70 лет предопределило в 2007 г. требование FDA о проведении спецификационного теста, который включает определение предельно допустимых количеств ДЭГ и ЭГ во всех контейнерах партии глицерина. Такой подход был распространен на монографии нескольких вспомогательных веществ с похожими проблемами, а инициатива FDA / USP по модернизации монографии для дюжины вспомогательных веществ находится в стадии реализации [8]. Возрастает интерес властей к добавлению спектральных методов к монографиям на вспомогательные вещества. Несмотря на то, что на основании выполнения дополнительно внесенных в монографии тестов невозможно предвидеть наличие всех будущих примесей, это все же усложняет экономически мотивированную фальсифика-



расходов на соблюдение регуляторных требований и трудовые ресурсы). Особенно «горячим» рынком стала Африка, демонстрирующая темп роста в регионе, который, согласно прогнозам, в ближайшие 5 лет опередит другие страны мира. В соответствии с докладом Дэна Роузена (Dan Rosen) (компания IMS Health) в Африке находятся 6 из 10 самых быстро развивающихся стран мира, и этот регион станет ключевым рынком роста для фармацевтических компаний. Докладчик отметил, что развитие в этом регионе является все же неравномерным и наибольшие возможности сосредоточены в 10 крупнейших африканских городах, охватывающих 20 – 30 % (USD 6 – 9 млрд) рынка. Компании, которые заходят в эти регионы с ориентированным на результат, целенаправленным подходом и учитывают местную специфику, быстро займут свое место на рынке и получат широкие возможности. Ключевой момент – дистрибуция, и любая компания, которая ищет здесь выход на рынок, должна знать, насколько ее ассортимент соответствует спросу потребительского сегмента на местном уровне.

Владимир Красников, генеральный директор компании Russian Pharamlicensing Group, отметил, что в странах СНГ приближающееся образование Евразийского экономического сообщества (ЕЭС), которое состоится в январе 2015 г., рассматривается в качестве основного этапа увеличения роста в регионах. При этом Россия как главный экономический центр влияния регионов планирует к 2020 г. внедрить стратегию поддержки местных производителей лекарственных препаратов.

В настоящее время среди работников сектора наблюдается новая профессиональная динамика, отличительной чертой которой являются женщины-руководители, формирующие новые объединения и изменяющие существующую гендерную ситуацию. Совместный женский завтрак на CPhI, организованный в рамках мероприятия, ознаменовал первое из череды событий, которые будут проводиться в глобальном масштабе. Подобные новаторские



неформальные встречи рушат преграды, открывая полемику и предоставляя возможности для расширения полномочий женщин и внесения различных изменений.

Завтрак был «отличной возможностью пообщаться с единомышленниками, влюбленными в свое дело, о том, как принести пользу своей компании и стать примером для подражания, остро необходимым для того, чтобы в науке было больше женщин», – отметила **Хеена Додия** (Heena Dodhia), директор компании Ernst & Young.

Из материалов конференций и согласно полученным результатам ежегодного отчета CPhI следует, что контрактные производственные организации в большей степени формируют приоритеты, чем сырьевые подходы к фармацевтическому производству – как средние, так и крупные фармацевтические предприятия «уходят» от вопросов затрат и нацеливаются на контрактные организации, которые лучше отвечают внутренним требованиям, предъявляемым к потенциалу и технологии. На протяжении всей выставки CPhI Worldwide 2014 мероприятие использовало свой уникальный имидж места встречи представителей мировой индустрии, чтобы устанавливать и продвигать передовые тенденции и анализировать результаты при помощи различных конференций. На предварительных конференциях прозвучали программные и внепрограммные выступления на темы поиска источников снабжения API, стратегического партнерства, генериков, биоаналогов, доставки лекарственных средств, биофармации, вспомогательных веществ и онкологии, в которых приняли участие более 45 иностранных докладчиков от наиболее передовых компаний отрасли, включая IMS Health, Catalent, Pharmexcil, IPEC, а также известных во всем мире Sandoz и DSM.

Апарна Датт Шарма (Aparna Dutt Sharma), генеральный директор компании IBEF: «Индийская фармацевтическая экономика находится в исключительном положении в сравнении со всем

ми». Безопасность системы поставок вспомогательного вещества была усилена благодаря принятию документа US FDA Safety & Innovation Act в 2012 г. [9], в соответствии с которым необходимо осуществлять регистрацию всех изготовителей вспомогательных веществ, независимо от страны происхождения, с возможностью в дальнейшем их контроля с учетом требований, предъявляемых к пакету регистрационных документов (ANDA / NDA). Безопасность цепи поставки вспомогательных веществ в ЕС также была обеспечена Законом против фальсификации лекарственных средств [10].

Использование только одобренных вспомогательных веществ от фармацевтически ориентированных производителей и дистрибьюторов важно для качества готового продукта и безопасности пациентов, однако не устраняет другие производственные риски, связанные со вспомогательными веществами. Фармацевтическое качество, как правило, является высоким (6σ), но это, скорее, благодаря инспекции и отбраковке, а не производственной эффективности: уровень 2 – 3σ не выдерживает сравнения с другими регулируемыми отраслями промышленности. Вспомогательные вещества – потенциальный источник риска для производственного качества. Сложность как вспомогательного вещества, так и готового фармацевтического продукта, а также их возможное взаимодействие часто недооцениваются. Технологический риск, даже несмотря на опыт специалистов в области работы со вспомогательными веществами, может привести к непредвиденным взаимодействиям, эффектам, вариабельности свойств, отклонениям качественных характеристик готового препарата или к появлению таких предпосылок.

При качественной разработке продукта специалисты учитывают известные факты, но не могут предусмотреть все неизвестные риски. Использование вспомогательных веществ удовлетворяет потребности до появления непредвиденного обстоятельства в соответствии с теорией Черного лебедя [11]. Несмотря на успешный опыт работы, проделанной ранее, невозможно предсказать все возможные обстоятельства в будущем. Выражаясь иначе, отсутствие доказательства проблемы не подтверждает отсутствия самой проблемы.

Непредсказуемости, опосредованные вспомогательными веществами, включая неизвестные свойства и вариабельность, детально уже рассмотрены [12]. Невозможно оценить надежность разработки с учетом влияния вспомогательного вещества, если в эксперимент привносится неизвестный фактор, который не описан в сертификате контроля качества и ограничен серией вспомогательного вещества, как бывает при выборе поставщика перед подачей пакета регистрационных материалов. Данную неопределенность, которая представляет потенциальную угрозу, можно нивелировать, но для этого необходимо заблаговременно обсудить ряд вопросов с производителем вспомогательного вещества или его уполномоченным дистрибьютором. Программа компании FMC «QbD Express®» (QbD – Quality by Design) является примером обучения поставщиков вспомогательных веществ. Данная инициатива помогает производителям вспомогательных веществ донести до своих конечных клиентов целевую информацию, которая помогает нивелировать неопределенности, связанные со вспомогательными веществами, и предупредить, таким образом, возникновение возможных проблем.

Более высокий технологический риск вызывает потенциальное влияние вспомогательного вещества на качественные характеристики готового продукта. О таких уязвимых местах в продукте, как правило, не знают ни производители, ни пользователи вспомогательных веществ. Они подобны сбоям в программном обеспечении и являются следствием сложностей компонентов системы и ее взаимодействия. Чтобы нивелировать подобную неопределенность, необходимо работать на опережение, прежде чем это повлияет на качество продукта. В связи с этим у фармацевтически ориентированных производителей и / или поставщиков вспомогательных веществ должны быть руководства по оптимизации дизайна разработки продукта с учетом связанных со вспомогательным веществом рисков.

Международная конференция по гармонизации (ICH) определяет критичность с точки зрения серьезности и вероятности ее выявления, но не учитывает такое простое физическое / математическое определение

критичности, как переход между двумя состояниями. Влиянию отдельных свойств вспомогательных веществ часто начинают уделять внимание только после того, как качественные характеристики готового фармацевтического продукта выходят за пределы лимитов спецификации. В противном случае им могут не уделять должного внимания.

Противоречивые технологические цели являются другим источником критичности. Чем ближе свойства продукта, опосредованные рецептурой, к границам спецификации, тем в большей степени вариативность свойства вспомогательного вещества влияет на качество продукта. Поэтому рекомендуется исследовать влияние изменения концентрации вспомогательного вещества в диапазоне от ± 50 до ± 5 % (от выбранного количества) на соответствие рецептуры критериям спецификации. Показательным примером, демонстрирующим влияние незначительного изменения количества вспомогательного вещества в рецептуре, является полимер, который изменяет кинетику высвобождения из лекарственной формы.

Во время разработки исследователь делит вспомогательные вещества, как правило, на «критичные» и «некритичные». Такой подход повышает риск влияния так называемых некритичных вспомогательных веществ, особенно при отсутствии соответствующей стратегии контроля. Согласно лучшим практикам, на поздних стадиях планирования эксперимента (DoE – Design of Experiments) особое внимание уделяют «критичным» вспомогательным веществам. Благодаря данному подходу выявляют влияние вариаций в составе рецептуры на качественные характеристики конечного продукта.

Распространенная ошибка – предполагать, что беспроblemное использование «некритичных» вспомогательных веществ во время разработки подтверждает, что они не важны. Рекомендуем в стратегию контроля включить все вспомогательные вещества, входящие в рецептуру. Опорой данной стратегии станет своевременное обсуждение с поставщиками критических для вашего продукта характеристик вспомогательного вещества.

Регулятор уделяет повышенное внимание аспектам влияния вспо-

могательных веществ, предоставляемых в пакете регистрационных материалов. Если предоставлена информация только в отношении компонентов рецептуры и соответствия требованиям Фармакопеи, то эксперт не может оценивать влияния вспомогательного вещества. Институт исследований качества продукции (PQRI) принимает без дальнейшего обоснования как наивысшую категорию риска заявителя соответствие спецификации Фармакопеи или поставщика [13].

Клиенты часто жалуются на качественные показатели, находящиеся близко к границам спецификации. Такое часто случается, когда производитель вспомогательного вещества выпускает эпизодические серии. На предприятиях с постоянным производством качественные показатели находятся близко к центру пределов спецификации. IPEC, в свою очередь, разрабатывает руководство по отбору проб [14].

Прогноз неудач также вызывает затруднения. «Титаник» и «Олимпик» разрабатывались как однотипные судна, однако последнее имело прозвище «Надежный Старый» и ушло в отставку спустя 25 лет. Оценка качества в большей степени предназначена для фармацевтического производства, чем для заявки на регистрацию. С этой целью была введена инициатива FDA «О безопасности и инновациях» (FDA SIA – Food and Drug Administration Safety and Innovation Act) статьи с 704 по 706 [9]. Если у заявителя выявлен большой процент брака, то он попадает в категорию высокого риска. Те, кто стремится к улучшению качественных показателей производства, подвергаются меньшему контролю со стороны FDA, а это, в свою очередь, невозможно без углубленного понимания влияния вспомогательных веществ и более тесного сотрудничества с поставщиками. Таким образом, инвестиции в совершенствование качества продукции компенсируются меньшим вниманием регулятора к компании и отсутствием необходимых проводимых предписанных регулятором контролирующие действия.

Влияние на будущее вспомогательных веществ

Для разработки нового вспомогательного вещества существуют такие барьеры. Разработка химически но-



остальным миром и поэтому мы всегда принимаем участие в работе выставки CPhI. Данное мероприятие является центральным событием в жизни фармацевтической отрасли и в этом году мы решили презентовать организацию India Responsible Healthcare Trust мировому фармацевтическому сообществу».

Объединив в себе четыре различные выставки (CPhI Worldwide, P-MEC, InnoPack и ICSE), мероприятие в настоящее время твердо заняло позицию места встречи и ведения бизнеса, будучи барометром мировой фармацевтической промышленности. Выставка этого года организовала рекордное количество (22!) павильонов по всему миру, чтобы осветить различные перспективы и страны каждого континента, включая Китай, Индию, США и Бразилию.

Крис Килби (Chris Kilbee), директор группы CPhI: *«В этом году выставка CPhI Worldwide стала наиболее успешным шоу в истории UBM с большим количеством участников и посетителей, ведущих бизнес, чем когда-либо раньше. Также отрядно, что наши доклады, информационные материалы, фармацевтические инсайт-брифинги и конференции в рамках выставки использовались индустрией для определения тенденций будущих лет. Мы планируем продолжить расширение мероприятия и, самое главное, укрепление его положения в качестве основного катализатора развития отрасли, при помощи которого в течение ближайших лет можно делиться знаниями, инновационными решениями и вести бизнес. Мы сейчас наблюдаем появление удивительных новых разработок и развивающихся рынков, образовавшихся в Африке, Бразилии и России, наряду с авторитетными производителями из Европы, Америки, Индии и Китая. Благодаря выставке CPhI Worldwide существует место встречи представителей фармацевтической отрасли со всего мира, предназначенное для того, чтобы знакомиться, сотрудничать и двигать индустрию вперед. Большая честь и гордость – наблюдать в ходе празднования нашей 25-й годовщины, насколько важным мероприятием является для фармацевтического бизнеса во всем мире».*

www.cphi.com



вого вспомогательного вещества, как и нового лекарственного препарата, влечет за собой расходы на исследование по оценке безопасности, однако регуляторный механизм для последующего его рассмотрения и утверждения как фармацевтического вспомогательного вещества отсутствует. Разработчик нового вспомогательного вещества вынужден убеждать фармацевтическую компанию ввести новое вспомогательное вещество в их новый продукт, чтобы оно было рассмотрено как часть заявки на регистрацию лекарственного средства [15]. Поскольку фармацевтические компании минимизируют риски, то немногие будут к этому готовы, следовательно, нормативно-правовая среда будет продолжать тормозить развитие новых вспомогательных веществ. За прошлые два десятилетия только три химически новых вспомогательных вещества были запущены на рынок:

- сульфобутиловый эфир β -циклодекстрина (sulfobutyl ether β -cyclodextrin), который был включен в состав лекарственного средства;
- сложный эфир гидроксистеариновой кислоты и ПЭГ (Solutol® HS15) также был включен в состав лекарственного средства, но риски, связанные с его введением, были снижены при помощи процедуры «Оценки безопасности новых вспомогательных веществ» (IPEC Novel Excipient Safety Evaluation Procedure) [16, 17]. Это позволяет независимой группе токсикологов дать заключение, которое может быть представле-

но в FDA. Это не регистрационное удостоверение, но освещение какой бы то ни было проблемы, касающейся безопасности на ранних стадиях, снижает риск того, что новое вспомогательное вещество задержит внедрение лекарственного средства;

- новый сополимер (Soluplus®), разработанный для экструзии расплавов, был запущен в 2009 г.

Альтернативой химически новым вспомогательным веществам является разработка новых комбинаций уже известных. В процессе совместной переработки комбинации вспомогательных веществ получают физическую смесь веществ (сопроцессные вспомогательные вещества) со свойствами, превосходящими таковые их простой смеси. Примером могут служить вспомогательные вещества, полученные посредством распылительной сушки. Поскольку полученные таким образом вспомогательные вещества не являются новым химическим соединением, то не существует реального регуляторного барьера для их использования.

На практике только после того как прецедент использования установлен и последовала монография, такое вспомогательное вещество начинают широко использовать. Это может на 5 – 10 лет удлинить период разработки вспомогательного вещества, что значительно сокращает срок действия патента. В отличие от дополнительной эксклюзивности патента фармацевтического препарата согласно закону Хатча – Ваксмана (чтобы компенсировать длительную разработку и сроки регистрации) у вспомогательных веществ нет такого механизма для продления действия патента.

Фармакопея США (USP) приняла попытку способствовать монографиям сопроцессных вспомогательных веществ, издавая руководство по разработке монографий [18]. Они также позволяют разрабатывать монографии, находящиеся на рассмотрении параллельно с промышленным внедрением и оценкой FDA NDA / ANDA. Как только прецедент использования установлен, статья становится официальной, что откладывает на значительный срок дату публикации. К сожалению, Европейская Фармакопея не допускает монографии вспо-

могательных веществ, находящихся под охраной патента.

USP предполагала, что преимущества от использования нескольких составных компонентов в сопроцессных вспомогательных веществах будут способствовать их использованию вследствие:

- снижения вариабельности свойств рецептуры и минимизации влияния на качество готового продукта;
- превосходства свойств сопроцессных вспомогательных веществ над простой физической смесью исходных компонентов;
- снижения риска получения продукции субстандартного качества;
- увеличения использования непрерывного производства, где сложность измерительного дозирования становится слишком высокой для большого количества вспомогательных веществ. Сопроцессные вспомогательные вещества фиксируют однородность нескольких компонентов, что особенно важно при низкой дозе.

Ранее уже было проведено разделение индустрии вспомогательных веществ на две группы [19]:

- высокотехнологичные вспомогательные вещества с высокой функциональностью и высокой стоимостью, которые развиваются в сотрудничестве с фармацевтическими фирмами подобно АФИ;
- вспомогательные вещества в ключе сырьевого сектора.

Для биотехнологии требуется сырье более высоких стандартов, но роль вспомогательных веществ может быть в большей степени связана с их взаимодействием с АФИ, чем при разработке молекул малой величины. Исследование молекулы маленького размера в гораздо меньшей степени зависит от вспомогательного вещества, что впоследствии позволяет разрабатывать различные дозированные формы, тогда как разработку биотехнологов более чувствительны к используемым в эксперименте вспомогательным веществам. Вспомогательные вещества традиционно расценивают как фармакологически инертные, но «активные» вспомогательные вещества могли бы впоследствии стать областью для исследований и разработок. Ведь сколько существует так на-

зываемых плохо проницаемых лекарственных средств. Помимо этого широкий диапазон вспомогательных веществ может быть предложен в качестве ингибиторов Р-гликопротеина [20].

Известны прецеденты, когда фармацевтические подразделения компаний, главный бизнес которых находится за пределами фармацевтического сектора, уходили с рынка. Их уход повлек за собой уход с фармацевтического рынка 41 из 103 производителей лекарственных препаратов [19]. В обзоре PQRI 2006 г. сообщается о трудностях в поиске производителя вспомогательного вещества, качество которого соответствует стандартам национально-го формуляра USP [21].

Термин «сырье» подразумевает взаимозаменяемость независимо от происхождения. Обзор PQRI 2006 г. продемонстрировал отсутствие такой взаимозаменяемости у 76 % производителей фармацевтической продукции, вынужденных проводить дополнительные тесты для определения стабильности вспомогательных веществ и их пригодности для своих целей [21]. Наряду с функциональностью и технологичностью проблемы были связаны со стабильностью и примесями. Вызвало удивление, что 25 % производителей для ответа на вопрос «подходит ли альтернативное вспомогательное вещество?» прибегают к лабораторным или опытно-промышленным сериям.

Реализовывать вспомогательные вещества, основываясь исключительно на соблюдении фармакопейных условий, будет все проблематичнее, так как:

- фармакопейная монография не принимает во внимание целевое назначение вспомогательного вещества;
- вопрос о необходимости соблюдения требований GMP даже не обсуждается;
- использование только фармакопейной спецификации упрощает экономически мотивированную фальсификацию;
- существует потенциальная возможность влияния на качество готового продукта.

«Основная проблема, которую мы выделили, это неспособность рынка констатировать и вознаграждать качество. Отсутствие воз-

Ссылки:

1. www.ipecamericas.org
2. Schoneker D.R. (2013). Increasing Focus on Excipient Quality Worldwide – Total Excipient Control (TEC) – A Pathway to Increased Patient Safety. *Pharma Times*, 45 (3), 54 – 56.
3. The Joint IPEC–PQG Good Manufacturing Practices Guide.
4. The IPEC Good Distribution Practices Guide.
5. The IPEC Significant Change Guide for Bulk Pharmaceutical Excipients.
6. Singer D.C. A Strategy for Developing Robust Pharmaceutical Microbiological Control. *Amer Pharm Review* Aug 27, 2012.
7. The IPEC Excipient Composition Guide – 2009.
8. www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/key-issues/2012-07-02_fda_letter-monograph-modernization_list-excipients.pdf
9. Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA). 2012, July 9.
10. Directive 2011 / 62 / EU of the European Parliament and of the Council of 8 June, 2011.
11. NN Taleb *The Black Swan: The Impact of the Highly Improbable*, 2nd Ed, Random House Publishing Group, NY, 2010.
12. Carlin BA. Quality Risk Management of Compliant Excipients. *J. Excipients and Food Chem.* 2012. 3 (4), 143 – 153.
13. ISPE Discussion Paper PV Stage 2 Number of batches v2
14. The IPEC QbD Sampling Guide.
15. Moreton RC. Tablet excipients to the year 2001: A look into the crystal ball, *Drug Dev. Ind. Pharm.*, 1996, 22, (1), 11 – 23.
16. www.ipecamericas.org/content/ipec-novel-excipient-evaluationprocedure
17. Ku S, Velagaleti R. Solutol HS15 as a Novel Excipient, *Pharmaceutical Technology*, 2010, 108 – 110.
18. Block L.H., Moreton R.C, Apte S.P., Wendt R.H., Munson E.J., Creekmore J.R., Persau, I.V., Sheehan C. and Wang H. Co-processed Excipients, *Pharmacopoeial Forum*, 2009, 35 (4), July–Aug., 1026 – 1028.
19. Hogan J. www.in-pharmatechnologist.com/Ingredients/Excipientindustry-s-future-under-debate Feb 2005.
20. Bansal T, Akhtar N, Jaggi M, Khar R, Talegaonkar S. Novel formulation approaches for optimizing delivery of anticancer drugs based on P-glycoprotein modulation. *Drug Discovery, Today* 14 (21/22) November 2009.
21. PQRI survey (2006). Findings of pharmaceutical excipient testing and control strategies, used by excipient manufacturers, excipient distributors and drug product manufacturers www.scribd.com/doc/187212160/XWG-Survey-Report-FINAL14Sep06.
22. Woodcock J., Wosinska M. Economic and Technological Drivers of Generic Sterile Injectable Drug Shortages. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* (7 November 2012).

награждения за качество может укрепить ценовую конкуренцию и поощрить изготовителей сдерживать затраты посредством минимизации инвестиций в качество» [22]. С развитием представления о системе поставок и технологических рисках информационная ценность вспомогательных веществ

будет повышаться. «Во всем мире вспомогательные вещества производятся в разнообразных формах и со множеством различных свойств. Приобретайте знания о вспомогательном веществе, как будто это ваш собственный продукт, поскольку это очень важно для разработки» [6]. ■



Высокопроизводительный робот для исследования солюбилизаторов

K. Kolter, D. Djuric, A.-K. Marguerre, U. Troppmann, Ch. Holtze, E. Wagner, M. G. Herting

Резюме

В целях сокращения времени разработки составов и технологий производства препаратов с плохо растворимыми активными субстанциями, а также исследования солюбилизаторов был создан робот для высокопроизводительного скрининга (HTS). Полученные данные сравнивали с результатами экспериментов, проведенных вручную. Робот зарекомендовал себя как эффективный инструмент для проведения скрининга солюбилизаторов.

Вступление

Ученые в области фармацевтических наук все чаще сталкиваются с проблемой разработки составов и технологий производства лекарственных средств, содержащих плохо растворимые активные фармацевтические ингредиенты (АФИ). Эта тенденция усугубляется тем, что новые АФИ все чаще являются липофильными и комплексными молекулами, поэтому комбинаторная химия и фармакологический HTS стали стандартными методами в отрасли. Вследствие таких физико-химических характеристик, как плохая растворимость в воде или низкая проницаемость, большое количество новых химических соединений имеют низкую биодоступность, в результате чего их отбраковывают уже на стадии разработки. Именно поэтому ученые во всем мире пытаются решить проблему биодоступности путем разработки новых подходов

для использования в технологии создания лекарственных средств.

Одним из особо привлекательных путей улучшения «биофармацевтической пригодности» является повышение предела растворимости АФИ. Однако до настоящего времени ученые не могут до конца связать структуру АФИ и солюбилизирующую активность вспомогательных веществ, поэтому в фармацевтической отрасли солюбилизирующий эффект часто проверяют с помощью метода «проб и ошибок». При осуществлении стандартного скрининга это удлиняет процесс разработки и, как следствие, повышает ее стоимость. Время, необходимое для этих экспериментов, может быть значительно уменьшено путем использования HTS, который обеспечивает абсолютно воспроизводимый и хорошо документированный скрининг потенциала растворения АФИ разными солюбилизаторами.

Цель данного исследования – настройка HTS-робота для скрининга растворимости плохо растворимых АФИ. В качестве опытного АФИ использовали карбамазепин (carbamazepine), в отношении которого тестировали способность разных солюбилизаторов. В силу своей автоматизации, миниатюризации и параллельного тестирования тщательность пробоподготовки, осуществленная роботом, имеет определенные преимущества, которые можно использовать для ускорения проектов по разработке, а также одновременного исследования различных определяющих параметров. Для подтверждения вышесказанного полученные результаты сравнивали с данными лабораторных экспериментов, проведенных вручную.

Экспериментальные методы

Подготовка образцов

Многофункциональный HTS-робот и его установочные параметры позволяют осуществлять дозирование как жидких, так и твердых веществ. Растворы солюбилизаторов и порошкообразную субстанцию АФИ помещали в виалы. Для измерения количества АФИ было установлено на уровне 10 мг, а фактически добавленное количество проверяли на весах (x404S DeltaRange, Mettler Toledo, Германия) и данные записывали. 0,5 мл растворы солюбилизаторов в фосфатном буфере с pH 7.0 были приготовлены из водного концентрированного раствора (1 % и 5 %).

На стандартный виалодержатель помещали 1 мл виалы стандартных размеров для повышения эксплуатационной свободы при использовании таких аналитических методов, как УФ-спектроскопия в видимой области или ВЭЖХ.

