

Стр. 15

Специальный репортаж:
Международная конференция «Тенденции в области
фармацевтического производства и технологий
в контексте развития украинского фармрынка»

Стр. 40

Тема номера:
Инновации в
производстве ТЛФ

№ 6 (59)

НОЯБРЬ

2016

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review



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



MARCHESINI GROUP, YOUR PARTNER IN LEADERSHIP.

WWW.MARCHESINI.COM



MEDISEAL
KÖRBER SOLUTIONS

НЕСРАВНИТЕЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН. МАКСИМАЛЬНОЕ РАЗНООБРАЗИЕ ПРОДУКТОВ.

Блистерные решения для блистеров большой глубины.

Новые методы введения фармацевтических продуктов требуют креативности и универсальности как в производстве, так и в упаковке. Наши блистерные машины для глубоких блистеров имеют модульную компоновку и достигают идеальной комбинации в качестве, универсальности и производительности. Шприцы, виалы, автоинъекторы, специальные или комбинированные упаковки и высококачественные парентеральные продукты могут быть безопасно упакованы на машинах серий CP2, CP3 и CP500, с отличной защитой продукта. С нашим многолетним опытом мы адаптируем каждое техническое решение для оптимального соответствия вашим упаковочным задачам.

www.mediseal.de



ВЫДУВАЙТЕ ЭФФЕКТИВНОСТЬ, НАПОЛНЯЙТЕ КАЧЕСТВО, ЗАПАИВАЙТЕ РИСКИ

Вы хотели бы наполнять Ваши жидкие или полужидкие фармацевтические препараты более надежным, более экономичным и более удобным для пользователя способом, чем это возможно при использовании традиционных методов? Тогда пришло время для технологии выдува-наполнения-запайки от компании Rommelag. Наши установки bottelpack обеспечивают асептический розлив в оптимизированные под применение пластиковые контейнеры, которые производятся, заполняются и запаиваются непосредственно в установке. Эти небьющиеся, полностью свободные от загрязнений контейнеры позволяют достигать нужных Вам и Вашим клиентам величин наполнения. Больше информации о технологии выдува-наполнения-запайки, а также о Вашем личном контактном партнере Вы можете найти на нашем сайте. www.rommelag.com



6 Key Sections and Articles of # 6 (59) 2016

8 Новости

9 Новости компаний

15 Специальный репортаж

15 Международная конференция «Тенденции в области фармацевтического производства и технологий в контексте развития украинского фармрынка»

24 ROLSTECH: 10 лет науки, внедрения, производства

26 Специальный репортаж: интервью

26 **5 минут с ...**
Александром Шульговским, директором по продажам машиностроительной компании Dividella AG (Швейцария)

28 Специальный репортаж

28 Европейский вектор для украинской фармы: вызовы или возможности?

34 Украинская делегация на Международной выставке CPhI Worldwide 2016

38 Портрет компании

38 ЧАО Фармацевтическая фабрика «Виола»

40 Тема номера: современные тенденции в фармпроизводстве

40 Marchesini Group открывает новый завод в г. Карпи (Италия)



Стр. 15



Стр. 34



Стр. 40



Стр. 54



Стр. 66

44 Комбинированные препараты – особенности производства фиксированных комбинаций нескольких действующих веществ в одной форме

48 Безопасность при производстве таблеток в блистерной упаковке – защита операторов, занятых в процессе фасовки

52 Компания MG2 предлагает индивидуальные решения для российского рынка

54 Установка ROB 50 оптимизирует технологические процессы в ходе непрерывного и серийного производства

58 От производства до конечной упаковки

62 Ингредиенты для фармации

62 Полимеры производства компании BOAI NKY Pharmaceuticals Ltd.
Herbert Ulmer

66 Биотехнологии

66 Передача биотехнологий. Исследователи и производители в области биофармации стремятся к международному сотрудничеству.

**Михаэль Вернер,
Дирк Штайнхойзер,
Елена Береснева**

72 Технологии одноразового применения

72 Новый технологический стандарт для хроматографии и ультра-фильтрации – решение Mobius® FlexReady на базе одноразовых сборок Smart Flexware®.

А.А. Санданов



ECI PACKAGING LTD



Оборудование на стенде



Горизонтальная картонная машина циклического действия Promatic P91.



Универсальная полуавтоматическая вертикальная картонная машина Promatic BIPAK.



Полуавтоматический гофро-укладчик для групповой упаковки пачек Promatic PAK100.



Высокопроизводительный таблетировочный пресс нового поколения Kilian KTP 420X.



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

Асептические линии розлива

Системы инспекции

Упаковка в блистеры и стрипы

Рассыпка порошков

Упаковка в картонные пачки

Барьерные системы и изоляторы

Печать и маркировка



Павильон 2
Зал 8
Стенд В507

Ждем Вас на выставке!

Представительство в Москве:

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

Представительство в Киеве:

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

ECI PACKAGING LTD

www.ecipack.com

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

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

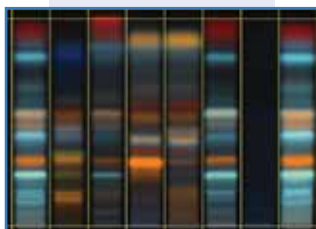


Стр. 79

78 **Аналитический контроль**

79 Оборудование SHIMADZU для гранулометрического анализа методом лазерной дифракции.

А. Б. Сухомлинов



Стр. 82

82 Контроль качества растительных препаратов промышленного и аптечного производства с использованием системы ВЭТСХ.

Екатерина Хохлова, Александр Здорик



Стр. 88

88 **События**

88 VII Международная выставка оборудования и технологий

для фармацевтической промышленности
PHARMATechExpo

94 IX Международная выставка «LABComriEX. Аналитика. Лаборатория. Биотехнологии. HI-TECH» вновь подтвердила свой статус главного события лабораторной индустрии Украины

96 «Жити сьогодні»: глобальные тренды и украинские реалии

98 Comas движется вперед...

100 Максим Мейксин: «Успех фарм-отрасли в Санкт-Петербурге во многом обусловлен стратегией развития ОЭЗ»

102 **Новости законодательства**

102 Закупки фармацевтической продукции через международные организации: опыт первого года работы.

Наталья Модленко

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Ноябрь № 6 (59) 2016

Журнал

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

Учредитель

ООО «Агентство профессиональной информации»

Главный редактор

Галина Зерова,
канд. биол. наук, МБА

Директор по маркетингу и рекламе

Оксана Боровик

Ответственный секретарь редакции

Дарья Шкурат

Дизайн и верстка

Ольга Добель

Журнал отпечатан типографией «София А»

Тираж: 6000 экз.

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

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

Перепечатка материалов не допускается.

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

Адрес редакции:

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

ПОДПИСКА ПО РОССИИ:

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

Объединенный каталог «Пресса России»
42314



Насколько надежна используемая Вами технология осветления?



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

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

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

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

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

Continuously Improving Bioprocesses

Key Sections and Articles # 6 (59) 2016



**WITH A FOCUS ON:
Innovations in Solid Dosage Forms Manufacturing**

- 40** Marchesini Group Inaugurates the New Factory in Carpi
- 44** Formulation and Manufacturing Challenges in Fixed-Dose Combinations
- 48** Safety Issues Related to Manufacturing of the Blister-Packed Tablet – Protection of Employees Involved in the Packaging Process
- 52** MG2 Offers Individual Solutions for Russian Market
- 54** ROB 50 Equipment Optimizes Production Processes in Continuous and Batch-Oriented Processing
- 58** From Manufacturing to Final Packaging. Romaco at Pharmtech 2016 in Moscow

SPECIAL COMMENTARY

- 15** International Conference Trends in Pharma Manufacturing and Technologies in Relation to Ukrainian Pharma Industry Segment
- 28** European Dimension for Ukrainian Pharma Industry: Does it Represent Challenges or Opportunities? Ukrainian Pharma Panel Discussion
- 34** Ukrainian Delegation at CPhI Worldwide 2016