Определение растворенного карбамазепина

Во избежание выпадения АФИ в осадок HTS-робот осуществлял: инкубацию, фильтрацию, разведение в соотношении 1 : 100 в смеси фосфатный буфер / метанол 1 : 1. Затем 0,1 мл разбавленного образца автоматически анализировали с помощью встроенного УФ-спектрофотометра (DDT3200, Duratec, Германия) при длине волны 286 нм. В случае превышения единицы в максимуме абсорбции автоматически выполнялось соответствующее повторное разведение образца.

Количество растворенного карбамазепина в образцах, приготов-

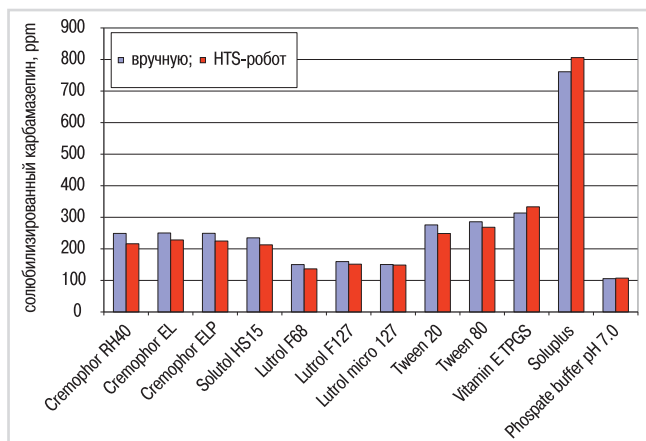


Рис. 1. Сравнение предела растворимости карбамазепина. Результаты получены по данным двух разных методов при концентрации солюбилизатора 1 %

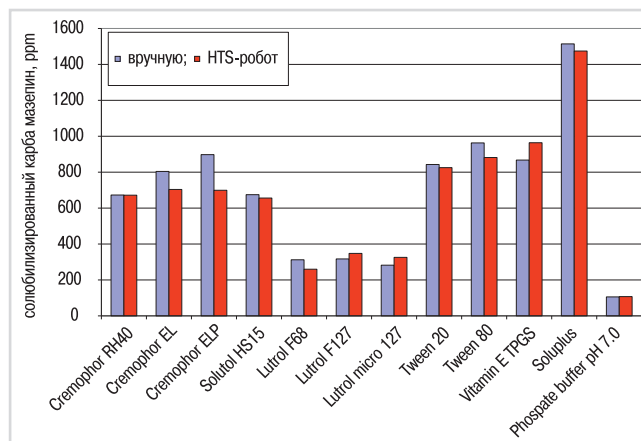


Рис. 2. Сравнение предела растворимости карбамазепина. Результаты получены по данным двух разных методов при концентрации солюбилизатора 5 %

ленных вручную, определяли с использованием диодно-матричного УФ-спектрофотометра Hewlett Packard HP8452A.

Результаты и обсуждение

Использование солюбилизаторов показало повышение предела растворимости карбамазепина во всех испытаниях. Для разных солюбилизаторов в концентрации 1 % полученные значения предела растворимости составили приблизительно от 137 ppm при использовании Lutrol® F68 и до 806 ppm для Soluplus® согласно данным встроенного в HTS-робот УФ-спектрофотометра. Ранжирование способности к солюбилизации не меняется при повышении концентрации солюбилизатора до 5 %. Однако при более высокой концентрации предел растворимости карбамазепина увеличивался для всех изученных в ходе эксперимента солюбилизаторов.

В ходе исследований было установлено, что самым эффективным солюбилизатором для карбамазепина оказался Soluplus®, так как именно он показал наиболее высокий предел растворимости для обеих изученных концентраций. Как и ожидалось, не обнаружена разница в солюбилизующей способности между Cremophor®EL и его более чистым аналогом Cremophor®ELP, так же, как и между Lutrol® и микронизированным Lutrol® micro 127. Таким образом, способность к солюбилизации не

зависит от класса чистоты вспомогательного вещества, а также от размера его частиц.

Результаты изучения солюбилизующей способности солюбилизаторов в концентрации 1 и 5 %, полученные как вручную, так и при помощи HTS-робота, хорошо соотносятся друг с другом (рис. 1, 2).

Результаты исследований подтвердили, что использование HTS-робота для скрининга позволяет сократить время разработок. Длительность скрининга при помощи HTS-робота составила два дня, тогда как эксперименты, выполненные вручную одним аналитиком, заняли в три раза больше времени. С учетом того, что это были первые эксперименты с использованием робота, можно предположить, что в перспективе в ходе оптимизации процесса скорость анализа может быть увеличена, а время разработки – сокращено.

В сравнении с результатами экспериментов, проведенных вручную, дополнительными преимуществами HTS-робота являются высокая воспроизводимость дозирования, а также автоматизированное документирование заданных параметров и результатов исследования. В дальнейшем полученные данные можно оценивать с помощью статистического анализа для установления корреляции и определения взаимосвязи между структурой и свойствами веществ.

Вывод

HTS-робот был успешно применен для быстрого скрининга разных солюбилизаторов карбамазепина, использованного в качестве опытного АФИ. Данные проведенного скрининга были сравнимы с результатами, полученными вручную. Использование HTS-робота позволило собрать большой объем данных и значительно увеличить количество результатов экспериментальных исследований благодаря наличию встроенного программного обеспечения. Поэтому этот подход позволяет уменьшить время разработки. □



Контактная информация:

Представительство «БАСФ» в России и СНГ

РФ, 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, блок С, 16-й этаж.
Тел.: +7 (495) 231-71-71, факс: +7 (495) 231-71-08.
zakhar.karpikov@basf.com
www.pharma-ingredients.basf.com
www.basf.ru

Дистрибьютор на территории Украины ООО «ТК Аврора»

Украина, 04112, г. Киев, ул. Дегтяревская, 62
Тел.: +380 (44) 594-87-77, факс: +380 (44) 594-88-77.
sales@tc-aurora.com
www.excipients.com.ua



Source: Sartorius AG

Стратегический план имплементации систем одноразового применения

Перспективы «нового» фармацевтического рынка

Системы одноразового применения (Single-use systems – SUS) находят широкое применение и завоевывают популярность на биотехнологическом и фармацевтическом рынках. Почему же они вызвали такой большой интерес? По сути дела, прибыль от новых лекарственных средств (ЛС) несравненно меньше для проектов, создание которых начинается с получения молекулы ДНК. Учитывая, что шансы пройти путь от концепции до полной коммерческой реализации невелики, в реальных рыночных условиях появилась необходимость тестировать максимально возможное количество проектов с минимальными капитальными затратами. Никто не хочет тратить сотни миллионов долларов на оборудование, с помощью которого, вполне возможно, никогда не будет производиться коммерческий продукт. Бизнес-

модель, основанная на идее изобретения очередного препарата-блокбастера, претерпевает изменения в направлении индивидуализированного подхода, так как с каждым днем становится все понятнее, что одной таблеткой нельзя исцелить всех пациентов.

Мы не часто бываем очевидцами начала реального изменения устоявшихся традиций, но перед нами разворачиваются события, свидетельствующие о предпочтении систем SUS традиционному стеклянному оборудованию и аппаратам из нержавеющей стали. Оборудование из нержавеющей стали нельзя полностью заменить системами одноразового применения, но они дают много дополнительных преимуществ, способствующих таким изменениям:

- Существует потребность в увеличении гибкости и скорости, а также безопасности разработки и производства ЛС и биопрепаратов. Поскольку подход к

лечению пациентов становится все более индивидуальным, происходит изменение менталитета «одна таблетка вылечит всех».

- Вследствие повышающихся требований FDA уменьшается количество выдаваемых разрешительных документов на новые ЛС.
- Исследовательская деятельность испытывает дефицит финансовых средств.
- Препараты-блокбастеры в настоящее время являются редкостью, и никто не может позволить себе большие капитальные затраты на неэффективные разработки. Истечение сроков действия патентов и крайняя необходимость в биоаналогах также являются аргументами в пользу изучения преимуществ систем одноразового использования.
- Изменение устоявшихся взглядов способствует повышению

интереса к внедрению систем одноразового применения.

- Заключается большое количество договоров о сотрудничестве с контрактными производителями для фиксации или снижения расходов.
- Расходы на валидацию и ревалидацию являются еще одним важным аргументом при принятии решения о разработке нового или усовершенствовании существующего процесса.

Что такое системы одноразового применения?

Если посмотреть в будущее технологии одноразового применения и осознать преимущества, которые это оборудование, изделия и системы могут предложить, то понимание прошлого окажется достаточно важным. Как мы пришли к необходимости имплементации систем одноразового применения сегодня? Какова история всех этих полимеров и пластиков, а также в чем состоят их преимущества? Если разобраться, где чаще всего используют полимеры одноразового применения, каковы их основные компоненты и как они обычно поставляются, то мы сможем лучше разобраться в том, какой путь нам предстоит, и сможем быстрее принимать решения.

История применения полимеров в производстве биопрепаратов. За последние несколько лет гибкие пакеты из поливинилхлорида (ПВХ) в значительной степени заменили стеклянные флаконы, которые ранее использовались для хранения крови и ее компонентов. Пластиковые контейнеры для крови гарантируют более высокую стерильность, чем стеклянные, как для отделения компонентов крови, так и для более безопасного их переливания. Благодаря применению одноразовых контейнеров для крови компаниям удалось снизить контаминацию и уменьшить расходы на мытье, стерилизацию и производство в целом. Это обусловило более широкое распространение методов лечения с применением компонентов крови, чем переливания цельной крови, что способствует более эффективному использованию дефицитной донорской крови.

Поскольку использование пакетов из ПВХ стало нормой на рын-

ке изделий медицинского назначения для применения инфузионных растворов и внутривенного введения крови / плазмы, произошло естественное распространение этой «новой» технологии и на параллельные рынки. Отдельные компании нашли новые области, в которых они могли бы внедрить такие системы (например, в качестве контейнеров для хранения буферных растворов, питательных сред для выращивания культур клеток и для сбора клеток). Системы SUS стали получать более широкое одобрение по мере того, как увеличивалось разнообразие продуктов, производимых с их использованием, и возросло количество модернизированных процессов, представляющих собой короткие многономенклатурные производственные циклы.

Преимущества использования полимерных систем одноразового применения. Если рассмотреть преимущества полимерных материалов перед нержавеющей сталью, то можно сделать следующие выводы:

- Полимерные составляющие, используемые в производстве контейнеров, сравнимы по прочности, но легче по массе и более экономичны, чем детали из нержавеющей стали.
- Использование полимерных составляющих в биофармацевтических процессах имеет явные преимущества перед нержавеющей сталью вследствие снижения риска коррозии и медленного распада пластиковых частей.
- Кроме того, эти материалы являются химически стойкими (к воздействию большинства кислот и щелочей) и биологически инертными в отношении основной части биофармацевтических продуктов.
- Более компактные размеры, более высокая гибкость конструкции и меньшее количество затрат, а следовательно – возможность запустить установку в любой точке мира, вложив только часть суммы, необходимой для запуска традиционного оборудования, также способствовали расширению применения полимеров в этой области.

- Более того, пластик соответствующего класса фармакопейного качества является идеальной заменой нержавеющей стали, других типов металлических труб и даже стекла благодаря уменьшению массы, соотношения прочности / масса, химической стойкости, твердости и низкого уровня экстрагируемых и адсорбируемых веществ.

Преимущества систем одноразового применения. Понимание того, что полимеры могут быть сравнимы с нержавеющей сталью для применения в биофармацевтической промышленности, позволяет найти решения для снижения эксплуатационных расходов, сокращения времени цикла валидации, уменьшения контаминации и увеличения выхода продукта. Тщательно изучив преимущества, которые даст использование продуктов и систем одноразового применения, их можно разделить на четыре большие категории:

Рентабельность и экономические преимущества – снижение объема капиталовложений и уменьшение размеров производственных площадей.

Безопасность и качество – снижение перекрестной контаминации, уменьшение потерь продукта и упрощение валидации процедуры очистки, что повышает гарантию стерильности.

Эксплуатационная эффективность – снижение трудозатрат и упрощение имплементации благодаря более быстрому обороту партии и переналадке на выпуск другого продукта, а также повышению гибкости процесса и увеличению скорости выхода продукции на рынок.

Разумное использование ресурсов – уменьшение расхода воды, сокращение затрат на оплату коммунальных услуг и использование химикатов.

Наличие поставщиков. Имеется достаточное количество квалифицированных специалистов для поставок и обслуживания систем SUS.

Составные части и компоненты систем одноразового применения. Благодаря преимуществам, которые могут предложить системы одноразового применения, ассортимент компонентов SUS продолжает увеличиваться. Современные

системы SUS могут содержать одну, все или несколько из следующих составных частей: трубы, фильтры, фильтрационные установки целиком, пакеты, фитинги, стерильные соединительные элементы, датчики для контроля pH, кислорода, углекислого газа, давления, температуры и различные контейнеры, такие как флаконы, баллоны, бутылки и центрифужные пробирки. Так как нормы и регуляторные требования с каждым днем ужесточаются, необходимость контролировать условия процесса постоянно возрастает, тем самым создавая потребность в более уникальных продуктах одноразового применения.

Применение систем SUS. По мере расширения в течение многих лет ассортимента компонентов систем одноразового применения увеличивался и диапазон областей применения этих продуктов. Системы SUS нашли свое место на биофармацевтическом рынке в качестве контейнеров для хранения буферных растворов, сред и сбора культур клеток. Сегодня те же продукты используются в технологических операциях – как на первом этапе производства (биореакторы / аппараты для ферментации и приготовления сред одноразового применения), так и на последующих его стадиях (фильтрация, очистка, придание формы ЛС и окончательное наполнение). В перспективе те же продукты найдут применение в новых отраслях, таких как хроматография, перемешивание, использование в системах посевных ферментеров и тангенциальное фильтрование.

Системы SUS обладают значительными преимуществами для осуществления технологических операций непосредственными и контрактными производителями, а также для решения задач расширения производства. Адаптация и внедрение инновационных технологий одноразового применения помогут сделать фармацевтическую отрасль более конкурентоспособной.

Проектирование и бизнес-кейс для систем одноразового применения

Ниже перечислен ряд основных вопросов, ответы на которые могут помочь оценить роль SUS-

систем в производственной деятельности вашей компании.

Как интегрировать системы SUS с учетом существующей на вашем производстве системы СІР (очистка на месте)? Разнообразные системы смешанного типа, имеющиеся на рынке, помогают осуществить переход от использования традиционных систем из нержавеющей стали к системам одноразового применения. Однако модернизацию старых систем и создание комбинированных следует рассматривать только как очередной шаг в тех случаях, когда можно предполагать достаточное снижение затрат, а капиталовложения предусматривают данные изменения. В противном случае, как правило, лучше использовать гибкость и экономить средства путем использования систем SUS для реализации проекта по исследованию и разработке нового препарата.

Пытаетесь перейти на использование систем SUS для производства существующего препарата или нового ЛС либо вакцины на стадии разработки, потому что имплементация в таком случае будет иметь другой «вид»? Тип системы, которую необходимо выбрать, в значительной степени будет зависеть от количества ЛС, которые ваша компания производит в настоящее время. Естественно, что никто не хочет вносить изменения в процесс, если недавно была подана заявка на внесение изменений в регистрационное досье или продукт был одобрен и дает миллиарды долларов прибыли при изготовлении его с помощью традиционного оборудования. Новые области применения и продукты – это оптимальный вариант для внедрения систем SUS в вашей компании. Многие поставщики SUS могут дать вам дополнительную подробную информацию о различиях между вашим существующим оборудованием и новой SUS-платформой.

Каковы ваши потребности с точки зрения масштабируемости? Если вы устанавливаете комбинированную систему или контейнер одноразового применения таких же габаритных размеров

(10 000 л), как и емкость из нержавеющей стали, то как это будет влиять на общий операционный поток персонала и материала / продукта?

Есть ли у вас возможность проектирования новой производственной площадки с использованием только технологий одноразового применения? Оборудование модульных конструкций становится все более популярным; если вам нужен проект для многономенклатурного широкомасштабного производства, то модульная концепция может очень хорошо вписаться в ваши планы.

До конца ли вы понимаете область применения вашего продукта и каким он будет? Важно иметь гарантии, что вы не начинаете проект, для которого понадобится слишком много ваших возможностей.

Каковы ваши возможности для внедрения SUS? Они могут варьировать в диапазоне от проектирования и разработки собственной системы одноразового применения до приобретения готовой к эксплуатации системы.

Как вы разрабатываете свой бизнес-кейс? Система одноразового применения – хороший выбор для контрактных производителей и небольших биотехнологических производств. Оценку жизненного цикла продукта (учитывая не только системы SIP (стерилизация на месте) и СІР) необходимо проводить с точки зрения всех изменений, которые последуют за внедрением системы одноразового применения (например, размещение и влияние отработанной воды на окружающую среду).

Как вы можете гарантировать непрерывность процесса – управление рисками как на первом этапе производства, так и на последующих стадиях – в ходе потенциальных изменений? Цепочки поставщиков и безопасность поставок – это решающие факторы. Вам также следует спокойно относиться к сопротивлению поставщиков систем одноразового применения в вопросе стандартизации их продукции. На сегодняшний день не обозначено надлежащим образом, что означает

pharmtech

17-я Международная выставка
Технологии Фармацевтической
Индустрии

17th International Exhibition of
Technologies for
the Pharmaceutical Industry

24 – 27.11.2015

Россия, Москва / Moscow, Russia

МВЦ «Крокус Экспо»
Crocus Expo IEC

В рамках выставки
10-й Международный форум
Фармтехпром

Within the Exhibition

10th International Forum
Pharmtechprom

25 – 26.11.2014

Одновременно с выставкой
Co-located with the exhibition

pharm
ingredients+

Организатор
Organized by



pharm ingredients +

3-я Международная выставка
Сырье и ингредиенты для
фармацевтического производства

3rd International Exhibition of
Raw Materials and Ingredients
for Pharmaceutical Production

24 – 27.11.2015

Россия, Москва / Moscow, Russia

МВЦ «Крокус Экспо»
Crocus Expo IEC

В рамках выставки
День Pharmingredients+
Within the Exhibition
Pharmingredients+ Day

25.11.2014

Одновременно с выставкой
Co-located with the exhibition

pharmtech

Организатор
Organised by



стандартизация в данном случае. Компании должны продолжать поиски альтернативных поставщиков.

Какие факторы влияют на ваше решение «разработать или купить»? Как уже было отмечено, системы SUS являются оптимальными для контрактных производственных организаций и небольших биотехнологических предприятий. Производство с использованием систем одноразового применения не столь однозначное, каким кажется на первый взгляд. Оборудование из нержавеющей стали является в каком-то смысле общедоступным, тогда как системы одноразового применения подразумевают специализированный / ограниченный ассортимент, предоставляемый опытными / квалифицированными поставщиками, в связи с тем, что для биотехнологического оборудования из

пластика не существует стандарта BPE (Bioprocessing Equipment), разработанного Американским обществом инженеров-механиков (American Society of Mechanical Engineers) как для систем из нержавеющей стали.

Как вы выбираете, оцениваете и определяете надежность поставщиков систем SUS? Должен ли у поставщика быть опыт в этом вопросе? Какие качества вы ищете в нем? Должен ли поставщик предоставлять вам полные данные о том, какие продукты есть у него в наличии? Как вы сможете гарантировать непрерывность вашей цепочки поставок? Какие продукты должны быть постоянно в наличии у поставщика на случай сбоя поставок? Будет ли он информировать вас об изменении списка своих партнеров? Каковы доводы «за» и «против» двойного снабжения?

Рыночные тенденции в отношении систем одноразового применения

По мере роста и развития рынка SUS предполагается большое количество изменений. Биотехнологическое производство в настоящее время видоизменяется из-за усиливающейся тенденции в сторону разработки биоаналогов и получения высококонцентрированных средств, а также в результате различных изменений в способах производства ЛС, в частности благодаря использованию технологических платформ. Многие компании меняют свои старые представления, предполагающие изготовление препаратов-блокбастеров, в сторону предприятий модульного типа и производства более мелких серий продукции. Повышение эффективности благодаря разбавлению на последующих технологических стадиях в результате дает почти десятикратное



Source: Sartorius AG

уменьшение объема жидкости, поэтому в существующих ранее ограничениях по масштабируемости больше нет необходимости. По сути, если вы можете изготовить то же количество продукции с использованием только 10 % объема жидкости, то не нужно увеличивать размеры реактора до 15 000 л, поскольку реактора объемом 1500 л будет вполне достаточно.

Переворот в сознании. В биотехнологической отрасли наблюдается смена мировоззрения, подобная той, которая произошла в металлургии. Много лет назад сталь производили крупные предприятия. Однако отрасль перешла от крупного производства к мелкому, и большая часть рынка пришла к тому, что целесообразно перенести производство в другие страны, где компании не ограничены существующей инфраструктурой. Гибкость и снижение капиталовложений обусловили создание мини-производств – преемников крупных предприятий. Сегодня подобный переворот наблюдается в биотехнологической отрасли.

Вопросы переоборудования. На сегодняшний день у некоторых крупных биотехнологических компаний могут возникнуть затруднения с переходом на новое оборудование в связи с тем, что ранее были сделаны крупные капиталовложения. Тем не менее, эти компании могут рассмотреть возможность перехода на использование систем одноразового применения при условии, что они могут позволить себе новые капитальные затраты. Необходимость сократить расходы, уменьшение маржи и глобальная конкуренция с регионами, имеющими низкие производственные затраты, станут основанием для переоснащения в тех странах мира, где еще отсутствует большое количество дорогостоящих производственных площадок.

С точки зрения отраслевых тенденций системы SUS сегодня находятся на передовой проектирования и внедрения новых технологических линий и производства новых продуктов. Расходы, связанные с приобретением оборудования и установкой «традиционных технологических» линий, примерно равны таковым для внедре-

ния систем одноразового применения. Основное снижение затрат происходит на этапе эксплуатации этих линий, когда они уже запущены в производство. Результаты исследований доказывают, что расходы, связанные с тестированием, валидацией и имплементацией процессов подготовки линии и ее повторного применения, при использовании традиционных систем из нержавеющей стали выше, чем в случае применения систем SUS для таких же операций.

Если срок работы нынешних традиционных производственных систем приблизится к моменту, когда понадобятся существенные повторные закупки оборудования, либо возникнет необходимость в усовершенствовании линии для повышения эффективности или производительности, то количество случаев перехода на использование производственных линий одноразового применения увеличится. Кроме того, при необходимости быстрого изготовления новых ЛС (например, вакцины против вируса H1N1) такие показатели, как гибкость процесса и преимущества в скорости выхода на рынок систем SUS, будут становиться все более популярными.

Благодаря тому, что появляется все больше поставщиков систем одноразового применения, расходы, связанные с компонентами SUS, будут становиться все более привлекательными и выгодными. Повышение популярности систем SUS привлекает все больше поставщиков компонентов SUS и побуждает уже существующих партнеров наращивать объемы, в результате чего вся их продукция понадобится для удовлетворения возрастающего спроса.

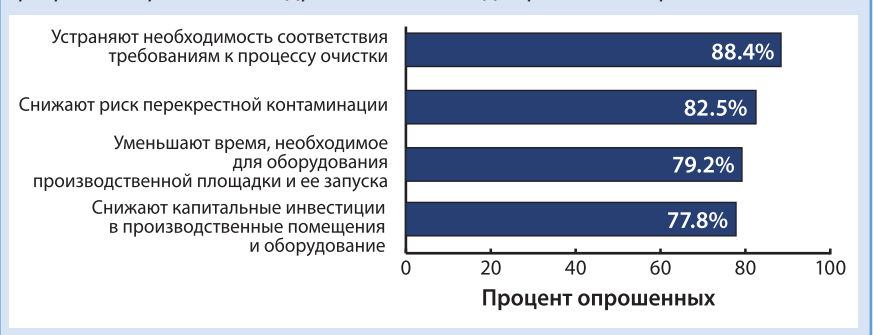
Экономические преимущества систем одноразового применения

Если в вашей компании было принято решение рассмотреть возможность использования технологии одноразового применения для производственного процесса, то есть хорошие новости: основные экономические преимущества вполне могут помочь обосновать ее внедрение. Эти преимущества были проверены и в некоторых случаях разработаны компаниями, которые уже использовали системы SUS в полномасштабном производстве.

На графике 1 перечислены основные причины, по которым целесообразно рассмотреть использование SUS-технологии применительно к вашему техпроцессу производства ЛС.

Исключение необходимости в том, чтобы процесс очистки соответствовал многочисленным требованиям, стало главной причиной изменения взглядов на системы одноразового применения в течение последних лет. Безразборная стерилизация (SIP), являющаяся в фармацевтической промышленности методом внутрипроизводственной стерилизации технологического оборудования, – это дорогой и трудоемкий процесс, который компании могут исключить путем использования этой новой технологии. Процесс завершения SIP может занимать дни и недели в соответствии с планом валидации компании согласно регуляторным требованиям, что влечет за собой значительный простой оборудования во время установки новых производственных линий или перехода на новый производственный цикл. Исключая SIP, ком-

График 1. Причины внедрения систем одноразового применения





Source: Sartorius AG

пании достигают экономии природных ресурсов вдобавок к экономическим преимуществам, описанным в этом разделе. Вам больше не нужно подогревать сотни литров воды для очистки старого оборудования из нержавеющей стали и отвода воды в очистные сооружения. Сегодня SUS-технология предлагает лучшее решение, которое идет рука об руку с тенденциями индивидуального подхода в медицине, быстрой сменной производственного цикла и экологической технологией.