FEATURES

- 62** **Pharma Ingredients**
- 62 Polymers Manufacture by BOAI NKY Pharmaceuticals Ltd.
By Herbert Ulmer
- 66** **Biotechnology**
- 66 Biotechnology Transfer. Biopharmaceutical Researches and Manufacturers are Willing to Co-operate Internationally
By Michael Werner, Dirk Stainhauser, Elena Beresneva
- 72** **Single Use Technologies**
- 72 New Technological Standard for Chromatography and Ultrafiltration – Mobius® FlexReady Solution with Single-Use Smart Flexware® Assemblies.
By A.A. Sandanov
- 76** **Technologies: Validation, Qualification and Monitoring**
- 76 ELLAB A/S Presents Novelties and Solutions for Validation, Qualification and Monitoring of Liophilisation Processes
- 78** **Analytical Control**
- 79 Analytical Instruments Manufactured by SHIMADZU Corporation Are Used for Granulometric Analysis by Means of Laser Diffractometry.
By Aleksandr Sukhomlinov
- 82 Using HTPLC Technology for Quality Control of Herbal Medicines of Industrial and Extemporal Manufacturing.
By Katerina Khohklova, Aleksandr Zdoryk

REGULARS

- 8** News
- 88** Events
- 102** Legal News

- Pharmaceutical Filling Lines -



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



HSL-Lyo

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



pharmtech
2016 22 - 25 ноября
Москва, МВЦ «Крокус Экспо»,
Павильон 2, Зал 8, стенд В405.



Представительство в РФ:

Solid Pharma

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

info@solidpharma.ru - www.solidpharma.ru



www.dara-pharma.com



*Редакция журнала
«Фармацевтическая отрасль»*

Украина и Индонезия договорились о сотрудничестве в фармацевтической сфере

4 ноября 2016 г. в Министерстве здравоохранения Украины состоялось подписание Меморандума о взаимном сотрудничестве в фармацевтической сфере между Гослекслужбой и Национальным агентством по контролю лекарственных средств и пищевых продуктов Республики Индонезия (далее – Меморандум). С индонезийской стороны Меморандум подписал Председатель Национального агентства по контролю лекарственных средств и пищевых продуктов Республики Индонезия Пенни К. Лукита, с украинской – и.о. председателя Гослекслужбы Ирина Суворова.

Подписание Меморандума стало итогом тщательной работы двух регуляторных органов, начатой сразу после государственного визита Президента Украины Петра Порошенко в Республику Индонезия в августе этого года.

Ирина Суворова подчеркнула, что заключение Меморандума создает необходимую правовую базу для расширения двустороннего сотрудничества в фармацевтической сфере между двумя государствами. Меморандум будет способствовать взаимодействию для удовлетворения стратегических потребностей Украины и Республики Индонезия в фармацевтической сфере.

Пенни К. Лукита отметила, что Республика Индонезия открыта для сотрудничества и инвестиций, которые будут способствовать росту рынка страны. Большинство из 200 фармацевтических предприятий Индонезии сертифицированы на соответствие требованиям GMP, а Фармакопея страны в целом соответствует Фармакопее США.

Стороны подчеркнули намерения для совместного решения регуляторных вопросов и стремление к углублению отношений в рамках системы PIC / S. **■**

По материалам www.diklz.gov.ua

Акустический сепаратор для очистки жидких биотехнологических продуктов



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

Вирусные фильтры Pegasus™ Prime

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

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



Бесполой коннектор Kleenpak® Presto



Стерильный коннектор Kleenpak® Presto – это удобная в использовании технология соединения «встык» (англ. genderless – бесполой) для стерильного соединения двух трубопроводов даже в неконтролируемых средах. Имеющиеся штуцеры разных размеров (1/4, 3/8, 1/2 и 5/8 дюйма) и санитарные фланцы (размером 1/2 дюйма) в этих приборах изготовлены из полиэфирсульфона без добавления бисфенола А, что позволяет конечным потребителям использовать их в широком спектре применений. Тщательная проверка каждого прибора, результаты которой фиксируются в соответствии с серийными номерами приборов, обеспечивает еще более высокий уровень качества. ■

Утверждено Положение об осуществлении отбора лекарственных средств в Национальный перечень

Приказом МЗ Украины от 07.10.2016 г. № 1050 утверждено Положение об осуществлении отбора лекарственных средств для внесения в Национальный перечень основных лекарственных средств. Документ вступает в действие со дня его официального опубликования.