Благодаря тому, что все поверхности оборудования одноразового применения, которые контактируют с потоком материала в ходе обработки, заменяют, а не стерилизуют паром после каждого производственного цикла, риск перекрестной контаминации значительно снижен. Это является важным преимуществом для персонала, ответственного за контроль и валидацию согласно регуляторным требованиям. Одна только эта причина является основанием в пользу установки системы SUS. Некоторые компании склоняются к использованию гибридных конфигураций с комбинацией компо-

нентов одноразового применения и оборудования из нержавеющей стали. Такая тактика внедряется под влиянием сравнения экономических показателей – затрат на валидацию с расходами на переход подпроцессов на технологии одноразового применения; приобретение наиболее дорогих единиц SUS-технологии откладывается до тех пор, пока затраты не будут полностью обоснованы. Другой фактор для рассмотрения – исключение при использовании систем одноразового применения явления (и связанных с ним расходов) ложных результатов из-за перекрестной контаминации благодаря тому, что компоненты, по которым проходит жидкость, используются однократно.

Использование систем одноразового применения вместо традиционного оборудования из нержавеющей стали также обеспечивает экономию времени – как на стадии первоначального запуска производства или линии, так и при переналадке с одного цикла на другой. С учетом сведений в отношении всплеск пандемий технология одноразового применения признана идеальным решением

при установке производственного оборудования или новых производственных линий в режиме быстрого реагирования. Обычно компании тратят недели на очистку и валидацию оборудования из нержавеющей стали. Такая экономия времени увеличилась, когда предприятия и даже производственные линии стали специализироваться на выпуске большого количества препаратов, а не на изготовлении одного и того же блокбастера на одной производственной площадке в течение длительного времени.

Сумма капитала, вложенного в новое предприятие или расширение существующих производственных мощностей, является значительной. В недавно проведенном большом исследовании, в котором сравнивали возможности оборудования из нержавеющей стали и систем одноразового применения, объем капитальных затрат для традиционного аппаратного оформления процесса превысил USD 2 млн. На основе знаний о новейших тенденциях создания менее габаритных, гибких предприятий инженеры-технологи ищут инвестиции, которые будут иметь высокую рента-



бельность и более короткий период окупаемости вложений. Длительность введения в эксплуатацию традиционного оборудования из нержавеющей стали может составлять до 8 лет, начиная от проектирования и заканчивая валидированием. Поскольку специалисты отрасли уверены в том, что самые эффективные препараты-блокбастеры уже запущены в производство, в долговременных проектах просто нет смысла при нынешней рыночной конкуренции.

Эти экономические преимущества (и другие, не приведенные в данной статье) объясняют устойчивый интерес к системам SUS и причину, по которой более половины контрактных производственных организаций уже внедрили элементы SUS-технологии. Системы одноразового применения превратились из технологий будущего в основную тенденцию отрасли.

Экономия расходов на очистку. При работе со стационарно установленными традиционными системами компании требуется каждый раз соблюдать документально оформленные и строго контролируемые производственные инструкции. Необходимо ежегодно периодически проводить исследования верификации процесса очистки и валидации данного процесса. Таким образом, имплементация SUS-систем снижает внутрипроизводственные затраты за

счет средств, используемых на очистку и валидацию очистки.

Уменьшение производственных потерь. По данным расследования, проведенного уполномоченными лицами, убедительно подтверждены и документально доказаны случаи производственных потерь при использовании стационарных традиционных систем и значительных сумм потерянного дохода. Не только дорогостоящая партия продукта может быть помещена на карантин и в конечном счете отбракована, но и трудозатраты, необходимые для проведения полного расследования, могут значительно влиять на продуктивность. Случаи производственных потерь часто требуют кадровых ресурсов и времени, что может повредить производственному процессу и значительно снизить доходность труда. Часто они являются скрытыми, но в любом случае это потери дохода.

Снижение контаминации. Процедуры и валидация очистки разработаны для снижения риска загрязнения серии субстанциями или перекрестной контаминации. Использование систем одноразового применения исключает риск перекрестной контаминации всей серии. Благодаря сотрудничеству с должным образом валидованными и проверенными поставщиками оборудования удается существенно снизить контаминацию субстанциями в системе.

Вопросы имплементации в производство

Даже имея подтвержденные документально сведения об эксплуатационных и экономических преимуществах, обеспечиваемых внедрением технологий одноразового применения, некоторые предприятия испытывают трудности с отказом от использования традиционных систем из нержавеющей стали. На графике 2 кратко перечислены основные причины, по которым производители еще не внедрили технологии одноразового применения в существующие на их предприятиях процессы. Далее мы рассмотрим стратегии, которые ваша компания может применить для решения проблем в каждой из этих областей.

Отсутствие опыта. Имеется большое количество профессионалов отрасли для помощи компаниям, которые имеют ограниченный опыт в имплементации систем одноразового применения. Проектно-конструкторские фирмы и консалтинговые компании также могут обеспечить экспертизу интеграции. Помощь с экспертизой такого рода могут оказать и поставщики.

Инвестиции в имеющееся оборудование из нержавеющей стали. Пользуясь преимуществами технологии одноразового применения, не обязательно полностью отказываться от оборудования из нержавеющей стали. Мно-

гие компании успешно сочетают SUS-системы с уже имеющимся оборудованием из нержавеющей стали для создания гибких и рентабельных производств, на которых можно изготавливать широкий ассортимент продуктов.

Масштаб процесса превышает размеры оборудования одноразового применения. На сегодняшний день существуют ограничения в отношении размеров, в которых производится некоторое оборудование одноразового применения, в частности, если объем производства превышает 10 000 л. В решении данной проблемы важны два фактора. Первый из них – непрерывная разработка и внедрение SUS-компонентов, имеющих более высокий расход и вместимость емкостей. Второй – тенденция приготовления растворов более высокой концентрации, что позволяет производить серии меньшего размера.

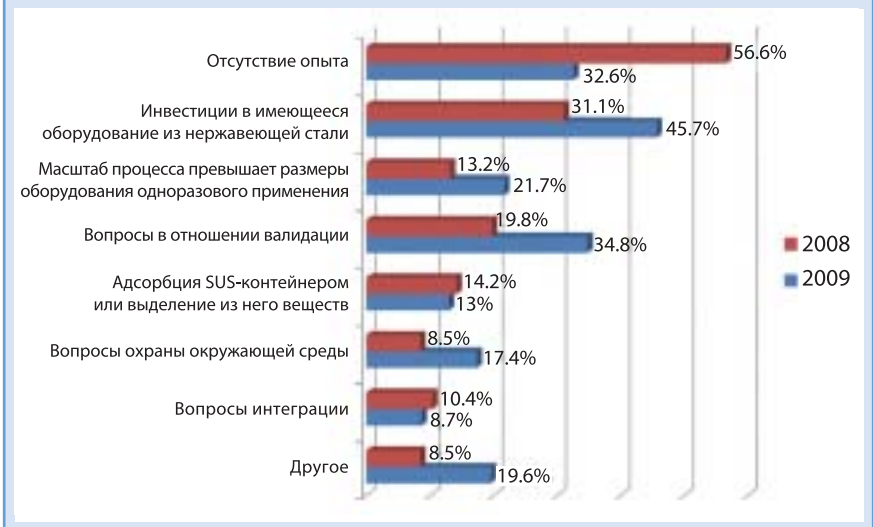
Вопросы, касающиеся валидации. Многие технологии одноразового применения были валидированы производителями на начальных и конечных стадиях процесса. Поставщики и промышленные консультанты помогают производителям валидировать компоненты и системы.

Адсорбция ингредиентов ЛС SUS-компонентами / выделение веществ из SUS-компонентов в ЛС. В последние несколько лет понимание и решение этой проблемы вызвало большой интерес и беспокойство представителей биофармацевтической промышленности, а также потребовало большого труда как поставщиков, так и конечных пользователей.

Вопросы охраны окружающей среды. Несмотря на то, что термин «одноразовое применение» может вызвать вопросы в отношении длительности эксплуатации, на практике переход к этим технологиям способствует уменьшению объема углеродных выбросов в сравнении с производством, укомплектованным оборудованием из нержавеющей стали.

Вопросы интеграции. Производители должны ответственно относиться к интеграции своих процессов для гарантирования стерильности и безопасности конечного продукта. Общее увели-

График 2. Топ-8 препятствий для имплементации одноразовых технологий (по мнению конечных пользователей)



чение имплементации компонентов и систем одноразового применения свидетельствует о производственной надежности таких систем. Тщательно проводимые валидационные программы и сертифицирование поставщиков – ключевые аспекты гарантирования работы с высококачественными продуктами от надежных поставщиков.

Материалы животного происхождения. Данный аспект не отражен в графике 2, однако опасения по поводу таких заболеваний, как губчатая энцефалопатия и трансмиссивная губчатая энцефалопатия, вызвали некоторые вопросы в отношении использования продуктов животного происхождения в производстве и обработке полимеров, которые в ходе биотехнологического процесса контактируют с жидкостями. Компоненты животного происхождения в составе полимеров представляют собой стеараты из топленого жира и используются как вспомогательные средства в ходе технологического процесса для предотвращения прилипания полимерных материалов к металлическому оборудованию во время горячего штампования или формования. Во избежание возникновения таких вопросов SUS-системы все чаще изготавливают из материалов, не содержащих компоненты животного происхождения. Если такие материалы использо-

вать невозможно, то производители полимеров должны документально подтвердить, что источник получения жировых добавок и параметры процесса их обработки соответствуют стандартам Фармакопеи.

Несмотря на то, в области имплементации систем одноразового применения до сих пор существуют потенциальные проблемы, наиболее распространенные из них можно решить, воспользовавшись услугами внутренней или внешней экспертизы. Большое количество производителей используют не только экспертные услуги поставщиков, но также нанимают или обучают собственных экспертов по технологии одноразового применения и даже создают корпоративные блоги или веб-страницы, посвященные SUS-технологии.

По прочтении этого материала у вас, надеемся, возникнет более четкое понимание преимуществ технологий одноразового применения. Очевидно, что существует много веских причин имплементировать SUS-системы в ваш технологический процесс. Вероятно, вы уже задумываетесь над целесообразностью внедрения и о преимуществах SUS-систем для вашей компании. ▣

По материалам зарубежной прессы
подготовил **Валентин Могилюк**



Расширение опыта практического применения одноразовых систем в биофармацевтическом производстве способствует появлению инновационных решений

В настоящее время одноразовые технологии в биофармацевтической промышленности все быстрее переходят из разряда единичных уникальных решений в разряд стандарта индустрии. Согласно различным данным, рост применения одноразовых технологий в биофармацевтической индустрии составляет порядка 5 – 6 % в год. В настоящее время 30 % всех биореакторов, используемых во всем мире для культивирования клеток, основаны на одноразовых технологиях

Увеличивается количество примеров успешного использования одноразовых технологий в области получения и очистки различных биофармацевтических продуктов, таких как моноклональные антитела, вакцины и т.п. На производствах появляются новые типы одноразовых систем, используются новые методы разработки биофармацевтических препаратов и новые подходы к их внедрению.

Причиной этого являются неоспоримые преимущества, обеспечиваемые одноразовыми системами: снижение трудоемкости всех этапов производства, повышение надежности процесса, упрощение валидации, увеличение гибкости производства, что позволяет вывести его на новый уровень эффективности благодаря значительной экономии на процессах очистки и стерилизации оборудования. В

частности, использование полностью одноразовой производственной линии позволяет в несколько раз уменьшить площади чистых помещений, полностью отказаться от системы производства и распределения пара, а также от линии для получения воды для инъекций, при этом обеспечивая возможность производства нескольких препаратов на одной реконфигурируемой производственной линии.

Однако, по мере расширения применения любой новой технологии, и по мере накопления практического опыта, пользователи начинают также накапливать данные об имеющихся трудностях или ограничениях, которые выявляются в ходе внедрения инновации. Многие ком-



пании столкнулись с тем, что полная замена имеющегося и функционирующего оборудования не являлась экономически обоснованной. В то же время отдельные элементы технологической линии нуждались в замене или модернизации. Это приводило к тому, что у производителей возникала необходимость поиска нетривиальных технических решений для задач, возникших при необходимости сопряжения линии, приспособленной для проведения стерилизации на месте (SIP) с одноразовыми компонентами. Уже сегодня с помощью разработанных готовых технологий возможно решать подобные задачи с использованием стандартных способов: в частности, существуют компоненты производственных линий, которые могут быть автоклавированы или стерилизованы в линии и при этом они позволяют обеспечивать асептическое соединение с одноразовым оборудованием. Примером могут служить стерильные коннекторы Opta[®], термопластичные шланги в сочетании с приборами для сварки BioWielder[®] и

BioSealer[®] производства компании Sartorius Stedim Biotech. Такие решения показали, что даже перевод отдельных этапов биотехнологического производства на одноразовые системы дает ощутимый экономический эффект и поддерживает рост популярности гибридных решений, в которых сочетаются элементы традиционных и одноразовых технологий. Сегодня гибридные решения широко используются такими компаниями, как Solvay, GlaxoSmithKlein, Sanofi и другие.

Другой сложностью, возникающей при эксплуатации одноразового оборудования, является процесс валидации. Несмотря на то, что использование одноразового оборудования позволяет исключить такие процессы, как мойка и стерилизация, оно не позволяет полностью провести валидационные испытания. На смену требованиям оценки качества мойки и биологическому контролю эффективности стерилизации приходит необходимость демонстрации химической совместимости используемого одноразового оборудования и используемых в процессе произ-

водства компонентов и продуктов. Анализ на вымываемые и экстрагируемые вещества хоть и производится один раз для каждого используемого в производстве типа контейнеров, все же требует использования дорогостоящего оборудования и значительных временных затрат. Крупные поставщики одноразовых систем, работающие на рынке, могут эффективно помочь клиенту в решении этих задач, предоставив руководства по валидации и результаты тестов, проведенных со стандартными растворами. Однако некоторые компании целиком перекладывают эти задачи на производителя биофармацевтических препаратов и его отделы контроля качества. Для преодоления подобных трудностей ведущие производители оборудования и одноразовых компонентов предлагают сегодня услуги собственных служб валидации, как, например, компания Sartorius, специалисты которой готовы провести работы по валидации одноразового оборудования как собственного производства, так и производства других поставщиков.

Еще одной сложностью, возникающей при использовании одноразового оборудования, является обеспечение стабильности получаемых результатов. В настоящее время в ряде публикаций описано негативное влияние материала одноразовых мешков, используемых для хранения сред или в качестве рабочих камер биореакторов, на рост таких клеточных линий, как CHO DG44, CHO K1. Более того, результаты оказывались нестабильными и могли существенно различаться в зависимости от партии и производителя. Детальное исследование вопроса позволило выявить источник проблемы – ингибирующим действием обладают продукты распада антиоксидантов, применяемых в процессе изготовления и экструзии пленки, используемой для создания камеры. К сожалению, отказаться от антиоксидантов в процессе производства полимерной пленки не представляется возможным, поскольку они стабилизируют полимер в процессе экструзии и гамма-стерилизации, позволяя сохранить механическую прочность одноразовых мешков. Проанализировав имеющиеся данные и сопоставив их с конструктивными возможностями, специалисты концерна Sartorius совместно с сотрудниками компании SÜDPACK Verpackungen GmbH & Co. KG (Германия), специализирующейся на производстве пленки, разработали новую технологию обеспечения качества полимерных пленок для биотехнологии и новую пленку Flexsafe®, отвечающую новым стандартам качества. При разработке пленки Flexsafe® был использован совместный опыт специалистов в области материаловедения и биотехнологии, что позволило создать по-настоящему уникальный продукт.

Поскольку большинство пленок, используемых для конструирования биотехнологических контейнеров, представляют собой ко-экструдированные многослойные материалы, первоочередной задачей стало изучение существующих композиций материала пленки, а также отбор наиболее

перспективных образцов. Затем были проведены исследования, позволяющие изучить все возможные параметры технологического процесса, такие как состав и количество присадок, параметры экструзии, обработки и гамма-стерилизации пленки, определить их значимость и оценить их влияние на качество конечного продукта. Для параметров, оказывающих статистически значимое воздействие на качество пленки и мешков, таких как скорость и температура экструзии, а также температура охлаждающего вала, был выполнен многофакторный анализ на базе данных экспериментов, спланированных с применением DoE (Design Of Experiments), позволивших определить область допустимых параметров для всех процессов производства. В качестве целевых показателей для оптимизации были использованы такие параметры как влияние состава пленки на ростовые характеристики клеток и механические свойства пленки и мешков, изготовленных из нее. В результате многочисленных экспериментов были сформулированы технические условия, определяющие состав и режимы производства пленки, соответствие которым позволяет гарантировать необходимое качество конечного продукта. При этом также обеспечивается стабильное качество пленки и мешков от партии к партии, а ингибирующее влияние компонентов материала на рост клеток остается несущественным. Процесс сборки мешков также был оптимизирован – определены области допустимых параметров для процессов сварки и стерилизации готового продукта. Достигнутая в результате механическая прочность в сочетании с эластичностью позволила попутно решить еще одну сложность, возникающую в процессе использования одноразовых мешков. До недавнего времени большинство пленок, из которых изготавливаются мешки для биофармацевтического производства, можно было применять лишь на каких-то определенных стадиях производственного цикла. Например, пленки, из которых изготовлены большие контейнеры (объе-

мом 1000 – 3000 л), являются слишком жесткими, а пленки, из которых изготавливают малые контейнеры (объемом 5 – 20 мл) – слишком непрочные и поэтому неспособны выдерживать нагрузки, возникающие в биореакторах большого объема. В отличие от них, пленка Flexsafe® может быть использована на любых этапах производства и для изготовления мешков любого объема. Это позволяет создать производственную линию с использованием одноразовых биофармацевтических мешков, изготовленных с применением только одного материала, сэкономив значительное количество ресурсов на валидацию процесса.

Таким образом, как и для большинства инноваций, расширение применения одноразовых технологий успешно стимулирует создание новых эффективных решений для производителей биофармацевтической индустрии. Благодаря развитию технологий, затруднения, возникающие при внедрении и использовании одноразовых технологий, связанные с отсутствием опыта у конечных пользователей, успешно разрешаются, иногда предоставляя дополнительные преимущества, что делает концепцию в целом все более и более привлекательной. Уже сегодня многие из вновь создаваемых производств, например, таких как получение препаратов на основе моноклональных антител, создаются полностью на основе одноразовых технологий, а контрактные производители биофармацевтических препаратов могут значительно увеличить объемы производства по мере перехода к решениям на базе одноразовых технологий. ■



sartorius

Контактная информация:

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



Биотехнологии: инновации будущего для настоящего



В Москве 25 ноября 2014 г. состоялось заседание «круглого стола» с участием отечественных и международных экспертов в сфере биофармации, инжиниринговых систем и современного оборудования, специалистов в области разработки и производства инновационных лекарственных средств и товаров медицинского назначения, а также представителей государственных органов власти и СМИ.

На сегодняшний день в рамках государственной стратегии развития фармацевтической отрасли «Фарма 2020» предложено более 300 инновационных проектов для развития отечественной фарминдустрии. Такие данные озвучил на состоявшемся 25 ноября заседании «круглого стола» под эгидой проекта «Академия биотехнологий» начальник отдела развития фармацевтической промышленности Министерства промышленности и торговли России **Алексей Алексин**. Он рассказал, что только за последнее время было представлено около 200 идей модернизации производства медицинской техники, подано порядка 120 заявок на патенты и полезные модели и свыше 600 изобретений охраняются в режиме ноу-хау.

«Следующий – 2015 год будет являться переходным для проекта «Фарма 2020»: завершится цикл

по работе с импортозамещением и основные усилия, в том числе и финансовые, будут направлены на развитие инновационных фармпроизводств», – рассказал г-н Алексин. **«Поэтому мы можем только поприветствовать создание такой площадки как «Академия биотехнологий», в рамках которой мы можем обсудить с непосредственными участниками рынка текущие задачи и выработать совместные решения, основанные на опыте и глубокой экспертизе»,** – отметил он.

На мероприятии выступили представители как крупнейших фармкомпаний, так и лидеры российских стартапов. Основные дискуссии развернулись вокруг таких актуальных вопросов: интенсификация производства для российской биофармы в условиях конкуренции с ведущими западными компаниями; использование современного модульного подхода к комплексному проектированию и реализации биофармацевтических процессов и систем; готовые технологические платформы для новых возможностей развития биофармацевтических производств и экономические выгоды их использования и др. Участие в дискуссии представителей крупнейших производителей медицинского оборудования и инжиниринговых систем позволило

максимально широко обсудить данные вопросы и выработать совместные решения, которые призваны внести свой вклад в развитие российской биофармацевтической отрасли. **«Расширение информационного обмена между участниками биофармацевтического рынка, несомненно, позволит поддержать эффективное развитие данной отрасли, а также способствовать достижению амбициозных целей, которые сегодня стоят перед биофармацевтическими компаниями в России. Активное вовлечение в диалог глобальных игроков биофармацевтического рынка и компаний, поставляющих решения для биофармацевтических лабораторий и производств, позволяет также активно знакомиться с мировым передовым опытом в производстве биофармацевтических препаратов. Мы уверены, что организация и проведение таких мероприятий, как «Академия биотехнологий», будут способствовать развитию российской биофармацевтической индустрии, а также все шире поддерживаться представителями российского биофармацевтического бизнеса, науки и смежных отраслей».** Об этом заявил представитель генерального партнера проекта – компании Sartorius. ■

Pharmapack

Доставка и упаковка лекарственных средств

EUROPE

ВЫСТАВКА И КОНФЕРЕНЦИЯ 11–12 ФЕВРАЛЯ 2015 Г. PARIS EXPO, PORTE DE VERSAILLES, ЗАЛ 5

Инновации,
сотрудничество
и образование
в сфере
фармацевтической
упаковки
и технологий
доставки
лекарственных
средств



ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ
ЧЕРТЫ 14-й
ВЫСТАВКИ:

- ▶ 370 иностранных компаний-поставщиков упаковочных решений и передовых технологий доставки лекарственных средств
- ▶ 3,300 менеджеров высшего звена фармацевтических компаний в качестве посетителей
- ▶ 2-дневная конференция на тему новейших рыночных тенденций в разработке упаковки и новых систем доставки лекарственных средств
- ▶ однодневный технический симпозиум, посвященный сериализации и системам Track & Trace
- ▶ семинары, предусматривающие всестороннюю дискуссию по специфическим техническим вопросам

НОВИНКИ!

- ▶ Обучающая лаборатория, предназначенная для обучения посетителей выставки способам применения новых концепций или инструментов в их проектах
- ▶ Галерея инноваций, демонстрирующая недавно выпущенные продукты, разделенные по категориям
- ▶ Церемония вручения премии Pharmapack Awards для награждения наиболее инновационных решений



#pharmapackeu

ОТРАСЛЕВЫЕ СТАТЬИ, НОВОСТИ, ТЕХНИЧЕСКАЯ
ДОКУМЕНТАЦИЯ И ПРОГРАММА МЕРОПРИЯТИЯ
НА САЙТЕ WWW.PHARMAPACKEUROPE.COM



Компания «Фарммаш» — производитель полимерных укупорочно-дозировочных изделий

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

Успех работы компании обусловлен качественной маркетинговой политикой, использованием в производственных процессах современных технологий, оборудования и оснастки. Отличительными особенностями компании от ряда других производителей являются:

- Эксплуатация пресс-форм на современных термопластавтоматах европейских производителей Engel и Demag.
- Использование технологии горячеканального литья дает возможность работать только на первичном сырье.
- Производство пресс-форм выполняется на современном высокоскоростном и высокоточном металлообрабатывающем оборудовании таких известных мировых брендов, как Hermle, Schaublin, Scharmiles, Mikron.
- Осуществляется автоматизированный контроль производства всех сборочных процессов с применением систем технического зрения, а также оптических и лазерных детекторов.

Сегодня предприятие успешно конкурирует с аналогичными хорошо известными европейскими и американскими производителями первичной фармацевтической упаковки.

Идти в ногу со временем

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

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

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

Производство оснащено современным высокоточным металлообрабатывающим парком станков производства Германии и Швейцарии.

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

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

Предприятие является постоянным активным участником международных отраслевых выставок, таких как PharmProm Украина и «Фармтех» Россия.

Ассортимент продукции

Предприятие специализируется на разработке и производстве полимерных укупорочно-дозировочных средств для **фармацевтической, пищевой и химической промышленности**.

Ассортимент продукции предприятия весьма разнообразен, но наибольшее представление имеет фармацевтический портфель, к которому относятся:

- Крышки навинчиваемые. Диаметр горловины — 12, 16 и 20 мм
- Крышки с контролем первого вскрытия. Диаметр горловины — 18, 28 мм



- Крышки с защитой от детей (child resistant caps) для флаконов стандарта DIN 6094, PP 28, PCO 28 (PET)
- Колпачки для флаконов bottelpack®
- Пробки-капельницы краевые и вертикальные Ø 8,5, 10,6, 12,4 мм
- Рассекатели и адаптеры для шприцев
- Мерные стаканы, ложки
- Пипетки с контролем первого вскрытия
- Полимерные флаконы — капельницы с контролем первого вскрытия: емкости 5, 10, 15, 30 и 40 мл
- Флаконы-спреи 20 и 40 мл
- Флаконы винтовые под насадки спреи: 30 мл

Качество — наш главный приоритет

На предприятии внедрена система менеджмента качества. В июне 2014 г. компания успешно прошла ресертификационный аудит на соответствие международному стандарту ISO 9001:2008. Сертификат соответствия выдан компанией TÜV Rheinland. □

Контактная информация:

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



Михаил Пасечник, Наталья Тахтаулова, Государственная служба Украины по лекарственным средствам



Геннадий Борщевский, ПАО «Фармак», Алексей Полищук, «Технопролаб»

VII Международный форум «Комплексное обеспечение лабораторий»

Цифры и факты форума и выставки:

- 1964 м² экспозиционной части
- 5440 посетителей
- 82 участника
- 18 научно-практических мероприятий
- 15 Демо-туров
- 14 организаторов и соорганизаторов научно-практических и деловых мероприятий

14 – 16 октября 2014 г. в ВЦ «Киев-ЭкспоПлаза» состоялся VII Международный форум «Комплексное обеспечение лабораторий». Это уникальное и единственное в Украине мероприятие, которое объединяет все сегменты лабораторной индустрии в промышленности и научных исследованиях, а также содержательную научно-практическую и деловую программы. На форуме были рассмотрены наиболее важные и актуальные

вопросы, а также освещены основные мировые тенденции в развитии отрасли.