Положением предусмотрено определить порядок отбора лекарственных средств для внесения в Национальный перечень, сроки его пересмотра, форму заявления о внесении изменений и требования к ее оформлению.

Отбор препаратов для внесения в Национальный перечень должен осуществлять Экспертный комитет, который будет формировать и ежегодно пересматривать Национальный перечень. Это будет происходить в таком порядке:

- до 1 октября текущего года будет пересматриваться перечень приоритетных болезней, заболеваний и состояний с учетом установленных показаний;
- до 1 ноября текущего года будет осуществляться пересмотр Националь-

ного перечня на следующий год в соответствии с установленным перечнем приоритетных болезней, заболеваний и состояний, последней актуальной версии Базового перечня основных лекарственных средств, рекомендованных ВОЗ, отраслевых стандартов медицинской помощи (унифицированных клинических протоколов медицинской помощи, Государственного формуляра), разработанных с учетом результатов анализа влияния на бюджет;

- до 1 апреля следующего за текущим года секретариат Экспертного комитета принимает к рассмотрению заявления о внесении изменений в Национальный перечень;
- до 1 июня следующего за текущим года рассматриваются заявления, принимаются в их отношении решения и рекомендованная версия Национального пересмотра направляется в профильное министерство. В соответствии с Положением заявление о внесении изменений в Национальный перечень подается на украин-

ском языке на бумажном и электронном носителе (в формате Word). В нем должны содержаться краткая информация об этиологии, патогенезе, диагностике, вариантах лечения и профилактики в мире и в Украине; обоснование целесообразности включения препарата в Национальный перечень; сведения о регистрации препарата; научные данные о сравнительной эффективности (результативности) и сравнительной безопасности заявленного лекарственного препарата и соответствующего препарата сравнения и др.

К заявлению могут быть добавлены документы, которые подтверждают сравнительную эффективность (результативность), безопасность и экономическую целесообразность лекарственных средств. Документы, прилагаемые к заявлению, подаются на украинском или английском языке с переводом на украинский или русский язык (в случае необходимости) на бумажном и электронном носителе. ■

[Пресс-служба «Еженедельника АПТЕКА»](#)

Продукция компании Cosmo International Fragrances теперь и в Украине

ООО «ОЛ-Украина» стало эксклюзивным дистрибьютором на территории Украины продукции международной компании Cosmo International Fragrances – отдушек из натурального, синтетического или смешанного сырья.

Штаб-квартира, креативный центр и производство компании Cosmo International Fragrances находятся в Fort Lauderdale (штат Флорида, США), а креативный центр и производство для европейских стран, включая и Украину, – в Барселоне (Испания). Расположенный на юге Франции

R&D-центр компании занимается разработкой ингредиентов из натуральных компонентов со всего мира эксклюзивно для Cosmo International Fragrances. Продукция компании соответствует международным стандартам и требованиям IFRA, GHS, HAZCOM. Компания открыла офисы продаж в Москве (РФ) и Дубаи (ОАЭ).

ООО «ОЛ-Украина» – один из ведущих дистрибьюторов активных ингредиентов, вспомогательной химии для фармацевтической, косметической, пищевой и других отраслей промышленности в Украине.

Отдушки – парфюмерные композиции, которые используются для производства высокой парфюмерии, средств для бытовой химии и косметической продукции, включая лечебную косметику и космецевтику.

Космецевтика – выпуск косметических средств с фармацевтическим эффектом – направление, сформированное на стыке косметологии и фармакологии. ■

[Пресс-служба ООО «ОЛ-Украина»](#)

«Полисан» построит третью очередь фармзавода на средства «Сбербанка»

Петербургский фармпроизводитель «Полисан» построит третью очередь фармацевтического завода на средства «Сбербанка», который открыл ему кредитную линию на RUB 3,3 млрд, информирует dr.ru.

Завершение проекта позволит увеличить производственные мощности ООО «НТФФ «Полисан» по выпуску твердых лекарственных форм и наладить контрактное производство полного цикла для препаратов международных фармацевтических концернов. «Полисан» в 2017 г. планирует начать

производство препаратов для немецкого концерна Bayer, а в 2018 г. – для американского фармпроизводителя Pfizer. Кроме того, будет построен научно-технологический центр с современными лабораториями.

Как ранее утверждали в компании, строительство планируется завершить к IV кварталу 2017 г. Благодаря запуску новых производственных линий мощность предприятия возрастет в 4 раза, до 1 млрд таблеток в год. На сегодня мощность завода составляет 250 млн таблеток

в год, он занимает участок площадью 6 га на ул. Салова.

Как отметил директор головного отделения «Сбербанка» в Петербурге Олег Голубенцев, «Сбербанк» сотрудничает с фармпроизводителем «Полисан» с 2003 г., и для банка важно, что сделка состоялась в рамках поддержки отечественной фармацевтической отрасли. ■

www.gmpnews.ru

Новая модификация линии для фасовки и укупорки гранул в пластиковые флаконы с дозатором от COMAS s.r.l. (Италия)



В ответ на запрос заказчика итальянский производитель линий наполнения и укупорки флаконов COMAS s.r.l. разработал новую модифи-

кацию упаковочной линии RFC8 для фасовки гранул.

Новая модель автоматической фасовочной линии выполняет фасовку гомеопатических гранул в пластиковые флаконы и укупорку крышкой дозатором.

Линия оснащена специальной системой наполнения с двойным дозирующим диском, что позволяет легко извлекать гранулы и драже.

Новая модификация модели RFC8 отличается высоким уровнем точности наполнения. Механическая скорость модели составляет до 250 флаконов в 1 мин.

Более подробная информация может быть предоставлена по запросу. □



www.comas-machines.com

Изолирующие технологии: комплексная установка по производству АФИ в стерильных условиях от F.P.S. Food and Pharma Systems s.r.l. (Италия)



Компания F.P.S. Food and Pharma Systems s.r.l. успешно завершила проект по производству системы микронизации, интегрированной в изолятор, для стерильного производства.

Комплексная установка промышленного масштаба состоит из нескольких элементов. Перчаточный бокс используется для выгрузки партии продукта из фильтра-сушилки без влияния на стерильность продукта. Изолятор с установленной струйной мельницей предназначен для микронизации про-



дукта. Изолятор с мельницей соединен с воздушными шлюзами для выгрузки готового продукта в герметичную емкость в целях обеспечения высокого уровня стерильности.

Вся система полностью автоматизирована. Компания F.P.S. самостоятельно разрабатывает программное

обеспечение для управления всеми функциями установки. Стерилизация изолированной установки выполняется горячим паром и парами перекиси водорода.

Более подробная информация может быть предоставлена по запросу. □

www.foodpharmasystems.com

Автоматическая система выгрузки из смесителя и дозирования в емкость порошков, склонных к пылеобразованию, от AGIERRE s.r.l. (Италия)



Чтобы устранить проблему образования пыли при выгрузке порошка из смесителя в емкость, компания AGIERRE s.r.l. разработала систему, состоящую из вакуумного транспортера, установленного на подъемную колонну, и весовой платформы для контроля дозирования порошка в емкость. Система выполняет забор порошка из смесителя и дозированно выгружает заданное количество порошка в контейнер, размещенный на весовой платформе.

Дозирование порошка контролируется весами, которые передают сигнал на дозирующий клапан, установленный перед выгрузочной воронкой.

Чтобы избежать распространения пыли в рабочем помещении, во время фазы выгрузки продукта мешок, устанавливаемый внутри емкости, крепится к системе выгрузки с помощью надувного уплотнения.

Комплексная установка контролируется посредством ПЛК, встроенного в терминал панели управления.

Более подробная информация может быть предоставлена по запросу. □



www.agierre.eu

Bütler & Partner /Bü.
Process Equipment and Systems

The best of Europe for you!