Форум был организован компанией LMT при поддержке Комитета Верховной Рады Украины, Кабинета Министров Украины и Государственной службы Украины по лекарственным средствам.

Генеральный партнер – «Химлабор-реактив». **Партнеры** – «Эксперт», ULAB, «АЛТ Украина Лтд.», Intertech Corporation, Fisher Scientific, «Алси-Хром», «ШимЮкрайн», «Укроргсинтез», «Донау Лаб Украина», «Макролаб Лтд.», SEM, Retsch, ИНТЕРО, «Мелитэк-Украина», «Новации», Labor-Technik, NETZSCH-Ger tebau GmbH, Nabertherm GmbH, Tokyo Voeki Technology Ltd, Bruker.

Также участниками главного выставочного события лабораторного



Александр Даниленко, «Брукер Оптикс Украина»



Дарья Шкурат, журнал «Фармацевтическая отрасль»



Стенд компании «ШимЮкрайн»



Валентина Воевода, «Новации»

сектора стали: «Эксимкарготрейд», «Анкар-Агро», «Биола», «МиксЛаб», «Стасенко и Партнеры», НПП «Институт аналитических методов контроля» (ИНАМ), «Элватех», «Технопролаб», «ЕСМ Украина», «Галатея», «Маркет измерительных приборов Simvolt», «ИнтерМед», ИКФ «Сервис+», «Хеликон», «Реатекс», ДКТБ ТЕП, «Бентли Украина» и многие другие.

Информационную поддержку форума осуществляли **126 специализированных изданий** Украины, СНГ и зарубежья, а также **396 специализированных Интернет-ресурсов**.

Деловые, научно-практические и бизнес-мероприятия форума

Актуальная научно-практическая программа форума объединила целый комплекс высокопрофессиональных мероприятий – **18** конференций, семинаров, открытых обсуждений и практических мастер-классов, **15** технических экскурсий, цель которых – повышение квалификации специалистов лабораторного дела, расширение и совершенствование практических и теоретических навыков, ознакомление с новейшими технологиями и современным оборудованием по таким направлениям: фармацевтическая и пищевая промышленность; агропромышленный комплекс; ветеринарная медицина; наука и образование; экология; вода и водоподготовка; стандартизация, метрология и т.д. Экспертами выступили **120** ведущих специалистов лабораторной отрасли.

Традиционно наибольшее внимание посетителей форума привлекла **Украинская лабораторная школа**, в рамках которой состоялись мастер-клас-

сы на действующем оборудовании с возможностью персонального тестирования, получения квалифицированных консультаций от экспертов отрасли и ознакомления с новыми методами и методиками исследований, используемыми в различных отраслях промышленности и науки.

Единственная в Украине в своем формате **специальная программа «Дни фармацевтической промышленности»** в этом году характеризовалась насыщенной программой, активным участием в многочисленных мероприятиях представителей органов власти, президентов профильных ассоциаций и представителей фармацевтической отрасли.



Владимир Пашко, «Донау Лаб Украина»



Инесса Осман и Ирина Артемьева, Intertech Corp. в Украине

Компания INTERTECH CORPORATION является постоянным участником выставки LabComplex. Здесь мы встречаем новых партнеров, общаемся с постоянными клиентами, представляем наши новинки – лабораторное оборудование производства Thermo Fisher Scientific, оборудование для термоанализа и реологии TA Instruments, оборудование для пробоподготовки Fritsch. Надеемся, что форум и дальше будет развиваться и радовать своих посетителей и участников познавательными и интересными мероприятиями.



«Кинематика», офис в Восточной Европе



Компания ООО «НПП «УКРОРГСИНТЕЗ» представила собственную торговую марку UOSLAB®, под которой в Украине выпущается лабораторное и промышленное оборудование и лабораторная мебель. На стенде компании были продемонстрированы уже зарекомендовавшие себя на практике популярные модели сушильных шкафов, стерилизаторов и лабораторной мебели. Специально к выставке компания выпустила и презентовала много новинок: магнитные мешалки, термостаты-инкубаторы, жидкостные термостаты, верхнеприводные мешалки. Порадовали посетителей также новинки в линейке лабораторной мебели, а именно: новая серия изделий из нержавеющей стали, эргономичные шкафы для реактивов и вытяжные шкафы. На стенде было представлено специальное оборудование для синтеза и разработки новых химических соединений – реакторы высокого давления, работающие при температуре до 300 °С.



Виталий Свищов, Наталья Чесановская, «КСК-Автоматизация»

Мы уже второй год принимаем участие в выставке PharmProm. Это хорошее место для встречи как с уже хорошими знакомыми, так и с новыми интересными людьми. Компания «КСК-Автоматизация» предлагает решение комплексных задач в сфере автоматизации технологических процессов фармацевтической отрасли. В этом году мы представляли вниманию посетителей оборудование наших немецких партнеров GEMÜ – мирового лидера по производству мембранных клапанов и технологий для стерильных процессов. Желаем организаторам и посетителям оптимизма, успехов в реализации поставленных целей и мирного неба над головой.

Свищов Виталий, ведущий инженер «КСК-Автоматизация»

Научно-практическую конференцию «Фармакопейные требования контроля качества лекарственных средств в Украине» для специалистов провели сотрудники ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств». В рамках форума были рассмотрены проблемные и актуальные вопросы **проведения доклинических исследований лекарственных средств** – организацию семинара взяли на себя специалисты ГУ «Институт фармакологии и токсикологии НАМН Украины». Уже доброй традицией стало проведение **специальной программы «День науки и образования»**, включающей такие адаптированные научно-практические мероприятия, как технические экскурсии и мастер-классы от ведущих экспертов для молодых специалистов, студентов последних курсов ВУЗов и учреждений последипломного образования. Неотъемлемой составляющей деловой и учебной программы форума являются **LAB Demo-туры** – технические экскурсии по экспозиции, в программу которых входят пре-

зентации оборудования известных марок для проведения всех типов лабораторных исследований с возможностью тестирования оборудования. В частности, с 14 по 16 октября для специалистов состоялись: PHARM Demo-тур «Современное оборудование, сырье и приборы для фармацевтического производства», PHARM Demo-тур «Современная лаборатория в фармацевтическом производстве», LAB Demo-тур «Лабораторные исследования воды», LAB Demo-тур «Современная лаборатория в стандартизации и метрологии».

Благодаря насыщенной научно-практической программе и продуманному деловому графику встреч организаторам форума удалось решить одну из основных задач мероприятия – обеспечить качественный состав посетителей и повысить результативность работы выставки. В рамках форума был успешно реализован деловой пакет предложений – **BusinessPoint** и **Buyers program**. С целью максимально эффективного использования времени участники и посетители заранее запланировали бизнес-встречи, на которых подписали договора о закупке, поставке оборудования или других товаров, а также обсудили будущие совместные проекты.

V Международная выставка технологий фармацевтической промышленности PHARMPROM – время возможностей и прогресса для представителей фармацевтической отрасли



14 – 16 октября 2014 г. в ВЦ «КиевЭкспоПлаза» одновременно с Международным форумом «Комплексное обеспечение лабораторий»

состоялась **V Международная выставка технологий фармацевтической промышленности PHARMPROM**. Выставка – одно из главных событий отрасли, где были представлены комплексные решения для фармацевтических предприятий, производственное оборудование, сырье и ингредиенты, технологии и оборудование для водоснабжения,

На выставке PHARMPROM компания HARKE Pharma GmbH (Германия) представила современные функциональные наполнители для готовых лекарственных средств

HARKE Pharma является технологически ориентированным дистрибьютором, поставляющим вспомогательные вещества GMP-качества производства Японии и Западной Европы. Были представлены вспомогательные вещества в основном для твердых лекарственных форм. Посетители могли увидеть как хорошо известные и широко используемые вспомогательные вещества для нанесения покрытий (фармакоат, НР, шеллак), для прямого прессования (L-НПС, кросс-сшитый ПВП) и грануляции (метолоза, L-НПС, повидон), так и новые эксипиенты для матричных таблеток (метолоза



Йорг Брунеманн, Юлия Шмырева, HARKE Group GmbH

SR, ПЭО высокой молекулярной массы), мультипартикулярных лекарственных форм (целлеты) и ородисперсных таблеток (ODT) – уникальная смесь Smart-Ex, которая позволяет производить высококачественные таблетки для растворения в полости рта с помощью метода прямого прессования). Также был продемонстрирован AQOAT производства японской

компании Shin-Etsu – решение для повышения растворимости плохо растворимых АФИ и новые марки высокоочищенного ПВА для производства инъекционных растворов с контролируемым высвобождением. На стенде компании HARKE Pharma были представлены образцы вспомогательных веществ и готовых лекарственных форм, созданных на их основе.

водоподготовки, промышленное климатическое оборудование для фармацевтических предприятий, упаковка и упаковочное оборудование, а также услуги для компаний фармацевтической индустрии. Организатором выставки выступила компания LMT. Мероприятие проходило **при поддержке** Комитета Верховной Рады по вопросам здравоохранения, Министерства здравоохранения Украины, Государственной службы Украины по лекарственным средствам, Национальной академии наук Украины, Национальной академии медицинских наук Украины, Национального фармацевтического университета.

Партнерами выставки выступили ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств», Украинский фармацевтический институт качества, Ассоциация «Производители лекарств Украины», Ассоциация производителей инновационных лекарств «АПРАД», Ассоциация представителей международных фармацевтических производителей (AIPM) Украины, ГУ «Институт фармакологии и токсикологии НАМН Украины», компании «Стандарты Технологии Развитие» (STD Ltd), LLC Bütler & Partner, COMAS SRL, Kinematica AG, MERCK.

Среди экспонентов были представлены: «КСК-Автоматизация», HARKE Pharma, «Фарммаш», Промышленный союз ФАРМПРОМ, Биоаналитическая лаборатория «Укроргсинтез», «Бионикс Лаб», НПП «Гаммаграфик», «Генрих» и др. **Комплексные решения для «чистых помещений**», системы подготовки воздуха и кондиционирования для «чистых помещений», воздухораспределители, системы контроля и автоматики для «чистых помещений», электрооборудование для «чистых помещений», оборудование для локальных чистых зон, аксессуары для «чистых помещений», модульные боксы, средства индивидуальной защиты, средства дезинфекции и очистки и многое другое презентовали компании ЮВИГ, «Китмед»,

«Категорум», «Мастер Технологий» и др. Насыщенная научно-практическая и деловая программа выставки охватила все группы посетителей, обеспечила качественный состав специалистов и повысила рентабельность мероприятия. Для специалистов уже по традиции состоялся комплекс мероприятий, структурно выделенный в **Специальную программу «Дни фармацевтической промышленности»**. Главным событием этих дней стал профессиональный диалог **Главы Гослекслужбы Михаила Пасечника** и представителей фармацевтического рынка в рамках **открытого обсуждения «Баланс интересов государства и бизнеса в регуляторном пространстве фармацевтической отрасли»**. Участие в мероприятии принял руководящий состав таких ведущих фармацевтических предприятий, как Фармацевтическая фирма «Дарница», «Фармак», «Индар», «Лекхим-Харьков», «Борщаговский ХФЗ», «Киевский витаминный завод», «Фарма Старт», «Фармекс Групп», «Сперко Украина», «Витамины», «Лектравы», «Фармахим», НПФ «Микрохим», «Стома», «Инфузия», «Интерфармбиотек» и многие другие. Участники мероприятия обсудили новации и перспективы в регуляторной сфере, последние инициативы Гослекслужбы и их реализацию в нормативно-правовых актах. **Инициатором семинара «Техника проведения аналитического эксперимента. Ошибки аналитического**

эксперимента в фармацевтическом анализе стала компания «Стандарты Технологии Развитие». Международную выставку технологий фармацевтической промышленности PHARMPROM невозможно представить без **PHARM Demo-туров** – технических экскурсий по экспозиции, в программу которых вошли презентации оборудования и приборов известных торговых марок для фармацевтической промышленности. В рамках выставки также был реализован деловой пакет предложений – **BusinessPoint и Buyers program**. Три дня продуктивной работы **VII Международного форума «Комплексное обеспечение лабораторий»** и **V Международной выставки технологий фармацевтической промышленности PHARMPROM** закрепили за этими мероприятиями статус эффективной высокопрофессиональной платформы для привлечения новых клиентов, расширения деловых контактов, обмена опытом, знакомства с актуальными тенденциями отраслей, продвижения среди целевой аудитории.

Следующий VIII Международный форум «Комплексное обеспечение лабораторий» и VI Международная выставка технологий фармацевтической промышленности PHARMPROM состоятся 13 – 15 октября 2015 г. в ВЦ «КиевЭкспоПлаза». □

www.labcomplex.com
www.pharmcomplex.com/pharmprom



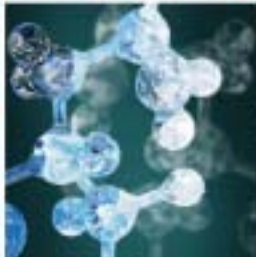


АНАЛИТИКА ЭКСПО

13-я Международная выставка
лабораторного оборудования и химических реактивов

14 – 17 апреля 2015 года
Москва, КВЦ «Сокольники»

Более 6000 посетителей



Свыше 250 участников



Забронируйте стенд на сайте

www.analitikaexpo.com

КОМПЛЕКСНОЕ ОСНАЩЕНИЕ ЛАБОРАТОРИЙ

Организатор:



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

Соорганизаторы:





5 минут с ... компанией «Химлаборреактив»

Компания «Химлаборреактив» ежегодно принимает участие в важнейшем лабораторном форуме Украины – Labcomplex, являясь не только активнейшей участницей всех мероприятий, но и обладательницей крупнейшего стенда. Выставка этого года хотя и проходила в условиях социально-политического и финансово-экономического кризиса, была довольно многолюдной, а результаты ее – обнадеживающими

Руководитель лабораторного бизнеса компании «Химлаборреактив» Сергей Кищенко отметил, что общее сокращение количества посетителей, тем не менее, не так негативно отразилось на их качественном составе: было меньше «статистов»; выставку в этом году посетили наиболее заинтересованные участники.

«Ключевой месседж, который мы хотели донести рынку, – несмотря ни на что, наша компания активно работает и развивается, являясь надежным партнером для наших клиентов. Мы верны своей стратегии: повышать стоимость бизнеса наших заказчиков с помощью комплексного подхода

к решению задач лабораторий любого профиля. Широчайший ассортимент товаров и разнообразие сервисных услуг позволяют нашим экспертам предложить оптимальное для любого клиента решение – от подбора расходных материалов до строительства и оснащения лабораторий «под ключ».

Менеджеры отдела продаж «Химлаборреактива» воспринимают каждую

выставку как площадку для профессионального общения: на стенде работают продакт-специалисты компании, которые демонстрируют оборудование и отвечают на вопросы посетителей, проводят мастер-классы и демо-туры. В ходе Labcomplex-2014 состоялись многочисленные встречи с клиентами, в том числе с представителями фармацевтической отрасли – киевскими предприятиями ЧАО «Индар», корпорацией «Артериум», ЧАО «Дарница», ПАО «Фармак», «Борщяговский химфармзавод», АО «Киевский витаминный завод», а также с гостями со всех уголков Украины: ПАО «Витамины», «Юрия-фарм», АО «Киевский





витаминный завод», «Фармстандарт-Биолек», ГК «Здоровье».

Руководитель отдела продаж компании «Химлаборреактив» Алина Ступак рассказывает: «Эволюция бизнеса нашей компании способствовала тому, что на смену продавцам-универсалам пришли отраслевые специалисты узкого профиля. Это отвечает стратегии компании: не просто продавать товар, а быть экспертами отрасли, чтобы предоставлять клиентам варианты решения их задач. Более двух лет назад в отделе продаж была создана отраслевая группа «Фармацевтика». Руководитель группы Елена

Лубкина за восемь лет работы в отрасли накопила огромный опыт, ее коллеги Елена Орлова и Татьяна Галяева работают на фармацевтическом рынке соответственно пять лет и три года. Менеджеры отлично понимают требования своих клиентов в отношении качества товаров и уровня услуг. Как известно, деятельность фармпредприятий жестко регламентирована стандартами менеджмента качества, а также требованиями GMP. Поэтому сотрудники продуктовых и сервисных подразделений компании «Химлаборреактив» обеспечивают для своих клиентов не только поставку, наладку и запуск оборудования, но и его валидацию».

Система продаж в компании «Химлаборреактив» организована таким образом, что персональный менеджер каждого фармпредприятия имеет возможность привлекать экспертов из всех подразделений и работать с ними в команде, находя наилучшие решения для своего клиента. И это прекрасно проявилось в работе выставочной команды.

Руководитель отраслевой группы «Фармацевтика» отдела продаж компании «Химлаборреактив» Елена Лубкина:

«Выставка показала – нам есть, что предложить своим клиентам и мы готовы находить новые бренды, интересные для отрасли как по качеству, так и по цене. Поэтому мы постарались пригласить всех своих клиентов, хотя многих из них прекрасно знаем, мы неоднократно бывали у них на предприятиях с презентациями. Представители фармпредприятий тоже бывают у нас. Приезжая в «Химлаборреактив» с аудитом, они внимательно осматривают складские помещения, изучают условия хранения и отгрузки, проверяют чистоту упаковки реактивов и всегда убеждаются, что их поставщик отвечает самым высоким требованиям. Labcomplex – это площадка, где есть возможность встретиться также с нашими поставщиками, поэтому мы всегда привлекаем производителей к участию в выставке».

Одной из ярких новинок оборудования, презентованного на стенде ком-





пании «Химлаборреактив», была центрифуга польского производителя MPW Med.Instruments. **Специалист отдела приборов Ольга Платонова** так поясняет необходимость расширения ассортимента портфеля: «Фармацевтические предприятия готовы вкладывать средства в качественное оборудование европейских производителей с высокими показателями надежности и гарантированной безопасностью. Компания MPW Med.Instruments, работающая на рынке с 1948 г., полностью удовлетворяет этим требованиям. За два года сотрудничества мы поставили нашим клиентам множество комплектов центрифуг этого производителя и как раз накануне выставки стали единственным официальным представителем MPW Med.Instruments в Украине. Представители компании все три дня присутствовали на выставке, демонстрируя свое изделие, и, прекрасно владея русским языком, давали исчерпывающие пояснения. Интересно, что посетители постарше, узнав знакомый бренд, сообщали, что в их лабораториях подобные центрифуги работают уже 30 лет! Это ли не лучшее доказательство добротного оборудования?»

На выставке традиционно были представлены все направления компании «Химлаборреактив». **Руководитель отдела заказного оборудования**

Павел Демин сообщил, что на стенде компании была выделена отдельная зона специально для продукции из каталога Fisher Scientific.

«Как известно, Fisher Scientific – это один из трех брендов, через который компания Thermo Fisher Scientific Inc. производит и реализует свою продукцию на мировом лабораторном рынке. Компания «Химлаборреактив» уже в течение 6 лет является эксклюзивным дилером Fisher Scientific на территории Украины.

Fisher Scientific сотрудничает с 2000 производителей и благодаря обширной сети и большим объемам продаж получает огромные скидки, которые, в свою очередь, распространяются и на дистрибьюторов. Поэтому купить продукцию Fisher Scientific в компании «Химлаборреактив» можно дешевле, чем через прямых дистрибьюторов этих производителей в Украине.

Это прекрасно знают фармацевты, которые ценят высокое качество продукции Fisher Scientific. Недаром же европейские и американские бренды, которые предлагает Fisher Scientific, часто прописаны в стандартах фармацевтических компаний. Среди постоянных клиентов Fisher Scientific в Германии такие компании-гиганты, как Bayer, Böhlinger Ingelheim, Sanofi, GSK и многие другие.

Именно поэтому представители фармацевтических предприятий были самыми заинтересованными посетителями стенда Fisher Scientific. Зная, что ассортимент каталога Fisher Scientific покрывает все химические процессы и с его помощью можно полностью оборудовать лабораторию любого профиля, выставочная команда воссоздала на стенде реальную лабораторию.

Фармацевтов более всего интересовали пипет-дозаторы, бюретки для титрования, оборудование для термостатирования TM Binder и Memmert, сита, pH-метры, бани, центрифуги, ультразвуковая мойка. Часть этой продукции Fisher Scientific выпускает в Германии под собственной торговой маркой Fisherbrand или же в других странах под своим строгим контролем».

Традиционно на выставке Labcomplex были представлены также расходные материалы. «Химлаборреактив» уже 18 лет работает с компанией Merck KGAA и является ее официальным дистрибьютором на территории Украины. Широкий ассортимент реактивов, растворителей, тест-систем и фармацевтического сырья полностью и качественно удовлетворяет потребности фармацевтических предприятий.

Руководитель отдела расходных материалов Надежда Адельфина:

«Тесно сотрудничая с фармпредприятиями, мы стремимся предоставить им наилучшее предложение по химреактивам европейских производителей. В прошлом году мы увеличили складские запасы, так что наиболее ходовые позиции постоянно есть на складе и хранятся в надлежащих условиях. Такая ситуация выгодна клиентам еще и потому, что избавляет их от опасений, вызванных колебаниями курса валют, – мы фиксируем прайс при закупке.

В последнее время в Украине возрастают требования международных стандартов в отношении лекарственных форм, в частности, в соответствии с Американской (USP), Европейской (EDQM) и Британской Фармакопеей (BP). Учитывая этот факт, мы улучшили свое предложение и поставляем стандарты этих всемирно известных компаний.

Еще одним важным для наших клиентов преимуществом является увеличение объема поставок реактивов производства Sigma Aldrich, ассортимент которой несколько отличается от ассортимента Merck, что предоставляет клиентам больше возможностей выбора.

Что касается лабораторной посуды, то на выставке были представлены все бренды, которыми занимается компания. Расширенная линейка включает в себя стеклянную посуду Simax, Schott Duran, Technosklo, пластиковую посуду Kartell и Vitlab, металлические аксессуары Vochem и многое другое. Идя навстречу запросу клиентов из фармацевтической отрасли, мы ввели в свой ассортимент то, что им наиболее интересно – европейские бренды, гарантирующие высокое качество. Например, лабораторную посуду Schott Duran широко используют фармацевты во всем мире, а на украинском рынке она не была представлена. Компания «Химлаборреактив» – единственный в стране представитель этого всемирно известного бренда, предложение продукции которого тоже существенно возросло». ■



Контактная информация:

«Химлаборреактив»

Тел./факс: +380 (44) 494-42-42,
www.hlr.com.ua
sales@hlr.com.ua



Vitafoods™
Россия и СНГ



27–29 октября 2015

Центр Международной Торговли, Москва



**Забронируйте
ваш стенд
сейчас**

Будущее индустрии нутрицевтиков,
пищевых добавок и
функционального питания.

Натиг Асадулаев

Тел. +7 495 232 68 52

Natig.Asadullaev@informa.com

www.vitafoodsruussia.com

Для проведения любых анализов – от научных до промышленных – необходимы шейкеры. Например, один эксперт в области наук о жизни убежден, что новые сферы применения шейкеров фактически имитируют то, что происходит в промышленности, а именно – возрастание использования геномики. Он добавляет, что в некоторых случаях шейкеры широко используются практически для любых целей, например, в работе с культурами клеток.

При выборе шейкера необходимо учитывать такие характеристики, как возможность нагрева / охлаждения, вместимость, скорость встряхивания, круговые либо возвратно-поступательные движения, легкость использования, программируемость и размеры платформы. В связи с малым бюджетом и еще меньшим лабораторным пространством группы и департаменты все чаще используют их совместно.

5 главных признаков того, что вам необходимо починить или заменить ваш шейкер

- 1 Теснота в лабораторном помещении свидетельствует о том, что у вас есть потребность купить шейкер, который выполняет более одной функции, например, осуществляет встряхивания в различных направлениях движения – круговые (орбитальные), возвратно-поступательные, колебательные и пр.
- 2 Вид или виды шейкеров, которые у вас имеются на текущий момент, не соответствуют вашим потребностям. Существует множество шейкеров на выбор: влажные, сухие, с нагревом, без нагрева, быстрые, медленные, большие, маленькие и т.д.
- 3 У вашего шейкера нет того уровня контроля, который вам нужен, или он не может быть приспособлен под ваши индивидуальные потребности.
- 4 Механические детали шейкера повреждены, загрязнены либо изношены.
- 5 Срок гарантийного обслуживания данного инструмента / инструментов уже истек либо покупка нового будет стоить дешевле, чем ремонт имеющегося.

5 главных вопросов, которые необходимо задать перед покупкой шейкера

- 1 Какова вместимость прибора (вопрос актуален как для массы, так и для объема)?
- 2 Какие дополнительные принадлежности доступны для данного встряхивателя?
- 3 Какой у него диапазон (об / мин) и с какой точностью (с каким шагом) это можно проконтролировать?
- 4 Каковы эксплуатационные требования к температуре и влажности для данного прибора?
- 5 Какие программируемые функции имеются у прибора, если таковые есть вообще?

Недавно представленные шейкеры

Шейкер-инкубатор KS 3000

- в данной линейке имеются версии I control и ic control
- безопасность работы в температурно-контролируемой окружающей среде и без обслуживающего персонала
- большой LED-монитор показывает настройки скорости, температуры и времени
- вентилятор гарантирует равномерное распределение температуры и отсутствие конденсата на поверхности
- доступен широкий спектр приложений.



AS 450 basic

- просеивает большие количества (вплоть до 15 кг)
- имеет сита диаметром до 450 мм и покрывает пределы определения от 25 мкм до 125 мм
- позволяет задать ручную время и амплитуду
- предлагает эффективный электромагнитный привод с движениями в 3D.



Retsch
www.retsch-us.com

IKA
www.ika.com

SS-10

- обеспечивает быстрое и точное разделение материалов размером 2 мм и менее
- программируемое управление через сенсорный экран позволяет выбирать уровень вибраций, время и интервалы
- позволяет хранить до 99 параметров тестов, сохраняющихся в независимой от внешних источников энергии памяти устройства
- для 8-дюймовых (200-миллиметровых) сит.



Gilson Company
www.globalgilson.com

Настольный лабораторный шейкер Kuhner LS-X

Шейкеры Kuhner обладают высочайшим качеством – при их создании были использованы передовые технологии. Специально разработанный прямой привод Kuhner сочетает в себе надежное исполнение с крайне низким энергопотреблением. Этот привод уникален также тем, что позволяет пользователю самостоятельно и легко изменить диаметр вращения и орбитальное движение на линейное. Настольный лабораторный шейкер Kuhner LS-X дает возможность использовать как орбитальную, так и линейную траекторию движения. Сенсорное управление с большим экраном обеспечивает легкость эксплуатации. Платформа выдерживает нагрузку до 25 кг, при этом в любой момент диаметр вращения может быть изменен. Магнитный привод гарантирует точное управление и низкое потребление энергии даже на высоких оборотах. Производитель гарантирует качество, предлагая 5-летнюю гарантию на свои шейкеры.



Kuhner
www.kuhner.com

Производители шейкеров

Bel-Art Products	www.belart.com	Labnics Equipment	www.labnics.com
Boekel Scientific	www.boekelsci.com	LabStrong	www.labstrong.com
Eberbach	www.eberbachlabtools.com	Pro Scientific	www.proscientific.com
Endecotts USA	www.endecotts.com	Retsch	www.retsch-us.com
Eppendorf	www.eppendorfna.com	Sartorius Stedim	www.sartorius-stedim.com
Gilson	www.globalgilson.com	Scientific Industries	www.scientificindustries.com
Heidolph USA	www.heidolphUSA.com	Stovall Life Science	www.sls-science.com
IKA Works	www.ika.net	Thermo Fisher Scientific	www.thermo.com
Jeio Tech	www.jeiotech.com	Troemner	www.troemner.com
Kuhner	www.kuhner.com	UDY Corporation	www.udyone.com
Labnet International	www.labnetlink.com	Yamato Scientific America	www.yamato-usa.com

По материалам зарубежной прессы www.labmanager.com

Основным условием успешного дизайна лабораторий является исследование лабораторных операций для обнаружения их возможных недостатков и причин низкой продуктивности. Важно выявить все недочеты, касающиеся лабораторной эргономики: слишком высокие либо слишком тесные скамьи, недостаточно места для работы на компьютере, разъединенные рабочие процессы в помещении лаборатории. Вопросы, заданные на основании исследования рабочих процессов, способствуют эффективному устранению проблем (например, смена места расположения коммуникаций, добавление места для сушки стеклянной посуды и скамеек либо столов для работников). В надлежащем лабораторном дизайне критичным является выбор лабораторной мебели, которая легко форматируется для определенных целей, например, для удобства людей с ограниченными возможностями или с учетом изменения рабочих процессов.

5 главных признаков того, что вам необходимо починить либо заменить вашу лабораторную мебель

1 Мебель больше не соответствует вашим рабочим потребностям.

2 Повреждена, не является высокофункциональной либо небезопасна.

3 Выполнена в стиле времени, когда в моде было диско.

4 Не эргономична.

5 Не соответствует вашему оборудованию и / или IT-системе.

7 главных вопросов, которые вам необходимо задать при покупке лабораторной мебели

1 Как часто в вашей лаборатории будут проводиться переконфигурации?

2 Должны ли рабочие поверхности быть регулируемыми по высоте?

3 Какую весовую нагрузку должна выдерживать ваша система?

4 Каковы ваши потребности в отношении хранения?

5 Какие работы вы выполняете в лаборатории?

6 Каким образом будут подключаться технические коммуникации к вашей системе?

7 Что будет приоритетным в дизайне: форма или функциональность?

Недавно представленная лабораторная мебель



Система столов Altus

- столы могут быть с легкостью интегрированы в существующее рабочее пространство либо расположены как отдельно стоящие независимые передвижные рабочие места
- настраиваемые характеристики обеспечивают легкую адаптацию к изменениям лабораторной обстановки
- адаптируемость способствует сохранению длительности срока службы системы столов в соответствии с потребностями изменений в лаборатории
- могут быть укомплектованы множеством дополнительных принадлежностей.

Mott
www.mott.ca

Серия лабораторных шкафчиков премиум-класса

- модульный дизайн, который позволяет пользователям укомплектовывать лаборатории согласно их потребностям
- традиционные тумбочки, модули островного типа или подвесные шкафчики
- бесшумное открытие дверей и тумбочек благодаря наличию направляющих и петель из нержавеющей стали, выдвижение ящиков комодов на 90 % с допустимой нагрузкой до 150 фунтов
- регулируемые стойки позволяют использовать полки, шкафчики и другие дополнительные принадлежности, которые крепятся на 3/4-дюймовые отверстия.



Hatfield Laboratory Furniture
www.hatfieldlaboratoryfurniture.com

Лабораторная скамья Cornerstone-WS™

- заменяет предыдущую линейку Basic лабораторных скамей
- характеризуется увеличением максимальной нагрузки до 1500 фунтов (ранее для Basic-скамьи было 660 фунтов), а также имеет улучшенный дизайн ножек, который обеспечивает большую прочность и стабильность
- диапазон настройки высоты увеличен на 1 дюйм – с 24,75 до 37,75”.



Sovella USA
www.sovella.us

Система хранения Storage Wall®

- наличие в конструкции дверцы-жалюзи с двойными наполненными пеной алюминиевыми планками, которые увеличивают прочность двери
- новая конструкция алюминиевой планки уменьшает массу двери и облегчает оператору ее открытие и закрытие
- модульный выдвижной ящик, полка и система хранения с выкатным лотком обеспечивают оптимальную сохранность, продуктивность и приспособляемость.



Lista International
www.listaintl.com

Производители лабораторной мебели

BEVCO	www.bevco.com	Mott	www.mott.ca
BioFit	www.biofit.com	Pro-Line	www.lproline.com
Hamilton Scientific	www.hamiltonscientific.com	RDM Industrial	www.rdm-ind.com
Hatfield Laboratory Furniture	www.hatfieldlaboratoryfurniture.com	Salesmaker Carts	www.salesmakercarts.com
HEMCO	www.hemcocorp.com	Sovella USA	www.sovella.us
IAC Industries	www.furnitureforlabs.com	Terra Universal	www.terrauniversal.com
Kewaunee Scientific	www.kewaunee.com	«Укроргсинтез» UOSlab	www.labmebli.com.ua
Kottermann Systemlabor	www.koettermann.com	Waldner	www.waldner.de
Lista International	www.listaintl.com	«Химлаборреактив», Эксперт™	www.hlr.com.ua/furniture

По материалам зарубежной прессы www.labmanager.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 «ШимЮкрайн»

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



Приборы SHIMADZU для элементного анализа с использованием методов атомной оптической и рентгеновской спектроскопии

Несмотря на то, что в практике фармакопейного анализа задачи по определению элементного состава довольно часто решаются с помощью химических методов или методов молекулярной абсорбционной спектроскопии в видимом диапазоне, все большее распространение получают методы атомной спектроскопии. Для этого используют атомно-абсорбционные спектрометры, атомно-эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-спектрометры) и рентгено-флуоресцентные спектрометры

А. Б. Сухомлинов,
директор компании
«ШимЮкрейн»

Для того чтобы выбрать инструментальный метод проведения элементного анализа, тип прибора, с помощью которого может быть реализован этот метод, и, наконец, оптимальную конфигурацию данного прибора, необходимо учитывать несколько факторов. Прежде всего нужно исходить из количества, природы и минимальных концентраций определяемых элементов в анализируемой пробе, а также из числа проб, анализируемых в течение рабочего дня. Важными факторами являются также единовременные и эксплуатационные затраты, включая снабжение газами, реагентами и т.п. Практический опыт свидетельствует, что в большинстве случаев загрузка лабораторий такова, что даже с учетом последовательного режима измерения концентраций определяемых компонентов пробы, свойственного атомно-абсорбционному методу, именно он оказывается оптимальным. При большой загрузке лаборатории целесообразнее применять атомно-эмиссионный метод. В тех случаях, когда необходимо проведение неразрушающего анализа, используют метод рентгено-флуоресцентной спектроскопии.

Пятидесятилетний опыт развития атомно-абсорбционной спектроскопии позволяет в настоящее время выпускать приборы с различной конфигурацией для решения конкретных задач, необходимых пользователю. Даже в случае использования атомно-абсорбционного спектрометра SHIMADZU упрощенной модели AA-6200, рассчитанной в основном на вариант атомизации в пламени с использованием

стандартного D₂-корректора фона, возможностью вариации ширины щели от 0,2 до 0,7 нм и турелью на две лампы с полым катодом, могут быть решены многие аналитические задачи. Кроме обычного режима атомизации в пламени, на этом приборе могут быть реализованы метод холодного пара для определения ртути и метод летучих гидридов для определения мышьяка, сурьмы, олова, селена и висмута. Корпорация SHIMADZU выпускает для этих целей приставку MVU-1A (для определения ртути) и приставку HVG-1 (для определения ртути с помощью метода холодного пара и определения мышьяка, сурьмы, олова, селена и висмута с использованием метода летучих гидридов).

Наиболее эффективным является атомно-абсорбционный спектрометр SHIMADZU модели



Фото № 1. Атомно-абсорбционный спектрометр SHIMADZU модели AA-7000



Фото № 2. Атомно-эмиссионный спектрометр с индуктивно-связанной плазмой SHIMADZU модели ICP-9810

AA-7000 (фото № 1). Это двухлучевой прибор, объединяющий две системы атомизации – атомизацию в пламени и электротермическую атомизацию. Автоматическая смена атомизаторов и юстировка их позиций обеспечивают точный и высокочувствительный анализ проб на содержание большого числа элементов. Возможность использования двух типов пламени – стандартного «ацетилен-воздух» и высокотемпературного «ацетилен-закись азота» способствует расширению перечня определяемых элементов. Высокочувствительный электротермический атомизатор используют для определения следовых количеств элементов. Конструкция печи, прецизионный контроль температуры и компьютерный контроль газовых потоков обеспечивают повышенный срок службы графитовой кюветы – более 2000 циклов атомизации хрома в кислых растворах (0,1% HNO_3) при температуре 2800 °С. Проведение полностью автоматизированных измерений без

участия оператора возможно благодаря использованию блока автоматического ввода пробы ASC / АСК-7000. Он позволяет также в автоматическом режиме проводить калибровку, рекалибровку, серийные разбавления проб до соответствия диапазону калибровки и инъектирование суспензий. В приборе AA-7000 применяются два типа коррекции фона – метод коррекции по дейтериевой лампе (D_2 -метод) и метод высокоскоростной коррекции по самообращенной линии (SR-метод или метод Смита – Хифти). Использование этих методов позволяет нивелировать влияние практически любой матрицы на результат анализа.

Как отмечено выше, атомно-абсорбционный метод имеет недостаток, связанный с тем, что все измерения выполняются последовательно, поэтому на анализ одной пробы с большим числом определяемых компонентов может уйти много времени.

Преодолеть указанный недостаток удается с помощью при-

боров для проведения атомного анализа, принцип работы которых основан не на атомной абсорбции, а на атомной эмиссии. В настоящее время многокомпонентные пробы, представляющие собой растворы (причем растворителем может служить как вода, так и органический растворитель), все чаще анализируют с использованием атомно-эмиссионных спектрометров с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-спектрометров), на которых измерения концентраций всех определяемых компонентов выполняются одновременно. Для этой цели корпорация SHIMADZU выпускает ИСП-спектрометры серии ICP-9800. Серия включает модель ICP-9810 (фото № 2) с вертикальным расположением горелки с аксиальным наблюдением плазмы и модель ICP-9820 с вертикальным расположением горелки с двойным (аксиальным и радиальным) наблюдением плазмы. Для приборов серии ICP-9800 характерны пониженное потребление

Описанные выше методы атомной спектроскопии являются достаточно эффективными и позволяют успешно выполнить главные требования, предъявляемые к количественному анализу в отношении чувствительности и селективности. В то же время у обоих этих методов есть одно общее свойство, которое в ряде случаев делает их неудобными. Речь идет о необходимости перевода в раствор любого типа исходной пробы



Фото № 3. Рентгено-флуоресцентный спектрометр SHIMADZU модели EDX-8000

аргона, а также возможность использования не особо чистого аргона, а аргона стандартной чистоты (99,95 %) и быстрый переход к режиму измерения после включения прибора. Приборы данной серии отличаются высокая чувствительность (определение большинства элементов на уровне 1 – 10 ppb и ниже) и широкий диапазон линейности (5 – 6 порядков), что позволяет надежно измерять как очень низкие, так и высокие концентрации. Высокая точность измерений обеспечивается применением специальной базы данных, учитывающей взаимное влияние спектральных линий всех компонентов пробы (как измеряемых, так и фоновых).

Описанные выше методы атомной спектроскопии являются достаточно эффективными и позволяют успешно выполнить главные требования, предъявляемые к количественному анализу в отношении чувствительности и селективности. В то же время у обоих этих методов есть одно общее свойство, которое в ряде случаев делает их неудобными. Речь идет о необходимости перевода в раствор любого типа исходной пробы. В том случае, когда возможность анализа пробы именно в ее исходном виде независимо от агрегатного состояния является практически

важной, следует применять метод рентгено-флуоресцентной спектроскопии (см. раздел 2.2.37 Европейской Фармакопеи). Для реализации этого метода корпорация SHIMADZU выпускает приборы двух типов – волнодисперсионные и энергодисперсионные рентгено-флуоресцентные спектрометры. Известно, что спектрометры первого типа имеют преимущество в сравнении с приборами второго типа в возможности определения более легких элементов, а также в чувствительности анализа. Так, например, с помощью волнодисперсионного спектрометра модели XRF-1800 определяют элементы начиная с бериллия, а нижний предел измерения концентрации тяжелых металлов достигает сотых долей ppm. В то же время недавно разработанные фирмой SHIMADZU простые и удобные приборы энергодисперсионного типа, например модель EDX-8000 (фото № 3), во многих случаях позволяют успешно решать стоящие перед пользователем аналитические задачи. Такой вывод можно сделать, исходя из следующих технических характеристик спектрометра EDX-8000.

Диапазон определяемых элементов – от углерода до урана. Нижний предел измеряемых концентраций тяжелых металлов достигает 0,1 ppm.

Тип анализируемых проб – твердые, порошкообразные, пастообразные, жидкие. При этом можно анализировать пробы достаточно больших размеров. Максимально допустимые размеры пробы: ширина – 300 мм, глубина – 275 мм, высота – 100 мм. Для работы детектора не требуется охлаждение его жидким азотом.

При выполнении анализа твердых проб возможно исследование состава включений с помощью комплекта коллиматоров различных размеров – от 1 до 10 мм. В случае проведения анализа проб обычных размеров, помещаемых в стандартные кюветы, можно использовать автоматический режим их перемещения с помощью турели на 12 проб. ■

 **SHIMADZU**
Excellence in Science

Контактная информация:

ООО «ШимЮкрейн»

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

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

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



Возможности ИК-Фурье спектрометра Nicolet iS50 для исследования комплексообразования при разработке фармацевтических препаратов

А. А. Ильченко¹, М. М. Вивчарык²,
С. М. Левченко², З. Ю. Ткачук²

Ключевые слова:

ИК-Фурье спектроскопия,
Фурье-Раман спектроскопия,
комплексообразование,
хемотрический анализ

1. Введение

Разработка противовирусных фармацевтических препаратов – это длительный и трудоемкий процесс. Для определения противовирусной активности препарата с помощью биологических методов требуются многочисленные статистические исследования. Использование методов молекулярного анализа фармацевтических смесей может позволить в значительной мере сократить период разработки препарата на определенных стадиях. В частности, анализ колебательных спектров веществ позволяет выявить особенности компонентного и структурного состава. Одна из проблем разработки фармацевтических препаратов – совместимость веществ. Статистические методы анализа данных, особенно методы хемотрики, способны предоставить информацию о концентрационном соотношении, при котором происходит максимальное или минимальное межмолекулярное взаимодействие компонентов. В большинстве случаев фармацевты стараются минимизировать взаимодействие ингредиентов смеси в целях продления срока годности препаратов. Но в некоторых случаях определение соотношения концентраций компонентов с максимальным межмолекулярным взаимодействием позволяет улучшить фармацевтические свойства препарата. Именно о возможностях определения межмолекулярных взаимодей-



Рис. 1. ИК-Фурье спектрометр Nicolet iS50 компании Thermo Scientific с Фурье-Раман модулем iS50 Raman, который установлен в кюветном отделении спектрометра и оснащен предметным столиком

ствий в бинарных смесях РНК с высокоатомными спиртами пойдет речь в данной статье.

Методы колебательной спектроскопии: инфракрасное (ИК) поглощение и комбинационное рассеяние света (КРС или Рамановское рассеяние) позволяют определять частоты в спектре, отвечающие за межмолекулярное взаимодействие.

На сегодняшний день использование методов колебательной спектроскопии в сочетании с хемотрическим анализом данных позволяет проводить количественный анализ для широкого класса веществ. Отслеживая изменения интенсивности и формы линий в колебательных спектрах, можно определять не только компонентный состав в смеси (когда концентрация вещества находится в линейной зависимости от интенсивности линии в спектре), но и физические параметры (вяз-

кость, плотность, коэффициент диффузии и т.д.).

В статье описаны методы, позволяющие определять концентрацию структурных образований в смесях жидкостей и их состав. Полученные спектры поглощения в среднем и ИК-диапазоне, а также Фурье-Раман спектры обрабатывали с использованием последних достижений в области хемотрики. Необходимо отметить, что эффекты межмолекулярного взаимодействия во многих случаях крайне незначительно проявляются в молекулярных спектрах. Это связано со слабыми силами межмолекулярного взаимодействия (водородные связи, силы Ван-дер-Ваальса и др.), наличие которых определяет способность образовывать комплексы. Данный факт является важным критерием для качества измерительной аппаратуры (спектральные параметры, точность исполнения

измерительных блоков и компонентов, повторяемость и воспроизводимость измерений). В данной статье мы расскажем о возможностях ИК-Фурье спектрометра Nicolet iS50 производства компании **Thermo Scientific** (рис. 1) на определенных стадиях разработки фармацевтических препаратов.

2. Описание эксперимента

2.1. Пробоподготовка

Бинарные смеси приготавливали путем смешивания в массовых процентах дрожжевой РНК с высокоатомными спиртами в водном растворе. Концентрационный шаг составлял 15 %. Таким образом, исследование бинарной смеси состояло в измерении молекулярных спектров чистой порошкообразной дрожжевой РНК, чистых порошкообразных маннитола, сорбитола, лактозы, а также всех промежуточных концентраций смесей РНК-маннитол, РНК-сорбитол, РНК-лактоза. Спектры снимали при температуре 25 °С.

2.2. ИК-Фурье спектроскопия

Спектры пропускания в средней ИК-области снимали с помощью главного кюветного отделения ИК-Фурье спектрометра **Nicolet iS50**. Спектральное разрешение составляло 2 см^{-1} , количество сканов – 64. Для измерений использовали ZnSe-окошки диаметром 12 мм, на которые наносили каплю раствора. Далее образец помещали в камеру лиофильной сушки для высушивания раствора до формирования тонкой пленки на поверхности ZnSe-окна. После измерений спектры не сглаживали и не проводили коррекцию базовой линии, поскольку данные преобразования могут исказить проявление тонких эффектов межмолекулярного взаимодействия в спектральных полосах. Нормировку ИК-спектров осуществляли с помощью программного обеспечения **OMNIC**.

2.3. Фурье-Раман спектроскопия

Фурье-Раман спектры, которые рассматриваются в данной статье, получены с помощью модуля

Nicolet iS50 Raman. Фурье-Раман модуль устанавливается в кюветное отделение ИК-Фурье спектрометра Nicolet iS50. Он оснащен лазером ближней ИК-области с длиной волны 1064 нм, излучение которого создает флуоресцентный фон значительно меньшей интенсивности, чем излучение от лазеров видимого диапазона. Образцы устанавливали в минидержатель, который размещен на полностью автоматизированном X, Y, Z предметном столике модуля. Для более точного позиционирования при снятии спектра образца осуществляли видеозапись перемещения столика. Используемое программное обеспечение Array Automation позволило автоматизировать процесс анализа множества образцов, пресекая, таким образом, возможность внесения погрешностей в экспери-

мент вследствие неточности работы оператора.

Фурье-Раман спектры снимали при спектральном разрешении 2 см^{-1} в диапазоне стоксового сдвига $100 - 4000 \text{ см}^{-1}$. Мощность излучения лазера при измерении всех образцов составила 100 мВт, количество сканирований при измерении каждого спектра – 256.

3. Анализ результатов

3.1. ИК-Фурье спектроскопия

Для анализа ИК-спектров, полученных в режиме на пропускание смеси РНК-маннитол, был выбран диапазон «отпечатков пальцев» $800 - 1800 \text{ см}^{-1}$ (рис. 2).

Среди всего колебательного спектра был выбран именно этот спектральный диапазон, поскольку он оптимальным образом подходит для хемометри-

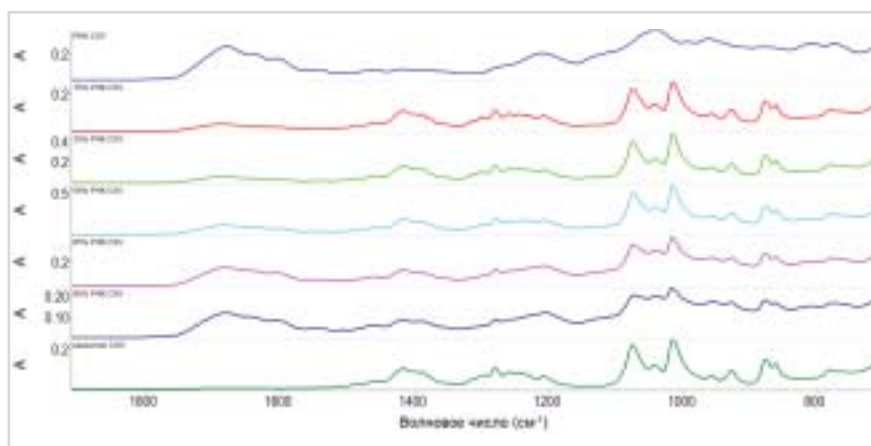


Рис. 2. ИК-спектры смеси РНК-маннитол при различных концентрациях компонентов в диапазоне $800 - 1800 \text{ см}^{-1}$

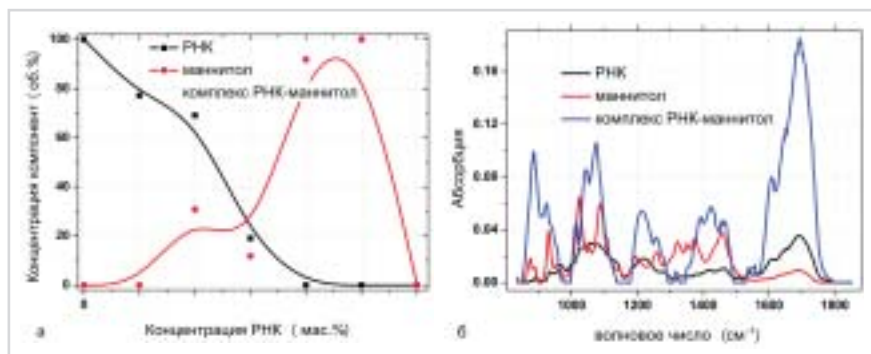


Рис. 3. Концентрационные (а) и спектральные (б) профили компонентов, которые получены с помощью метода MCR-ALS анализа ИК-спектров смеси РНК-маннитол

ческого анализа, а именно многомерного разрешения кривых с использованием чередующихся наименьших квадратов (MCR-ALS). Точность определения концентрации комплексов с помощью данного метода значительно возрастает, если анализируются области, где пики различных компонентов минимально перекрыты. Например, пики РНК с волновыми числами 1608 см^{-1} (преимущественно аденин), 1654 см^{-1} (преимущественно урацил), 1689 см^{-1} (преимущественно гуанин) не перекрываются с колебаниями маннитола $1500 - 1800\text{ см}^{-1}$. Данное обстоятельство позволяет оценить концентрацию комплекса РНК-маннитол по незначительному сдвигу и расширению спектрального профиля колебаний РНК. В то же время колебания маннитола в диапазоне $800 - 950\text{ см}^{-1}$ не перекрываются с колебаниями РНК, что способствует минимизации ошибки хемометрического анализа.