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

Ведущие бренды вместе с:

ООО «Бютлер & Партнер»

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

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

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

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

www.butlerpartner.com

Самый большой выбор лабораторного оборудования и расходных материалов



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

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

MixLab

ПОСТАВКИ. ГАРАНТИЯ. СЕРВИС.

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



Фармпроизводители могут не успеть приобрести оборудование для маркировки лекарств

Пилотный проект по маркировке лекарств специальными знаками в РФ стартует 1 января 2017 г., рассказали РБК в Росздравнадзоре. На этом этапе контрольные знаки разместят на медикаментах производителей-добровольцев. Это будет ограниченный набор дорогостоящих лекарств, предназначенных для лечения редких заболеваний, уточнили в ведомстве.

С 2018 г. маркировать свою продукцию обяжут уже всех производителей лекарственных средств. В качестве контрольных знаков будут использованы двухмерные штриховые коды (Data Matrix Code). Подлинность метки можно будет проверить с помощью смартфона.

Как сообщил директор по развитию аналитической компании RNC Pharma **Николай Беспалов** со ссылкой на данные Росздравнадзора, уровень фальсификата на рынке составляет около **0,2 %**.

«Экономические или социальные причины, объясняющие, почему маркировку всех лекарств решили ввести раньше, отсутствуют», – убежден заместитель генерального директора фармкомпания STADA CIS **Иван Глушков**. Он считает, что проблема с лекарственными фальсификатами не является настолько острой. Видимо, власти надеются внедрить маркировку к президентским выборам 2018 г., полагает собеседник РБК.

«Чтобы успеть к 2018 г., производители должны закупить необходимое оборудование в I квартале 2017 г. – рассказывает Иван Глушков. – Многие просто физически не успеют этого сделать, даже если очень захотят. Кроме того, это вопрос финансов», – заявил он.

Приближение сроков сводит на нет и смысл пилотного проекта 2017 г., уверен г-н Глушков.

«Его результаты не смогут использовать другие производители, поскольку будут вынуждены приобретать оборудование и программное обеспечение до завершения пилотного проекта, – считает эксперт. – Для проекта такого масштаба запуск «с колес» без права на ошибку – вещь крайне рискованная».

«Пилотный проект позволит отработать вопросы взаимодействия по маркировке производителей и аптек», – не согласен директор по развитию оптовой компании АО НПК «Катрен» **Анатолий Тенчер**. Это приблизит рынок к пониманию того, какую роль в системе маркировки должен играть фармацевтический дистрибьютор, полагает эксперт.

Введение системы маркировки препаратов – один из приоритетных проектов Минздрава. По подсчетам ведомства, на его внедрение необходимо заложить **RUB 14,22 млрд**. Все траты лягут на производителей, дистрибьюторов и аптеки, уверен г-н Беспалов. «Один аптечный сканер обойдется фармточке в **RUB 12–15 тыс.**, промышленный сканер для производителя будет стоить уже миллионы рублей. Это может привести к повышению цен на лекарства в среднем **на 3 %**», – считает г-н Беспалов. ■

www.rbc.ru

interpack®

PROCESSES AND PACKAGING
LEADING TRADE FAIR

EVERY
INNOVATION
HAS ITS
STARTING
POINT

DÜSSELDORF, GERMANY
04^{TO} 10 MAY 2017

INTERPACK.COM

За подальшою інформацією просимо звертатися до:
ТОВ „Експо Альянс“
вул. Марини Раскової 23 _ офіс 1203 _ 02660, м. Київ
тел.: [044] 490 53 27 _ [050] 414 70 54 _ факс: [044] 490 53 28
expoalliance@svitonline.com _ www.expoalliance.ua


Messe
Düsseldorf



Connect Upstream: шагните в будущее!