Декомпозицию ИК-спектров с использованием метода MCR-ALS проводили с определением концентраций и спектров трех компонентов, а именно «чистая РНК», «чистый маннитол», комплекс «РНК-маннитол». Результат нахождения концентрационных и спектральных профилей представлен на рис. 3.

На рис. 3а видно, что максимальная концентрация комплекса РНК-маннитол образуется при 75 % РНК и 25 % маннитола в смеси. Концентрация комплекса достигает практически 100 %. Как видно из рис. 3б, метод MCR-ALS позволяет также определить спектр комплекса РНК-маннитол. Эта информация может быть в дальнейшем использована для расчета пространственной структуры и энергии межмолекулярных взаимодействий в комплексе.

Результаты анализа смеси РНК-сорбитол и РНК-лактоза представлены на рис. 4а и 4б соответственно.

Из рис. 4а видно, что максимум концентрации комплекса РНК-сорбитол образуется при 35 % РНК и 65 % сорбитола, а

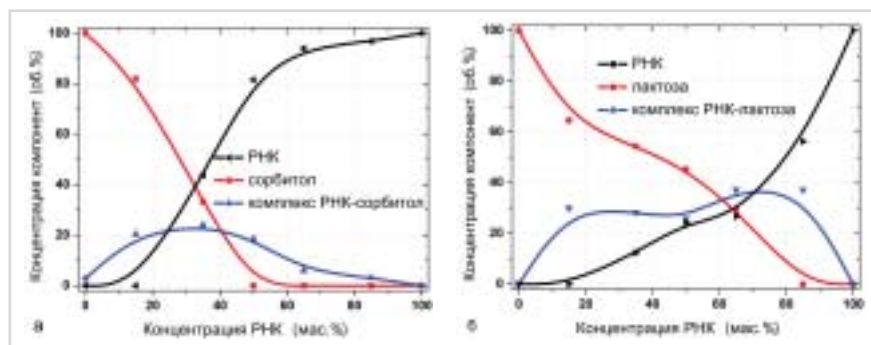


Рис. 4. Концентрационные профили компонентов, которые получены с помощью метода MCR-ALS анализа ИК-спектров смеси РНК-сорбитол (а) и РНК-лактоза (б)

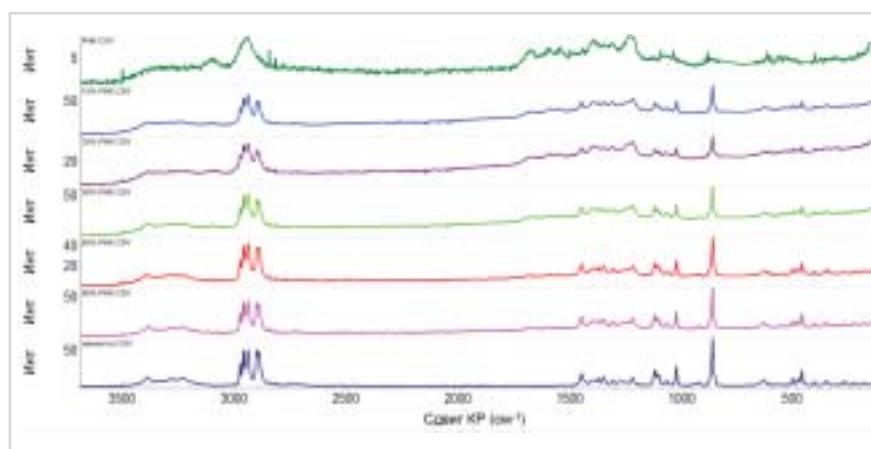


Рис. 5. Фурье-Раман спектры смеси РНК-маннитол при различных концентрациях компонентов в диапазоне $180 - 4000\text{ см}^{-1}$

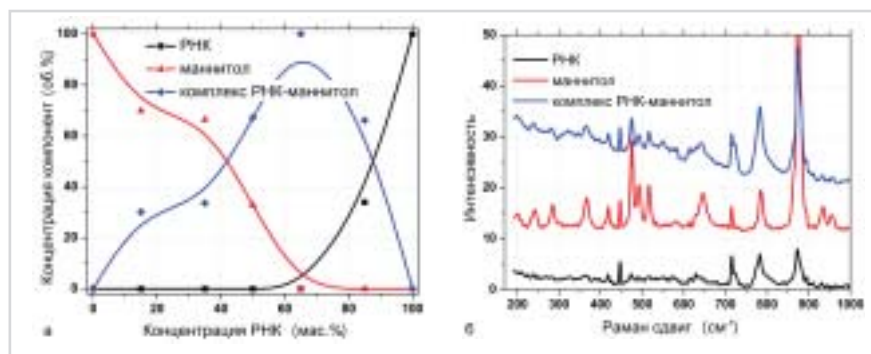


Рис. 6. Концентрационные (а) и спектральные (б) профили компонентов, полученные с помощью метода MCR-ALS анализа Фурье-Раман спектров смеси РНК-маннитол

максимальная концентрация достигает 25 %. Из рис. 4б следует, что максимум концентрации комплекса РНК-лактоза образуется при 75 % РНК и 25 % лактозы, а максимальная концентрация достигает 38 %.

3.2. Фурье-Раман спектроскопия

Для подтверждения достоверности значений концентрации комплексов, полученных с помощью метода ИК-Фурье спектроскопии, необходимо провести исследования с использованием какого-либо

другого метода, который также чувствителен к межмолекулярным взаимодействиям в смесях РНК с высокоатомными спиртами. Таким методом является метод Фурье-Раман спектроскопии.

Фурье-Раман спектры смеси РНК-маннитол исследовали в диапазоне 100 – 4000 см⁻¹ (рис. 5). Для MCR-ALS анализа был выбран полный колебательный диапазон стоксового сдвига, поскольку частичное наложение пиков РНК и маннитола наблюдается во всех участках спектра.

Результат нахождения концентрационных и спектральных профилей с помощью метода MCR-ALS анализа Фурье-Раман спектров смеси РНК-маннитол представлен на рис. 6.

На рис. 6а видно, что максимальная концентрация комплекса РНК-маннитол образуется при 75 % РНК и 25 % маннитола в смеси. Концентрация комплекса достигает практически 100 %.

Обсуждение

Проведем сравнительный анализ концентраций комплексов, полученных с помощью метода MCR-

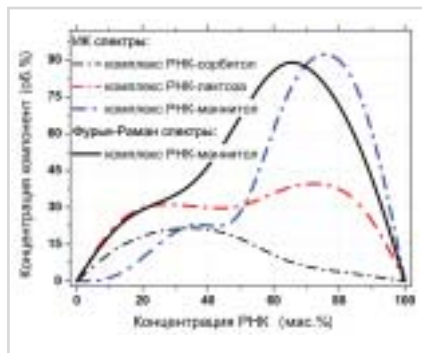


Рис. 7. Концентрационные профили комплекса РНК-сорбитол (черная прерывистая линия), РНК-лактоза (красная прерывистая линия) и РНК-маннитол (синяя прерывистая линия), полученные с помощью метода MCR-ALS анализа ИК-спектров, и концентрационный профиль комплекса РНК-маннитол (черная непрерывная линия), полученный с использованием метода MCR-ALS анализа Фурье-Раман спектров

РНК/маннитол, мас. %	0 / 100	15 / 85	35 / 65	50 / 50	65 / 35	75 / 25	85 / 15	100 / 0
Показатель подавления вируса, I _{g50}	0	0	0	3	6	7	4	0
Подавление НМД, %	0	0	5	22	40	49	10	0

ALS для трех типов бинарных смесей РНК (рис. 7).

Из рис. 7 видно, что в смеси РНК-маннитол образуется комплекс с гораздо более высокой концентрацией, чем в смесях РНК-сорбитол и РНК-лактоза. Исходя из результатов, полученных с использованием двух методов, можно сделать вывод, что максимальная концентрация комплекса РНК-маннитол образуется при содержании РНК в смеси от 65 % до 75 %. Учитывая экспериментальную и математическую погрешность анализа, можно говорить о том, что результаты, полученные с помощью метода ИК-Фурье спектроскопии и метода Фурье-Раман спектроскопии, не противоречат друг другу.

В таблице представлены альтернативные данные *in vitro* противовирусной и антинейраминидазной (НМД) активности бинарной смеси дрожжевой РНК и маннитола, а также их составляющих на модели вируса гриппа H1N1 (AFM 47/1).

По данным биологических исследований установлено, что РНК и маннитол не обладают противовирусной и антинейраминидазной активностью в отношении вируса гриппа, тогда как их бинарная смесь при массовом соотношении 3 : 1 проявляет максимальную противовирусную и антинейраминидазную активность. В подобных соотношениях дрожжевая РНК и маннитол входят в состав коммерческого противовирусного препарата Нуклекс.

Замена маннитола на его аналог сорбитол в смеси с РНК не приводит к развитию противовирусной или антинейраминидазной активности. Отсутствует такая активность и в коммерческом препарате Нуклеинат, где в смеси с аналогичной дрожжевой РНК используют лактозу, которая придает препарату иммуномодулирующую активность.

Выводы

На основании спектральных исследований установлено, что оптимальное соотношение (концентрация комплекса достигает практически 100 %) компонентов в смеси РНК-маннитол определяется как 3 : 1 соответственно. В случае смеси РНК-лактоза концентрация комплекса снижается до 38 %, а для смеси РНК-сорбитол – до 25 %. Таким образом, сделан вывод, что оптимальное соотношение компонентов в смеси РНК-маннитол подтверждается как с помощью спектральных методов (ИК-Фурье и Фурье-Раман спектроскопия), так и биологических. Можно заключить, что в случае смеси РНК-маннитол наибольшая противовирусная активность проявляется при максимальном комплексеобразовании.

Данные исследования во многом стали возможны за счет использования ИК-Фурье спектрометра Nicolet iS50 исследовательского класса, который оснащен Фурье-Раман модулем Nicolet iS50 Raman. Полностью интегрированная система – Фурье-Раман модуль и ИК-Фурье спектрометр – в сочетании с возможностью подключения дополнительных устройств делают данный спектрометр идеальным решением при разработке фармацевтических препаратов. ■

Контактная информация:

¹ INTERTECH CORPORATION

Украина, 01011, г. Киев,
ул. Рыбальская, 2,
тел.: +380 (44) 230-23-73,
intertech@utel.net.ua,
intdon@intertech-corp.com.ua,

² Институт молекулярной биологии и генетики НАН Украины

Украина, 01601, г. Киев,
ул. Заболотного, 150,
vivvcharykma11@rambler.ru

Discover the most advanced technologies in the aseptic filling by Marchesini Group, soaked in the unique scenario of Tuscany.

2014 ASEPTIC LIVESHOW

CO.RI.MA. Monteriggioni - Si

29th September - 3rd October 2014

Мероприятие Aseptic Live Show и семинар Track & Trace расширили горизонты фармацевтической промышленности

Монтериджони (провинция Сиена), Италия. Множество заказчиков, с 29 сентября по 3 октября 2014 г. посетивших два мероприятия – Aseptic Live Show и семинар Track & Trace – компании Marchesini Group, из первых уст получили важные сведения о запланированных группой инвестициях

В течение недели на **Aseptic Live Show**, которое проходило на территории предприятия ведущего производителя автоматических машин для упаковки асептических лекарственных средств и члена группы компаний **Corima**, и одновременно на семинаре **Track and Trace** – международном съезде, посвященном последним достижениям в области отслеживания и сериализации лекарственных препаратов, **были очерчены новые перспективы двух фундаментальных направлений фармацевтической промышленности**, на которых компания Marchesini Group сосредоточила свои усилия и в которые сделала свои основные технологические инвестиции.

Эксперты и журналисты погрузились в мир группы компаний

Corima на 5 дней, в течение которых в Монтериджони, среди холмов Тосканы, проходило мероприятие Aseptic Live Show, чтобы тщательно изучить работу одного из мировых лидеров в области упаковки асептической продукции. Заказчики, прибывшие в Италию более чем из 20 стран мира, также были приглашены посетить один из красивейших городов – Сиену – с его старинными, нетронутыми до сегодняшнего дня средневековыми окрестностями. Затем гости наслаждались ужином с видом на великолепную главную площадь Пьяцца-дель-Кампо.

Оборудование, представленное на шоу

Для проведения мероприятия было установлено несколько линий и от-

дельно стоящих машин, предназначенных для демонстрации работы оборудования, которое используется для упаковки контейнеров небольшого размера, ампул и шприцев, разработанного и сконструированного для нескольких основных зарубежных покупателей. Наиболее высокой похвалы удостоилась линия ISO-technique для упаковки сильнодействующих онкологических препаратов в лиофилизированном и жидком виде, имеющая производительность до 24 тыс. единиц в 1 мин, и ампульная линия, изготовленная по заказу канадской компании, состоящая из моечной машины **WR24**, туннеля депирогенизации **Depyr601** и машины для наполнения и укупоривания **Stery Capsy**.

Кроме того, гостям представилась возможность увидеть работу ампульной линии, разработанной по заказу клиента из Сербии, состоящей из ультразвуковой моечной машины **WR24US**, туннеля депирогенизации **Depyr601** и машины для наполнения **RSF24 + LAF**, а также осмотреть несколько линий для наполнения шприцев, смонтированных для заказчиков из Италии, Китая и Таиланда. Одна из этих линий предназначена для наполнения шприцев гиалуроновой кислотой.





Mr. Maurizio Marchesini, генеральный директор Marchesini Group, отвечает на вопросы журналистов

Инвестиции, планируемые группой компаний

Маурицио Маркезини (Mr. Maurizio Marchesini), генеральный директор, сообщил журналистам, что производство группы компаний Corima, которое на данный момент занимает площадь 6000 м², **будет расширено до 10 000 м² благодаря инвестициям в размере EUR 3,5 млн. Кроме этого**, в дополнение к уже имеющемуся на сегодняшний день штату из 100 сотрудников **будет создано более 50 рабочих мест**. Проект планируют осуществить в течение ближайших двух лет. Он станет вторым важнейшим событием в истории группы компаний Corima после ее приобретения в 2008 г. Marchesini Group, которая сделала ее одним из наиболее передовых предприятий в этой отрасли.

Кроме инвестиций, о которых было заявлено во время мероприятия, проходившего на территории предприятия Corima, **планируется вложить EUR 15 млн в создание нового предприятия площадью 12 000 м² в Карпи**, где сосредоточено производство блистерных упаковочных машин.

Как следствие, значительные перспективы роста на основании позитивных будущих прогнозов

выглядят следующим образом: зарегистрированный в прошлом году оборот группы компаний составил EUR 206 млн и должен в 2014 г. возрасти на 12 % при увеличении числа заказов на 8 %.

В то время как в Тоскане проходило Aseptic Live Show, в штаб-квартире компании в Пьяноро проводился семинар **Track and Trace**, в котором участвовали наиболее известные на международном уровне эксперты отрасли.

Для клиентов, которые прибыли из всех уголков мира, в частности из Англии, России и Азиатско-Тихоокеанского региона, состоялось 8 семинаров, проведенных на трех языках, с целью обсудить **введенные на данный момент регуляторные требования, касающиеся отслеживаемости фармацевтической продукции**. Этот сектор отрасли постоянно развивается и компания Marchesini Group является поставщиком продукции, гарантированной обеспечивающей безопасность, поскольку она может предложить индивидуальные решения, соответствующие требованиям нормативных актов, действующих в различных странах, и разработанных с учетом отличающихся производственных потребностей клиентов.

Более подробно о линии **ISO-technique** для упаковки сильнодействующих онкологических препаратов в лиофилизированном и жидком виде читайте в следующем номере. ■



Наталья и Юрий Галяк, ООО «Рубикон» (Беларусь), Владимир Ильюшин, «ФК ОЗОН» (РФ), Сергей Ильюхин, Marchesini Group



III Международная конференция GEP-RUSSIA 2014

24 – 25 сентября 2014 г.
уже в третий раз в Москве
прошла Международная
конференция GEP-RUSSIA

Надлежащая инженерная практика (англ. – Good Engineering Practice – GEP) определяется как совокупность инженерных методов и стандартов, которые применяются на протяжении жизненного цикла проекта в целях предоставления оптимальных и экономически эффективных решений для соответствия требованиям заказчика и существующим регуляторным требованиям. На конференции были рассмотрены основы инженерной практики, которые были представлены в начале первого дня, и освещены специализированные темы, что позволило более детально изучить проблематику данной сферы.

Организатором конференции выступила компания FAVEA Group при поддержке компаний CTP SYSTEM (Италия), ENVINET (Чехия), IMA (Италия), NOVING (Словакия), Solid Pharma (Россия) и Watertown Pharmaceutical Equipment (Китай).

Всего на конференции присутствовали более 140 специалистов из России, Украины, Молдовы, Италии, Чехии, Словакии, Китая и Турции. Участники конференции получили уникальную возможность в рамках одного мероприятия ознакомиться с опытом как отечественных, так и зарубежных специалистов по темам «Надлежащей инженерной практики».

За время работы конференции прозвучало 11 эксклюзивных докладов, которые вызвали массу узкопрофильных вопросов от присутствующих и породили оживленные дискуссии.

Журнал «Фармацевтическая отрасль» выступил информационным партнером конференции. Поделиться впечатлениями о мероприятии мы попросили председателя совета директоров компании FAVEA Максима Хамета:

«При подготовке конференции «GEP-RUSSIA. Надлежащая инженерная практика» компания FAVEA традиционно для себя пошла по пути максимальной открытости. Приглашения для участия в конференции были направлены не только фармацевтическим производителям, но и компаниям-изготовителям технологического оборудования, инженерных систем, про-

ектным организациям. Нам особенно приятен тот факт, что среди слушателей было немало сотрудников инжиниринговых фирм – конкурентов FAVEA. Темы, раскрытые в выступлениях докладчиков, чрезвычайно полезны и актуальны для многих участников рынка. Специалисты и партнеры FAVEA готовы делиться знаниями и опытом со всеми, кто профессионально занимается вопросами модернизации и создания новых фармацевтических производств».

Компания FAVEA с нетерпением ждет встречи на IV международной конференции GEP-RUSSIA в 2015 году! ■



Максим Хаммет с коллегами



Организатор конференции
Международная Фармацевтическая
Ассоциация Уполномоченных Лиц
www.qp-association.ru



VI Международная конференция

Обеспечение качества лекарственных средств

2015

16-19 июня

Тбилиси. Грузия

Тематика конференции:

- » Проблемные вопросы и новые требования GMP/GDP
- » Практические и правовые аспекты деятельности Уполномоченных Лиц на отечественных фармацевтических предприятиях

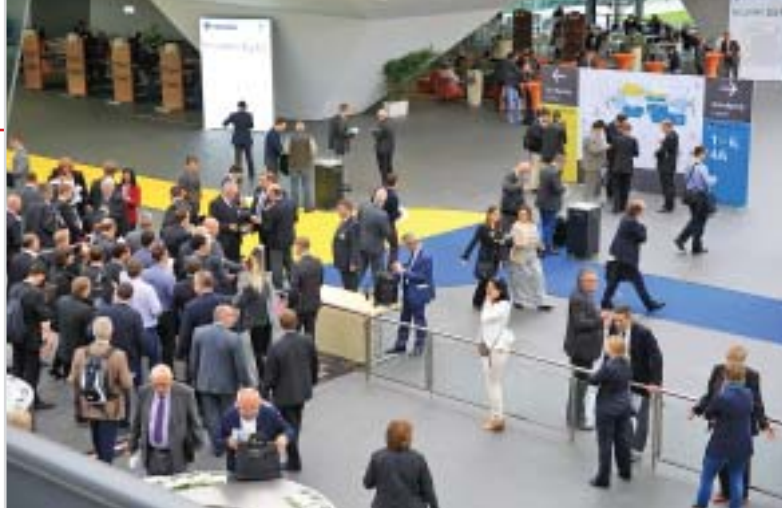
Партнеры конференции:



Информационная поддержка:

**СОБИРАЙ
В КОПИЛКУ!**

www.pharm-quality.org
Детали на сайте



Выставка POWTECH-2014: полный набор технологий для механической обработки порошков и сыпучих материалов

Выставка POWTECH, прошедшая с 30 сентября по 2 октября 2014 г. в Нюрнберге, – это мероприятие, которое обязательно нужно посетить всем, кто серьезно интересуется обработкой порошков и сыпучих твердых материалов. На выставке мирового уровня, посвященной технологии, анализу и механической обработке порошков и сыпучих твердых материалов, 711 участников из 28 стран мира представили ультрасовременное оборудование для смешивания, измельчения и других операций. Большое количество иностранных участников и новых продуктов бесспорно делают выставку событием номер один в области сыпучих твердых материалов для инженеров-технологов различных отраслей промышленности во всем мире. Также целесообразно посетить параллельно проходящую выставку TechnoPharm, посвященную технологическим процессам и оборудованию, которые применяют в фармацевтике, пищевой промышленности и в сфере биотехнологий

«Мы ожидаем три продуктивных дня на выставке в Нюрнберге, – сказал на открытии Вилли Вьетен (Willy Viethen), директор выставок POWTECH и TechnoPharm выставоч-

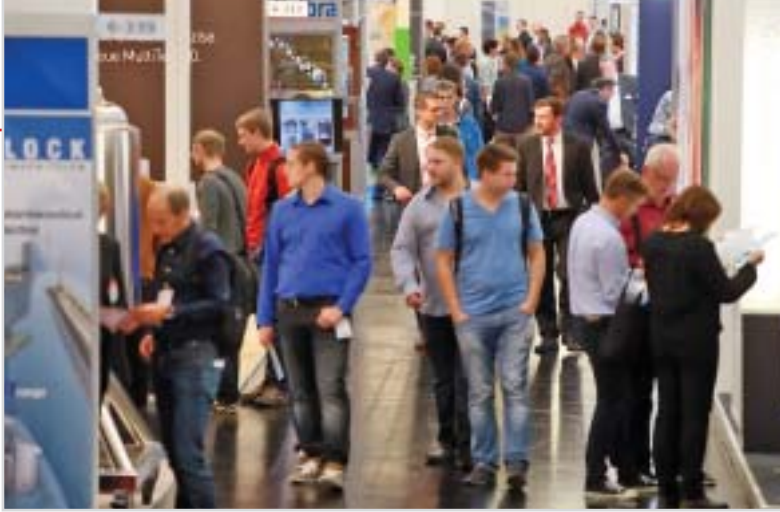
ной компании Nürnberg Messe. – В очередной раз это будет грандиозная международная тусовка с демонстрацией инновационных решений. Именно такие моменты уже на протяжении многих лет делают POWTECH крупнейшей в мире и наиболее впечатляющей выставкой, посвященной технологии механической обработки порошков и сыпучих твердых материалов».

В этом году выставка POWTECH также представила полный обзор современных мировых технологий и оборудования для анализа и механической обработки порошков и сыпучих твердых материалов. Ни одно мероприятие не в состоянии предложить инженерам-технологам химической, фармацевтической и пищевой промышленности, производства комбикормов и переработки минеральных материалов такой исчерпывающий обзор нового оборудования для измельчения, перемешивания, просеивания, дозирования, транспортировки и взвешивания. Каждый третий участник выставки – иностранная компания. В POWTECH приняли участие компании из 28 стран и четырех континентов. 211 участников параллельной выставки TechnoPharm дополнили ассортимент продуктов, представив новейшее оборудование для фармацевтики и сферы биотехнологий.



На выставке TechnoPharm 2014 специалисты компании Bonfiglioli Engineering представили посетителям оборудование и системы для контроля утечек и визуальной инспекции, в частности газоанализаторы свободного пространства (HGA) из серии высокотехнологичных решений на основе лазерных технологий, применяемые для лабораторного и производственного тестирования целостности контейнеров.

*Piero Mezzetti и Sergio Bonsi,
компания Bonfiglioli Engineering*



Промышленность волнует выброс CO₂ и автоматизация

Мы постоянно слышим, что в производстве порошков и сыпучих твердых веществ не наблюдается очень большого количества инновационных изменений. Однако на выставке POWTECH каждые полтора года презентуются многочисленные новые продукты. Более трети участников мероприятия, состоявшегося в 2013 г., заявили, что они представляют инновационные решения. Свыше 130 новых продуктов также были заявлены на осень 2014 г. Мероприятие в Нюрнберге является доказательством того, что технология переработки по-

рошков не может существовать в готовом виде. Каждый порошок и каждый сыпучий твердый материал имеет свои технологические особенности.

«Уникальность выставки POWTECH состоит в том, что здесь вы можете встретить разработчиков, представляющих очень специализированные решения», – отметил Вилли Вьетен. – Участники изготавливают свою продукцию по индивидуальному заказу в точном соответствии с требованиями клиентов. Здесь, в Нюрнберге, специалисты общаются между собой для того, чтобы решить на первый взгляд неразрешимые проблемы».



Деян Божич (компания Brinox)



Cedric Dejean и Hermann Pauker, компания Sefar



Йенс Хоффман («Медибалт»), Magdalena Stoffler, Christoph Mager (компания GIG Karasek)



Frank Gerling (компания Franz Ziel)



Питер Бютлер и Елена Сабада
(ООО «Бютлер & Партнер»)



На стенде швейцарской компании KINEMATICA были представлены погружные и проточные диспергаторы серий POLYTRON и MEGATRON, в том числе разработка последних лет – диспергатор MT-SHS со сверхвысокой скоростью сдвига. Вниманию посетителей выставки были также предложены лабораторный blender MICROTRON MB 550 и мельница POLYMIX PX-MFC 90D, пользующаяся в последнее время большой популярностью среди лабораторий фармацевтической и других отраслей. Была продемонстрирована работа лабораторного и промышленного реакторов серии REACTRON в комплектации как с погружными, так и проточными диспергаторами. Большой интерес вызвала модель запатентованного гомогенизатора Megatron MT-VP, предназначенная для внесения порошка в жидкость. Данная модель решает практически все проблемы, связанные с внесением порошка, благодаря специфическому методу аспирации, при котором специально спроектированный ротор генерирует вакуум в зоне подачи порошка. При таком методе концентрация порошка может достигать 80 %. Данное оборудование применяется как в непрерывном процессе, так и для рециркуляции.



Сергей Гейс (компания Gustav Obermeyer)



Dr. Herbert Huettlin (компания Innojet)

Тем не менее можно отметить некоторые общие тенденции. В настоящее время особо популярны такие темы, как энергосбережение, выброс CO₂ и модернизация систем. Анализ и автоматизация также все глубже проникают в технологические процессы производства. Сегодня контроль ни одной производственной системы не может осуществляться без использования процессов управления рецептурами и партиями, а также прозрачной системы обнаружения и отслеживания. В связи с этим неудивительно, что мировые лидеры в области производства контрольно-измерительных приборов и систем управления производственными процессами также представляют свои продукты на выставке POWTECH в течение ряда лет.

Еще один интересный факт: почти четверть участников POWTECH презентуют оборудование для анализа. Такое большое количество экспонентов свидетельствует о важнейшей роли анализа в технологии порошков и сыпучих твердых материалов. Оптимизированное управление технологическими процессами и, конечно, оптимальное соотношение цена / качество – это основные движущие силы внедрения процессов анализа частиц в технологический процесс или в смежные процессы. Около 150 участников вы-



ставки POWTECH предоставили, вероятно, наиболее полный в мире обзор различных систем анализа порошков, гранул и сыпучих твердых веществ.

Основные моменты дополнительной программы

В этом году ассортимент продукции на выставках POWTECH и TechnoPharm был дополнен всесторонней дополнительной научной программой. В ходе более чем 60 презентаций известные промышленные эксперты представили информацию о новейших тенденциях в производстве порошков и сыпучих твердых материалов.

На форуме POWTECH Forum прошла серия презентаций на тему **«Обработка высококачественных твердых материалов»** и состоялся специальный форум **«Мероприятия по взрывобезопасности»**. ■





Специалисты в сфере фармацевтической технологии и биофармации обсудили актуальные проблемы отрасли



С 21 по 22 октября 2014 г. в НИИ фармации МГМУ им. И. М. Сеченова прошла III научно-практическая конференция «Актуальные проблемы фармацевтической технологии и биофармации», посвященная памяти Антонины Ивановны Тенцовой – выдающегося ученого, основоположника научной школы биофармации в России. Антонина Ивановна заложила основы биофармации, которые определили основные направления ее развития

В Институте фармации проводились работы по оценке биодоступности лекарственных средств с изучением их фармакокинетики, что позволило впервые в СССР разработать биофармацевтический показатель качества твердых лекарственных форм – тест «Растворение». Биофармацевтическое изучение взаимосвязи лекарственных веществ со вспомогательными открыло перспективы научно обоснованного подхода к их выбору для достижения максимального эффекта лекарственной формы. При изготовлении суппозиторий, мазей и трансдермальных терапевтических систем разработан метод «Высвобождение», позволивший повысить качество и эффективность лекарственных препаратов. В практику изготовления инъекционных лекарственных форм был внедрен новый технологический способ введе-

ния лекарственных веществ в виде твердых дисперсных систем. Под руководством А. И. Тенцовой впервые были начаты исследования по разработке липосомальных лекарственных форм и твердых дисперсий.

В настоящее время биофармацевтические исследования продолжаются в Первом МГМУ им. И. М. Сеченова, Казанском медицинском институте, а также в Беларуси, Таджикистане, Узбекистане и других странах под руководством учеников и последователь школы А. И. Тенцовой – профессор С. Н. Егоровой, Н. Б. Деминой, Н. Д. Бунярян, Р. И. Мустафина, Д. Р. Халифаева и др.

Результаты проведенных теоретических и экспериментальных исследований позволили определить биологическую значимость технологических процессов, используемых при получении лекарственных препаратов. Изучение влияния

различных фармацевтических и медико-биологических факторов на эффективность и безопасность лекарственных средств стало отправной точкой создания новых лекарственных форм.

В настоящее время биофармацевтическая методология получила всеобщее признание в научном мире и используется при разработке новых и совершенствовании традиционных лекарственных форм.

Многие участники конференции отметили, что на ежегодных встречах в НИИ фармации Первого МГМУ им. И. М. Сеченова традиционно обсуждаются актуальные проблемы отрасли и происходит обмен опытом. Кроме того, всем участникам конференции была предоставлена возможность пройти повышение квалификации по программе «Инновационные технологии в фармацевтической промышленности».

В следующем году мы снова будем рады видеть всех на IV научно-практической конференции «Актуальные проблемы фармацевтической технологии и биофармации».

С программой конференции и докладами этого года можно ознакомиться на сайте компании «Фармамикст»: www.pharmamixt.ru. ■



Регуляторно-правовые аспекты деятельности фармкомпаний в России 2015

10–12 февраля 2015, Marriott Grand Hotel, Москва

Планирование и принятие оперативных решений в условиях новых законодательных инициатив

10 февраля 2015

Посетите один из 2 –х. фокус дней:

- Обращение ЛС в рамках Таможенного союза и ЕАЭС
- Фармацевтическое производство в России и странах СНГ



Джози Годфри
Директор отдела по работе с ЛП для рынка заболеваний NICE



Петра Нис
Зам. руководителя фармацевтического департамента Федеративный объединенный комитет здравоохранения, Германия



Теотонио Альбукерке
Медицинский директор по Великобритании в Западной, Центральной и Восточной Европе, Канада, страны Ближнего Востока
Abbvie



Наталия Назарова
Руководитель отдела регистрации безопасности и обеспечения качества ЛС Roche



Андрей Колывалов
Руководитель регуляторного отдела Таанда Фармацевтикалс



Елена Чернышевич
Руководитель отдела компаний, Россия и СНГ Явксел



Кирилл Тверской
Медицинский директор, Руководитель медицинского отдела бизнес-подразделения базовых препаратов Пфайзер



Елена Танкина
Директор по регистрации 360onc, Россия

СПОНСОР:



МЕДИА ПАРТНЕР:



* Внимание: скидка действительна для лиц, уже зарегистрировавших свой участие в конференции или семинаре. Скидки предоставляются только на новые регистрации и не могут быть совмещены с другими предложениями по скидкам. Все скидки подлежат действительному рассмотрению при регистрации.

Инвестиции в фармацевтику отражают ключевые тенденции в отрасли

Уменьшение производственных мощностей, увеличение доли биотехнологической продукции и состояние спроса на развивающихся рынках – основные факторы, влияющие на инвестиции в фармацевтическую отрасль



Различные тенденции, наблюдаемые в фармацевтической отрасли, особенно в секторе биофармацевтики, обуславливают потребность в производствах с небольшой мощностью, что в свою очередь влияет на типы инвестиционных проектов, реализуемых производителями фармацевтической продукции.

Следует отметить такой фактор, как стремительное развитие биофармацевтических технологий наряду со значительным повышением производительности этих производств, что стало возможным благодаря значительному повышению концентрации веществ в биофармацевтических процессах. По мнению Günter Jagschies, старшего директора по стратегическим клиентам в секторе биотехнологий BioProcess, GE Life Sciences, хотя спрос на биофармацевтические препараты и вырос, одновременно производительность этих технологий увеличилась в десятки раз. Вследствие этого появилась возможность сократить

размеры биотехнологических производств. На новых производствах обычно используют реакторы объемом 2000 л или меньше, которые требуют меньших капитальных затрат, что на сегодня выступает одним из основных факторов для фармацевтических компаний – добавил Günter Jagschies.

Другим фактором является перенос производства на рынки развивающихся стран, где наблюдается рост среднего класса и соответственно ожидается значительное повышение спроса на лекарственные препараты. Также правительства таких стран, как Бразилия и Россия, выдвинули западным производителям условие продажи как простых, так и сложных препаратов на местном рынке – производство лекарственных средств внутри страны. Однако в настоящее время спрос в этих странах на биофармацевтические препараты остается

ограниченным в основном преимущественно вследствие их ценовой доступности для большого сегмента потребителей. Учитывая это, необходимо наладить производство небольшими партиями. Кроме того, местные производители уже поставляют аналогичные препараты на эти рынки, что приводит к дальнейшему уменьшению требуемых размеров производства.

В секторе биоаналогов наличие жесткой конкуренции ограничивает объем поставок, по крайней мере на начальных этапах. В мире имеется около ста компаний, стремящихся производить 5 – 7 наиболее успешных биофармацевтических препаратов, на которые заканчивается срок действия патентной защиты. И даже если десять из этих компаний будут успешными, доля каждой из них на рынке останется незначительной. В то же время многие новые лекар-

ственные препараты (например, конъюгаты антитело-лекарственное средство – ADC) обладают значительно большей силой действия, поэтому возможно их применение в более низких дозах. Это в свою очередь тоже обуславливает производство данных препаратов в меньших объемах.

Производители биофармацевтической продукции получают все более широкий доступ к технологиям одноразового использования, что также способствует уменьшению объемов фармацевтических производств. Применение систем одноразового использования позволяет более гибко реагировать на запросы рынка путем изменения портфеля продукции компании. Günter Jagschies, представитель компании BioProcess, GE Life Sciences, отмечает, что благодаря применению одноразовых технологий можно достичь улучшения финансовых показателей, особенно в случае использования реакторов периодического действия.

Внедрение модульных производств также благоприятно сказывается на экономических показателях. Использование модульного принципа построения производства позволяет компании осуществлять трансфер технологии производства высококачественных препаратов в любую часть мира, где в ином случае невозможно было бы создать такие производства. Производства, построенные по модульному принципу, имеют небольшие размеры. Все эти тенденции в совокупности повышают интерес к небольшим производствам и, соответственно, меньшим суммам инвестиций, особенно в секторе биофармацевтического производства – делает вывод Günter Jagschies.

Ниже приведены данные о некоторых инвестиционных проектах в области производства низко- и высокомолекулярных соединений за последний год.

Abbott. Согласно информации, предоставленной этой компанией, в июне 2014 г. Abbott подписала соглашение о покупке российского фармацевтического производителя «Верофарм» на сумму около USD 495 млн. Abbott приобретает холдинговую компанию Garden Hills, которая в настоящее время имеет

более 80 % «Верофарм». Ожидается, что на момент завершения сделки у Garden Hills будет консолидировано более 95 % «Верофарм». Портфель продукции компании «Верофарм» включает товары для женского здоровья, препараты для лечения заболеваний центральной нервной и сердечно-сосудистой систем, а также лекарственные средства для применения в гастроэнтерологии и онкологии. Согласно информации компании Abbott, для увеличения своих производственных мощностей «Верофарм» завершает строительство и начинает оснащение двух производственных объектов, расположенных в Белгороде и в поселке Вольгинский Владимирской области.

AbbVie. В июне 2014 г. компания AbbVie официально открыла свое новое производство в Sligo (Ирландия), о создании которого было объявлено еще в 2012 г. Это даст возможность AbbVie наладить поставки в рамках существующего портфеля лекарственных средств, а также продвинуться в производстве новых препаратов, которые находятся на этапе разработки. В этот проект компания AbbVie инвестировала EUR 85 млн (USD 115 млн). Также в феврале 2014 г. AbbVie объявила о намерении инвестировать USD 320 млн в строительство новой фабрики в Сингапуре для производства простых активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и АФИ, производимых с использованием биотехнологий. К 2019 г. на этом производстве будет занято 250 человек.

Actavis. Компания Actavis инвестирует USD 48 млн для возобновления производства и упаковки твердых лекарственных препаратов в Manati (Пуэрто-Рико) и для расширения производства гормонов на своей фабрике в Fajardo (Пуэрто-Рико). Ко времени запуска этих производств в 2016 г. компания планирует создать 300 рабочих мест.

AstraZeneca. В конце 2013 г. AstraZeneca объявила о расширении своего производства в Macclesfield (Великобритания). Компания инвестирует USD 190 млн в строительство нового завода в целях увеличения производства лидера продаж – препарата Zoladex (goserelin acetate) для лечения рака предстательной

железы. Хотя данная инвестиция не предполагает создания новых рабочих мест, 300 сотрудников, занятых на производстве сейчас, останутся на своих местах.

Bayer Healthcare реализует ряд инвестиций дома – в Германии, а также за рубежом. Компания потратит около USD 694 млн на расширение производства на заводах в Leverkusen и Wuppertal (Германия) препарата Kogenate (antihemophilic factor) для лечения гемофилии. К 2020 г. там будет дополнительно создано 500 рабочих мест. Также компания Bayer Healthcare инвестирует USD 138 млн в расширение упаковочных, логистических и аналитических возможностей на своем производстве, расположенном в Пекине (Китай).

Boehringer Ingelheim. Несмотря на то, что компания инвестировала более USD 350 млн в модернизацию производства лекарственных средств для инъекций на своем заводе Ben Venue Laboratories в Bedford (штат Огайо, США), она объявила о закрытии завода, поскольку затраты и время, необходимые для устранения системных проблем, оказались слишком высокими. В другой части мира, в Китае, Boehringer Ingelheim инвестировала USD 95 млн в расширение производства, упаковки и дистрибуции на своем заводе в Шанхае, где новые мощности уже запущены. Также компания начала инвестировать дополнительные средства в этот завод в 2014 г. для создания лаборатории по разработке биотехнологических препаратов.

Bristol-Myers Squibb (BMS). На протяжении следующих трех лет компания BMS собирается создать более 575 рабочих мест для специалистов в сфере информационных технологий, маркетинговых и финансовых услуг для своего центра, расположенного в США (North America Capability Centre). В 2013 г. Bristol-Myers Squibb также объявила об инвестировании USD 250 млн в расширение биофармацевтического производства в Devens (штат Массачусетс, США) в целях создания базы для R&D и клинических испытаний. В Ирландии, однако, компания BMS закрывает свой завод по производ-

ству АФИ возле Дублина и одну линию по производству АФИ в провинции Swords (район Дублина).

Eli Lilly. До конца этого года компания намерена завершить проект создания биотехнологического производства в Kinsale (Ирландия) стоимостью USD 450 млн, объявленный еще в 2012 г. Первые партии продукции, соответствующие требованиям cGMP, будут выпущены в начале 2016 г. В 2013 г. компания также объявила о планах инвестировать USD 1 млрд в расширение выпуска препаратов инсулина, включая производство АФИ и картриджей: USD 245 млн запланировано для заводов компании, находящихся в Индианаполисе (США) и Пуэрто-Рико; USD 120 млн – для производств, расположенных во Франции, и USD 350 млн – для производств в Китае. Дополнительно компания Eli Lilly совместно со своим китайским партнером Novast инвестирует USD 60 – 70 млн в строительство нового завода в Nantong-Jiangsu (Китай) для производства генериков на основе ряда препаратов компании Eli Lilly. Этот завод планируют запустить до конца текущего года.

GlaxoSmithKline (GSK). Компании GSK и Novartis были в центре внимания в новостях в апреле 2014 г., когда они объявили о взаимном обмене рядом производств. GSK продает свои производства препаратов для лечения онкологических заболеваний компании Novartis и покупает у этой компании ее производства вакцин (кроме вакцин от гриппа). Также компании объединяют усилия в сегменте безрецептурных препаратов.

В 2014 г. компания GSK объявила о намерении инвестировать на протяжении пяти лет GBP 130 млн (USD 222 млн) в развитие пяти своих производств, расположенных в странах Африки, а также создание там R&D лаборатории неинфекционных заболеваний. Перечень стран, где возможно размещение этих производств, включает Руанду, Гану и Эфиопию.

Одновременно GSK заявила об увеличении производства ряда безрецептурных лекарств на заводе в Zebulon (штат Северная Каролина, США). В сентябре 2013 г. компания GSK завершила инвестиционный

проект стоимостью USD 40 млн и открыла новый завод в Cork (Ирландия) для производства полимера Gantrez, который используется в продукте Poligrip для зубного протезирования.

В 2012 г. GSK анонсировала инвестицию USD 790 млн в модернизацию двух производств, расположенных в Шотландии, и строительство нового завода в Ulverston (район Cumbria, Великобритания). В 2013 г. GSK объявила о намерении потратить дополнительно USD 330 млн на модернизацию и новые технологии с акцентом на непрерывном производстве, биокатализе, нанотехнологиях и усовершенствовании цепочки поставок. На новых предприятиях компания планирует на определенных участках использовать непрерывные процессы производства.

В ноябре 2013 г. компания GSK сообщила о планах инвестировать USD 136 млн в строительство нового завода в Индии, на котором также будут использоваться непрерывные производственные процессы. Это производство планируют запустить в 2017 г. Еще один завод стоимостью USD 50 млн с непрерывным процессом производства находится в стадии строительства в Сингапуре.

Johnson & Johnson (J & J). Руководство Janssen, подразделения компании Johnson & Johnson, сообщило о планах строительства нового завода стоимостью USD 200 – 300 млн в Xi'an (провинция Шанхай, Китай). Это предприятие заменит старое производство, построенное J & J совместно с китайским партнером в 1985 г. Новый завод станет основным узлом в цепочке поставок в Китай и другие страны Азии.

Merck KgaA. Биофармацевтическое подразделение этой компании, Merck Serono, собирается потратить EUR 80 млн (USD 108 млн) на новое крупнотоннажное производство и упаковку лекарств для лечения сахарного диабета, заболеваний сердечно-сосудистой системы и дисфункции щитовидной железы, расположенное в Шанхае (Китай). Новый завод должен быть построен в 2016 г. и запущен в производство в 2017. В Европе, в Бари (Италия), Merck Serono потратит EUR 50 млн (USD 68 млн) на модернизацию ли-

нии по наполнению и упаковке. Тем временем Allergopharma, другое подразделение компании Merck, строит возле Гамбурга (Германия) новое производство по выпуску лекарственных средств для лечения аллергических заболеваний, продукция которого предназначена для рынков Китая и других развивающихся стран. Завершить строительство планируется в 2016 г.

Novartis. В рамках транзакции в апреле 2014 г. Novartis приобрел у GSK производство препаратов для лечения онкологических заболеваний и продал ей свои производства вакцин (кроме вакцин от гриппа). Также было объявлено о создании совместного предприятия в сегменте безрецептурных товаров для здоровья. В то же время Novartis заявила о продаже компании Eli Lilly своего бизнеса товаров для здоровья животных. Согласно сообщениям компании Novartis, она сконцентрировала портфель продукции в области дерматологии, заболеваний сердечно-сосудистой системы и респираторных заболеваний, а также препаратов для клеточной терапии и применения в онкологии. Подразделение компании Alcon занимает сильные позиции в области производства лекарственных средств для лечения глазных болезней. Другое подразделение компании, Sandoz, является лидером в области производства генериков. Инновационное направление успешно развивает Институт биомедицинских исследований компании Novartis – Novartis Institutes for Biomedical Research (NIBR). В апреле 2014 г. подразделение Alcon объявило о начале строительства в Сингапуре завода стоимостью SD 200 млн (USD 160 млн) по производству лекарственных средств для лечения синдрома «сухого глаза», аллергических заболеваний, бактериальных инфекций и глаукомы. В 2012 г. Novartis анонсировала инвестицию USD 500 млн в строительство второй очереди завода по производству биотехнологической продукции. В феврале 2014 г. компания информировала о расширении существующих заводов в Сингапуре, где будут построены новый склад, отвечающий требованиям GMP, и лаборатория контроля сырья. Компания Novartis также работает с партнерами в Африке по расшире-

нию исследовательской сети в регионе. В 2013 г. Novartis провела рабочие семинары в Кении и Гане для оказания помощи исследователям в Африке в создании первого этапа эффективной и безопасной системы исследования на биоэквивалентность. Планируется проведение таких семинаров и в других странах. В 2013 г. Институт NIBR и Университет Кейп-Тауна в Южной Африке начали сотрудничество в направлении увеличения возможностей лаборатории университета по анализу и разработке лекарственных препаратов. В декабре 2013 г. компания Novartis объявила о закрытии своего устаревшего завода Ciba Vision, расположенного в Канаде.

Novo Nordisk. Для расширения своих возможностей по разработке проектов лечения сахарного диабета на ранних стадиях компания строит новую пилотную линию очистки стоимостью USD 100 млн в рамках своего центра исследований и разработок в Дании. В случае необходимости предусмотрена возможность двукратного увеличения мощности линии. Компания также строит завод в Дании, в том числе R&D центр, задачами которого станут проведение исследований при сахарном диабете и внедрение биотехнологий. Недавно было объявлено о создании к 2022 г. 6000 новых рабочих мест в Дании, половина из которых будет в R&D, а половина – на производстве.

Pfizer. Недавно Pfizer завершила проект расширения технологической лаборатории стоимостью USD 30 млн, расположенной в Ирландии. Сейчас компания тратит USD 100 млн дополнительно на модернизацию своего биотехнологического производства, которое находится в Ирландии.

Regeneron. В Ирландии компания Regeneron инвестирует USD 300 млн в строительство нового фармацевтического завода на площадке, которая раньше принадлежала Dell computer. К 2016 г. новое предприятие планирует обеспечить работой 300 человек. Компания также инвестирует USD 70 млн в завершение второго этапа расширения своего производства в East Greenbush (штат



Нью-Йорк, США), которое включает установку двух биореакторов емкостью 10 000 л каждый.

Roche. В 2013 г. Roche объявила о начале реализации проекта стоимостью USD 880 млн по расширению биотехнологического производства. В апреле 2014 г. компания заявила, что она также будет усовершенствовать свои производства низкомолекулярных препаратов. В этом направлении инвестиции составят USD 135 млн на строительство нового завода возле штаб-квартиры компании, расположенной в Базеле, и на модернизацию других производств новых и существующих препаратов. Новый завод в Базеле должен начать работу в конце 2016 г. Инвестиции в биотехнологию включают: около USD 210 млн – в новое ADC-производство в Базеле; около USD 286 млн – в расширение производства на двух заводах в Калифорнии и приблизительно USD 385 млн – в модернизацию завода в Penzberg (Германия). Компания Roche также запланировала потратить USD 105 млн на строительство нового тренингового центра по упаковке и логистике в Швейцарии.

Sanofi инвестирует на рынках развивающихся стран. В частности,

компания увеличивает производство инсулина на своем заводе, расположенном в России. Также компания инвестирует USD 95 млн в строительство нового производства мощностью 100 млн упаковок в год в Алжире и USD 75 млн – в строительство третьего завода во Вьетнаме, производство на котором начнется в 2015 г. Одновременно подразделение компании Sanofi – Genzyme инвестирует USD 80 млн в свое новое производство в Framingham (штат Массачусетс, США), добавляя линии более глубокой переработки препарата Fabrazyme (agalsidase beta) для лечения болезни Фабри.

Teva продолжает реализацию программы экономии USD 2 млрд средств. Данная программа включает закрытие 11, а, возможно, и 16 производств, оценка которых сейчас продолжается. Планы строительства нового завода по производству АФИ в Индии также пришлось отменить. Однако в октябре 2013 г. Teva открыла новое производство стоимостью USD 100 млн в Хорватии по выпуску таблеток, капсул и стерильных препаратов для рынков стран Европы и США. ■

По материалам зарубежной прессы
www.pharmtech.com

Фармацевтический рынок Украины: анализ долгосрочных тенденций потребления препаратов в зависимости от форм их выпуска



Ирина Деревянко, к.м.н.,
директор, Маркетинговое
агентство ASAP GROUP

Фармацевтический рынок Украины в долларовом выражении находится в очень динамичном состоянии и демонстрирует уверенный рост. За 10 лет его объем увеличился почти в четыре раза, несмотря на кризисы

Обычно растущие рынки нуждаются в привлечении долгосрочных инвестиций в развитие производства. Это большие вложения, в том числе и в создание производственных мощностей, которые ориентированы на 10 – 20-летнюю перспективу. Учитывая это, особый интерес вызывает анализ долгосрочных потребительских тенденций.

Мы проанализировали, как изменялись тенденции лекарственного потребления в зависимости от форм выпуска препаратов на протяжении последних 10 лет.

В натуральном выражении украинский фармацевтический рынок ведет себя достаточно консервативно. После некоторого всплеска потребления в 2005 – 2008 гг. показатели продаж снова вернулись к уровню 1,2 – 1,3 млрд упаковок



Рис. 1. Динамика фармацевтического рынка Украины, 2004 – 2013 гг, в натуральном и денежном (USD) выражении

Источник – данные розничного и госпитального аудита компании SMD 2004–2013 г. Объемы продаж приведены в закупочных ценах аптек.

(рис. 1). Основным лимитирующим фактором, ограничивающим натуральный рост рынка, является уменьшение численности населения. По данным Госкомстата, за 10 лет численность населения Украины уменьшилась приблизительно на 2 млн человек (около 5 %).

Достаточно консервативной была и структура потребления лекарств с учетом основных форм выпуска. Неизменным и абсолютным лидером (с долей рынка 50 – 53 %) являются твердые пероральные формы препаратов (А). Далее следуют три группы препаратов с долей 12 – 13 %. Это парентеральные жидкие формы (F), топические формы для наружного применения (M) и жидкие пероральные препараты (D).

Следует отметить уменьшение доли парентеральных жидких форм на протяжении 10 лет – с 17 до 13 %. При этом несколько возросла доля жидких пероральных средств, а также «малых» форм.

В целом же, по состоянию на 2013 г. структура потребления лекарственных препаратов выглядит следующим образом (рис. 2, 3).

По понятным причинам структура потребления значительно отличается в ОТС и RX сегментах. Для производителей, ориентированных на ОТС сегмент, кроме твердых пероральных форм большой интерес представляет производство жидких пероральных препаратов (сиропы, суспензии, эмульсии), наружных топических, назальных и пероральных топических средств.

Соответственно для RX сегмента, на втором месте после твердых пероральных препаратов находятся парентеральные формы.

Если сравнить структуру импортных и отечественных препаратов, то можно обнаружить три отличия.

Несмотря на то, что структура потребления по основным классам достаточно стабильна, при



Рис. 2. Структура продаж лекарственных препаратов по формам выпуска в OTC сегменте, % упаковки, по состоянию на 2013 г.

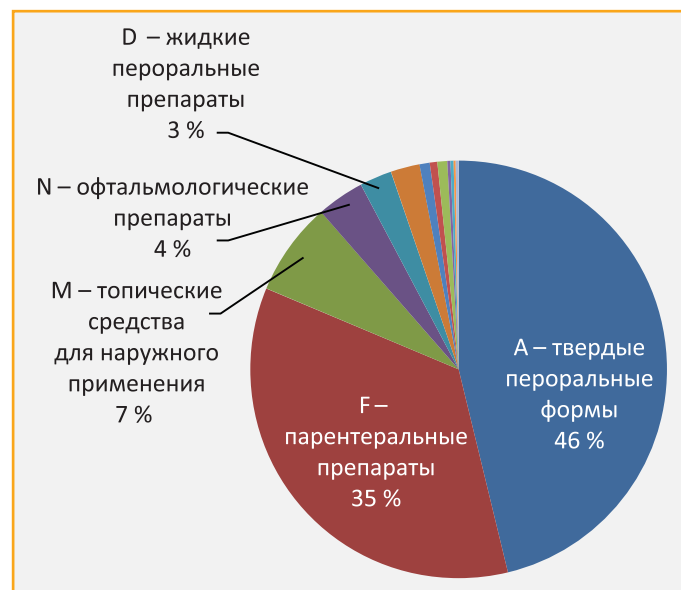


Рис. 3. Структура продаж лекарственных препаратов по формам выпуска в RX сегменте, % упаковки, по состоянию на 2013 г.

более детальном рассмотрении внутри каждого класса можно выделить появление новых форм выпуска и перераспределение продаж.

Так, в классе **твердых пероральных форм (А)** наиболее быстро и устойчиво растущим сегментом являются капсулы (АСА). За исследуемый период их доля выросла практически вдвое. На сегодняшний день на капсулы приходится около 5 % всего фармынка (или 10 % сегмента пероральных форм).

Также увеличилось потребление таблеток, покрытых оболочкой, растворимых таблеток, пастилок, жевательных таблеток и конфет, хотя объемы их продаж пока что небольшие.

Уменьшение объема продаж **парентеральных препаратов (F)** происходило главным образом за счет ампулированных растворов (FMA) и сухих препаратов для инъекций (FPB). Вместе с тем, доля инфузий во флаконах (FQC) оставалась достаточно стабильной.

Группа жидких форм для перорального применения (D) составила 12 % объема рынка в упаковках. Лидерами сегмента стали препараты в форме капель (DGB – 5 %), сиропов (DGM –

1,9 %) и чаев (DEP – 1,33 %). **Сегмент устойчиво рос прежде всего за счет сиропов, чаев и растворимых порошков в однодозовой упаковке.** Доли этих групп препаратов на протяжении последних 10 лет удвоились.

Сегмент топических средств для наружного применения составил 11 % рынка и, пожалуй, характеризуется наибольшим разнообразием форм. Лидерами в данном сегменте стали жидкости для наружного применения (MGA), мази (MSA), спирты (MGR), гели (MVA) и кремы (MTA). Суммарная доля остальных топических препаратов составила менее 1 % общерыночной.

Причем на протяжении анализируемого периода доля первых двух классов снижалась, а доля спиртов сохранялась на прежнем уровне. **Кремы и гели продемонстрировали стабильный рост потребления.** Среди «малых» топических форм отмечен рост объема препаратов в форме аэрозолей, присыпок, спреев, суппозиториев и лосьонов. Но объем продаж этих препаратов в упаковках является небольшим.

Назальные топические препараты составили 4 % общего рынка в упаковках. Лидером сегмента с долей около 2 % являются

назальные капли. **Наиболее быстрорастущей формой в данном сегменте стали назальные спреи без газа,** доля которых за 10 лет возросла с 0,2 до 1,5 % общего объема рынка.

Топические пероральные препараты составили 3 % рынка и имеют тенденцию к росту. **Увеличение данного сегмента происходит за счет классов леденцов для топического применения (KDE) и топических спреев без газа (KGC).**

В сегменте офтальмологических препаратов (2 % рынка) зафиксирован небольшой рост продаж обычных глазных капель и отмечена **тенденция к замещению глазных мазей и эмульсий кремами и гелями.**

Также на рынке продемонстрировали рост относительно новые формы выпуска препаратов, такие как преднаполненные шприцы и шприц-ручки, ингаляторы, трансдермальные формы, сублингвальные пластинки и др. Обычно они ассоциируются с достаточно дорогостоящими «наполнителями». Поэтому при небольших объемах продаж в упаковках их стоимость в денежном эквиваленте позволяет обеспечить экономическую целесообразность проектов. ■

ИТОГОВАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
ФАРМБИЗНЕС:
ВЫВОДЫ 2014 - ОЖИДАНИЯ 2015

Киев, 30 января 2015, RAMADA ENCORE KIEV

В ПРОГРАММЕ:

Регулирование фармацевтического рынка
Антикоррупционные требования и комплаенс

Интеллектуальная собственность

Маркетинг и конкуренция

Налоги и проверки

Реклама и промоция

Медицинские изделия

и другое...

*ЭТА КОНФЕРЕНЦИЯ -
КВИНТЕССЕНЦИЯ ЮРИДИЧЕСКИХ ЗНАНИЙ,
НЕОБХОДИМЫХ КАЖДОМУ МЕНЕДЖЕРУ ФАРМКОМПАНИИ*

Детальная информация и регистрация:

pr@l-a.com.ua

+380 (44) 425-40-50



Виталий Ковалинский

Меценаты киевской медицины

От Кружка для ночных дежурств — до «Скорой помощи»

(Окончание, начало в №№ 2 (43) – 5 (46) 2014 г.)

В феврале 1881 г. Обществом киевских врачей был основан «Кружок для ночных дежурств», ставший предтечей будущей станции «Скорой помощи». Одним из инициаторов его создания явился председатель Общества доктор медицины профессор Ю.И. Мацон. Городская дума оказала поддержку врачам и выделила для приема больных помещение непосредственно в своем здании по ул. Крещатик, 18 (теперь – Майдан Независимости).

Через 20 лет Казимир Модзелевский, избранный казначеем первого Правления «Скорой помощи», подал идею устройства специальной Спасательной станции. 30 июня 1902 г. она начала свою деятельность по ул. Пироговской, 6. Здесь в отдельной усадьбе были приемный покой, комнаты дежурных врачей, перевязочная, аптека, канцелярия и квартира заведующего станцией. Во флигеле по-

мещались квартира эконома, комната для санитаров и кухня.

А 17 июля 1902 г. было основано «Общество Скорой Медицинской Помощи в несчастных случаях в г. Киеве». Оно находилось в ведении министерства внутренних дел Российской империи, а управляли делами Правление и Общее собрание этой благотворительной организации. Как значилось в Уставе, Общество имело своей целью «доставлять бесплатно скорую медицинскую помощь в несчастных случаях и при внезапных заболеваниях, происходящих на улицах г. Киева, во всех публичных местах, на фабриках, заводах, железных дорогах и проч. в пределах г. Киева. Подача медицинской помощи в несчастных случаях, происходящих в частных квартирах, производится лишь в случаях, угрожающих жизни».

Персонал Спасательной станции состоял из заведующего и восьми дежурных врачей. Им помогали главный санитар, четыре старших и четыре младших сани-

тара, три кучера, дворник и курьер. Дежурный врач мог претендовать на самостоятельную работу только после того, как он сделал не менее 50 выездов вместе с другими врачами.

Вот выдержки из утвержденного порядка дежурств на станции: «С 9 часов утра и до 11 часов ночи одна из трех карет состоит в



Знак «Скорой медицинской помощи»



Закладка здания «Скорой помощи» 19 мая 1913 г.



Карета «Скорой помощи», начало XX ст.

запряжке и ждет сигнала к выезду; санитарная прислуга находится на постах; по истечении двух часов, если в это время не было выезда, наступает смена персонала и лошадей; в случае выезда первой кареты смена наступает немедленно. Врачи дежурят с 9 часов утра до 12 часов ночи по два одновременно, третьим в случае надобности выезжает заведующий. Ночью же, с 12 часов до 9 часов утра, дежурит один врач; в случае же второго выезда до момента возвращения первого врача на место происшествия отправляется заведующий. По получении вызова персонал очередной кареты собирается у подъезда, выходит врач и спустя 1 – 2 минуты с момента получения вызова карета выезжает на место случая. Подав пострадавшему медицинскую помощь на месте происшествия, врач Обще-

ства, если это необходимо, перевозит больного на дом или в больницу».

Кареты «скорой помощи» бесплатно предоставлялись при несчастных случаях для перевозки пациентов в положении лежа, а также для бедных больных. В других случаях услугами Спасательной станции можно было воспользоваться за плату (до 10 руб. одна перевозка), но заразных больных не обслуживали вообще. Интересно еще одно правило: «Для того, чтобы доставить на станцию пострадавшего, нужно позвать постоянного городского или дежурного дворника и велеть им отвезти больного на станцию «Скорой помощи», от чего они не имеют права отказываться».

В Общество мог вступить любой желающий, и членство в нем не давало каких-либо льгот – это была сугубо благотворительность.

Все члены Общества разделялись по сумме взносов на пять разрядов. В почетные члены избирались те, кто сделал в пользу Общества значительное пожертвование, и таких к 1912 г. было десять лиц. Членами-покровителями назывались внесшие одновременно не менее 1000 руб., их имена заносились на мраморную доску в зале заседаний Общества. Чтобы стать пожизненным действительным членом, надо было внести не менее 100 руб., действительные члены платили ежегодно взнос не менее 5 руб., члены-соревнователи – один рубль, но обладали правом лишь совещательного голоса. В 1912 г. членами Общества «Скорой помощи» были 1220 человек.

В числе его учредителей были такие известные личности, как инженер путей сообщения А.А. Абрагамсон, сахарозаводчик Л.И. Бродский, аптекарь Г.В. Зейдель, учре-

дитель частной гимназии В.И. Петр, городской голова В.Н. Проценко, актер и режиссер Н.Н. Соловцов и, конечно же, профессора и доктора медицины – В. К. Высокович, Н.А. Оболонский, К.Г. Тритшель и др.

Спасательная станция Общества постепенно развивалась – расширился штат, удвоилось число карет и, соответственно, возникла необходимость в новом, более просторном помещении. Подыскивая его, остановились на усадьбе по ул. Владимирской, 33, принадлежавшей профессору кафедры акушерства университета св. Владимира Г.Е. Рейну, который уже несколько лет профессорствовал в Петербургской военно-медицинской академии. Спасательная станция переехала по новому адресу, но в полной мере имевшиеся проблемы этим не решались. Потому 28 ноября 1907 г. и.о. председателя Общества профессор К.Э. Вагнер, выполняя решение общего собрания, выступил с воззванием к киевлянам и некоторым городским учреждениям. Он информировал о критическом положении, грозившем закрытием Общества скорой помощи:

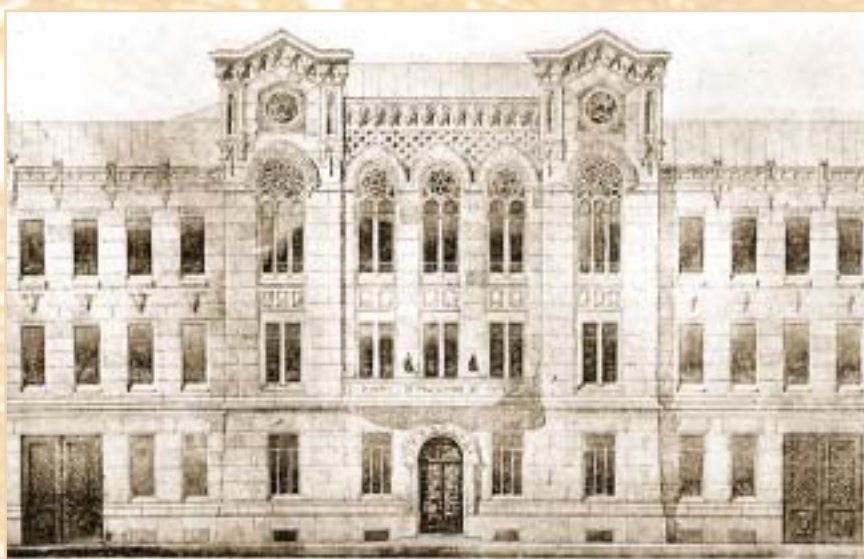
«Правление Общества обращается к жителям Киева с почтительнейшей просьбой не отказать в материальной поддержке Общества путем вступления в его члены или взносами единовременных пожертвований на пользу Общества, не стесняясь размером таковых. Общество затрачивает ежемесячно на содержание своей спасательной станции около 1600 руб., расходуемых на уплату жалованья врачам, санитарам, прислуге, на приобретение медикаментов, содержание лошадей и проч. Со дня открытия своей деятельности Общество явилось на помощь населению города более 35 000 раз. Цифра эта убедительно свидетельствует о необходимости существования в Киеве «Скорой помощи». Правление Общества поэтому вполне надеется, что киевляне пожелают обеспечить дальнейшее существование станции «Скорой помощи» и оказать ей материальную поддержку, в которой она сильно нуждается, и этим путем дадут возможность продолжать деятельность станции с той же интенсивностью, с которой она

ведет поныне. Заявления о желании вступить в члены Общества или внести пожертвование следует присылать на имя Правления Общества (ул. Владимирская, 33)».

Правление самостоятельно принимало различные меры к улучшению материального состояния Общества. Одной из таких мер был ежегодный выпуск объемистого и пользовавшегося спросом «Календаря, справочника и адресной книги г. Киева». В этом издании публиковались разнообразнейшие сведения о прави-

тельственой, церковной и городской власти, указатели улиц с именами домовладельцев, адреса жителей, информация о промышленных и торговых предприятиях, учебных заведениях города, гостиницах и меблированных комнатах, о театрах и концертных залах, о маршрутах транспорта, а также много других полезных сведений. «Календарь на 1913 год» содержал 1114 страниц, на 1914-й – 1368.

Печатались также художественные марки и открытки с видами



Проект здания «Скорой помощи» по ул. Рейтарской, 22



Киевский городской клинический эндокринологический центр (ул. Рейтарская, 22)



Станция «Скорой помощи» (ул. Владимирская, 33), 1909 г.



Здание Службы безопасности Украины (ул. Владимирская, 33)

Спасательной станции и различных фаз ее деятельности. Летом 1908 г. «Общество скорой помощи» выпустило в продажу специальные билеты ценой 1 руб., предъявителям которых некоторые магазины, поддерживая Общество, делали скидку, что давало ему определенный доход. Много полезного делал начавший действовать в 1908 г. Дамский комитет Общества, который организовывал пароходные гуляния, спектакли и другие приносящие доход мероприятия.

Помогали «Обществу скорой помощи» и разные благотворительные организации, устраивая сбор средств на улицах города. Одной из дат таких сборов было 8 октября – День серебряной звезды, которая являлась символом Общества. В 1913 г. в этот день было собрано 28 450 руб. 54 коп., из которых 778 руб. 92 коп. поступили в виде пожертвований. Согласно отчету, отдельными монетами в кружки сборщиков было опущено: в одну копейку

– 160.000, в две – 115.000, трехкопеечных – 86.666 и однорублевых – 1000 монет.

Благодаря активной деятельности Правления Общества, меценатам Льву Бродскому и Александру Терещенко, пожертвовавшим по 10 тыс. руб. каждый, а также пособию Городской думы в размере 15 тыс. руб. стало возможным в 1910 г. приобрести усадьбу по ул. Владимирской, 33 в собственность. Здесь планировали построить новое здание для «Скорой помощи», но в 1912 г. выгодно обменяли усадьбу на принадлежавший Киевскому губернскому земству участок по ул. Рейтарской, 22. Эта сделка принесла Обществу 60 тыс. руб. и усадьбу в полтора раза больше. Средств на строительство здания еще не хватало, но была надежда на отзывчивость киевлян.

В итоге 19 мая 1913 г. на ул. Рейтарской состоялась торжественная закладка трехэтажного здания «Общества скорой помощи» по проекту архитекторов И.А. Зекцера и Д.Г. Торова. Считается, что его фасад является точной копией здания «Скорой помощи» в Мадриде, а парадные двери – это копия дверей Дворца дождей в Венеции. Известный киевский подрядчик Л.Б. Гинзбург строил быстро, и уже в следующем году здание было завершено. Ныне же Киевская городская станция скорой медицинской помощи находится по ул. Б. Хмельницкого, 37-б, по ул. Рейтарской, 22 работает Киевский городской клинический эндокринологический центр.

А на углу ул. Владимирской, 33 и Ирининской 6 сентября 1913 г. было заложено здание Киевского губернского земства. Оно строилось по проекту архитектора В.А. Шуко, но в связи с первой мировой войной и Октябрьской революцией 1917 года проект в полном объеме был завершен только в 1928 г. Вначале здесь работал Совет профсоюзов (и здание стало называться Дворцом труда), а когда в 1934 г. столицу Украины перенесли из Харькова в Киев, расположился аппарат ЦК Компартии (большевиков) Украины. Потом здесь был Комитет госбезопасности, с 1992 г. – Служба безопасности Украины. ■

6-ая международная конференция Института Адама Смита



PHARMA ASI



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ СТРАН СНГ 2015

10–13 февраля 2015
Марриотт Гранд Отель
Москва, Россия

10
февраля
вторник

ПОСЕТИТЕ
ОДИН ИЗ 2-Х
ФОКУС ДНЕЙ

- Обращение ЛС в рамках Таможенного союза и ЕАЭС
- Фармацевтическое производство в России и странах СНГ



Ботагоз Смагулова

Руководитель Управления
фармацевтического инспектора
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
МЗСР Республики
Казахстан

Рустам Курманов

Генеральный директор,
Департамент лекарственного
обеспечения и мед. техники
Министерство
здравоохранения
Кыргызской Республики

Хабибулла Джалилов

Начальник Управления по
контролю качества лекарственных
средств и медицинской техники
Министерство
Здравоохранения
Республики Узбекистан

Акоп Топчян

Директор
Научный центр экспертизы
лекарств и медицинских
технологий Республики
Армения (НЦЭЛМТ)

ОСНОВНЫЕ ТЕМЫ ФОРУМА

- Развитие государственных программ и законодательной базы
- Аналитический обзор рынков СНГ
- Анализ специфики получения доступа препарата на рынок в странах СНГ
- Вопросы финансирования системы здравоохранения и перспективы ценообразования на лекарственные препараты в стране
- Вопросы государственных закупок лекарственных средств
- Механизмы регистрации ЛС
- Организация системы продвижения препаратов в стране и изменения национальных регулирований в продвижении и рекламе
- Региональные дистрибуторы
- Анализа и обзор по розничному сегменту в странах СНГ
- Возможности партнерских проектов с отечественными производителями



Андрей Потапов

Генеральный директор «Такэда
Россия», глава региона СНГ
Takeda Pharmaceuticals

Эльшад Абдуллаев

Генеральный директор
AuroMed

Мирмасуд Файзиев

Председатель правления
Tostkent Viloyati
Dori-Darosi

Сергей Матевосян

Генеральный директор
Liquor
Pharmaceuticals

*Внимание: скидка не действительна для лиц, уже зарегистрировавших свой участие в конференции и/или семинаре. Лица, не скидка предоставляется только на момент регистрации и не может быть заменено другим предложенным по скидке. Все скидки подлежат дополнительному рассмотрению при регистрации.

Lead Partner:



Partners:



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

www.promoboz.com

Подписка-2015

Объективный информационный канал для профессионалов отрасли

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

Тираж:

6000 экземпляров

Журнал в электронной версии

www.promoboz.com

Периодичность:

1 раз в 2 месяца (6 номеров в год)

Объем издания:

120+ полноцветных страниц формата А4

Целевая аудитория:

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

География присутствия:

Украина, Россия и другие страны СНГ

Распространение:

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

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



Редакционная подписка по Украине

http://www.promoboz.com/ru/view_link?id=2
+380 (44) 390-32-80
+380 (93) 426-15-89
office@promoboz.com

Skype: promoboz.office

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

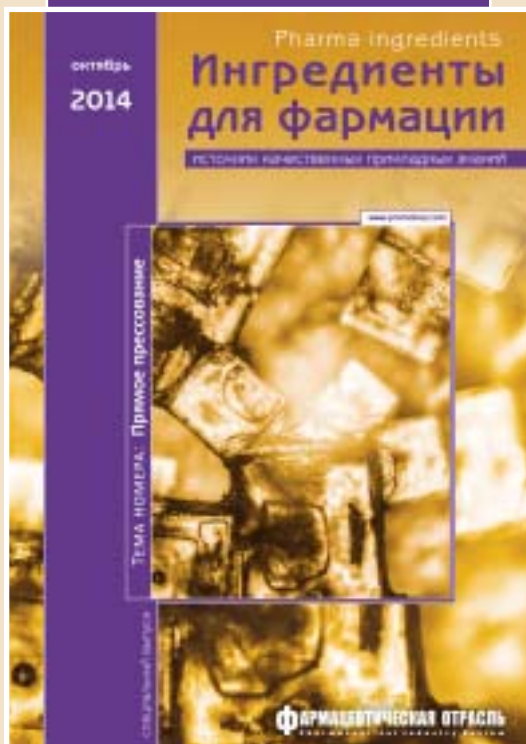


На территории РФ и других стран СНГ на печатную версию журнала «Фармацевтическая отрасль» можно подписаться

- объединенный каталог «Пресса России» 42314.

ООО «Пресс Импорт»

РФ, 107392, г. Москва,
ул. Хромова, д. 36, стр. 3
Кравчук Сергей
+7 (495) 560-49-01, +7 (499) 393-30-91
sales.pressimport@gmail.com



Pharma ingredients

Ингредиенты для фармации

источник качественных прикладных знаний

**СПЕЦВЫПУСК
В ЭЛЕКТРОННОЙ ВЕРСИИ:**
www.promoboz.com

РАСПРОСТРАНЕНИЕ ЖУРНАЛА:

Украина, Россия, другие страны СНГ. Журнал доставляется квалифицированным профессионалам отрасли, доступен по подписке и прямой рассылке, распространяется на специализированных мероприятиях – выставках, конференциях, семинарах, симпозиумах и т. д.

**МЕДИА-ПАРТНЕР
ВЕДУЩИХ ПРОФИЛЬНЫХ
МИРОВЫХ ВЫСТАВОК –**

Achema, CPhI, Interpack, P-MEC, «Фармтех», Pharmintech, Powtech, Analytica, «Аналитика-Экспо», фармацевтических мероприятий института Адама Смита

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ:

+380(44) 390 44 17;
+380(44) 390 32 80;
office@promoboz.com
galina@promoboz.com
advert@promoboz.com
+380(50) 29 249 15;
Valentyn.Mohylyuk@gmail.com



СПЕЦВЫПУСК ЖУРНАЛА «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ»,

в котором представлена актуальная информация о вспомогательных веществах и активных фармацевтических ингредиентах (АФИ), а также приведены сведения о современных технологиях разработки и производства лекарственных форм (ЛФ). Спецвыпуск содержит современную высококачественную профессиональную информацию от ведущих компаний и признанных лидеров фармацевтического рынка, которую можно использовать в практической деятельности. Издание призвано служить руководством к выбору практически применимых решений, соответствующих подходов к разработке, а также ингредиентов для рецептур и технологий производства.

РУБРИКИ ЖУРНАЛА:

- События и новости
- Портрет компании
- Вспомогательные вещества для прямого прессования и капсулирования
- Вспомогательные вещества для влажной грануляции
- Эффективное использование вспомогательных веществ в рецептурах твердых ЛФ
- Функциональные покрытия и методы инкапсуляции
- Рецептуры с труднорастворимыми субстанциями, повышение биодоступности
- Ингредиенты и технологии для жидких ЛФ
- Ингредиенты и технологии для мягких ЛФ
- Фокус на АФИ
- Системы доставки АФИ.

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ:

Персонал, вовлеченный в:

- процесс R & D, улучшения и усовершенствования продуктов и технологий;
- внедрение новых продуктов и технологий;
- поиск новых идей и путей их реализации;
- контроль и обеспечение качества продукции и технологических процессов.

Сотрудники производственных предприятий, исследовательских организаций, лабораторий, участвующих в разработке и усовершенствовании продуктов и технологий. Студенты фармацевтических и смежных факультетов.

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ»

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review



Надежнее нашего
оборудования
только наша репутация

KCK®
АВТОМАТИЗАЦИЯ



«КСК-Автоматизация» была создана в 1996 году и на сегодняшний день является ведущей украинской компанией в области поставок оборудования, предоставления комплексных решений и услуг в сфере автоматизации технологических процессов.

Контакты: 02660, г. Киев, ул. М. Расковой, 4Б, тел.: +38 (044) 494-33-55, факс: +38 (044) 494-33-66.



www.kck.ua