Компания Sartorius Stedim Biotech объявила о создании первой в мире единой платформы, которая объединила самые передовые технологии и позволила внедрить процесс разработки новых биопрепаратов в производство с использованием одноразовых техно-

логий. Для своих клиентов и представителей широкой общественности компания подготовила мультязычный сайт (www.connect-upstream.com/ru), который также доступен и на русском языке. Платформа охватывает три основные задачи разработки новых препаратов: сокращение сроков клини-

ческих исследований, повышение титров ценного продукта, запуск производства в промышленных масштабах. Более детально познакомиться с платформой Connect Upstream можно на выставке Pharmtech & Ingredients, которая состоится в Москве с 22 по 25 ноября 2016 г. ■

Скидка
15%

Компания Sartorius Stedim Biotech на выставке Pharmtech & Ingredients



Компания Sartorius Stedim Biotech примет участие в 18-й Международной выставке Pharmtech & Ingredients, которая пройдет в Москве с 22 по 25 ноября (стенд В303, зал 8, павильон 2 МВЦ «Крокус Экспо»).

Компания представит последние новинки для лабораторий и производства. Все посетители стенда смогут воспользоваться специальным пред-

ложением – скидкой на расходные компоненты для производства в размере 15 % от стоимости в официальном прейскуранте: одноразовые мешки, капсулы и патроны для фильтрации, получив специальные купоны, которые будут действовать в течение 6 месяцев после окончания выставки. Данная скидка не суммируется с другими скидками.

Во время работы выставки будет действовать специальная акция: возможность приобрести систему

SARTOFLOW® Advanced, предназначенную для оснащения пилотного производства. На стенде, помимо SARTOFLOW® Advanced, будет также представлена система SARTOFLOW® Smart для проведения тангенциальной фильтрации. Вы сможете подробно узнать особенности каждой из систем и посмотреть их в действии. На стенде мы постараемся создать комфортную обстановку для дискуссий, наши эксперты дадут необходимые консультации. ■

Sartoco® Slice 50 – новые кассеты для тангенциальной фильтрации

Компания Sartorius Stedim Biotech представляет кассеты Sartoco® Slice 50 с площадью фильтрации 50 см², которые позволяют осуществлять подбор оптимального материала мембраны и определять границы отсека на ранних этапах разработки процесса тангенциальной фильтрации. Благодаря единству используемых материалов и технологий переход от стадии разработки процесса фильтрации

к стадии промышленного производства осуществляется путем линейного масштабирования. Кассеты Sartoco® Slice 50 выпускаются с двумя типами мембран: Hydrosart и полиэфирсульфон. При этом кассеты помещены в пластиковые корпуса, и для их использования не нужны дополнительные держатели.

Кассеты Sartoco® Slice 50 идеально подходят для работы с настольной

системой тангенциальной фильтрации SARTOFLOW® Smart, которую можно использовать как для лабораторной разработки процесса и проведения клинических испытаний, так и для работы в условиях, отвечающих требованиям GMP. ■



Специальные цены на модели arium® mini UV и arium® mini plus UV до конца 2016 г.

Модели поставляются в полной комплектации, включающей картриджи,

специально для российского рынка компания Sartorius установила до конца 2016 г. промоцены на две модели семейства arium®: arium® mini UV и arium® mini plus UV.

встроенную систему хранения исходной воды arium® bagtank объемом 5 л, а также комплект фильтров для финальной стерилизации. Данные модели arium®, благодаря наличию УФ-лампы, незаменимы для проведения самых критически важных экспериментов. Ультрафиолетовое излучение способствует разрушению органических компонентов и позволяет достигнуть содер-

жания общего органического углерода – 5 мкг / л. Ваша выгода при покупке модели arium® mini UV составит более EUR 1000, а arium® mini plus UV – более EUR 1500. Обращайтесь в офисы отделов продаж для получения наиболее полной информации об условиях акции и предоставления коммерческого предложения. ■

Акция
действительна
до конца
2016 г.

Новые фильтры из ацетата целлюлозы 0,45 мкм



мерами пор 0,1 мкм и 0,22 мкм, предназначенные для проведения стерили-

зации. Ранее в портфолио компании Sartorius были представлены фильтры-элементы Sartolab® RF|BT из полиэфирсульфона (ПЭС) с раз-

мером пор 0,45 мкм. Они уже доступны к заказу. Кроме того, расширено портфолио наиболее часто запрашиваемых объемов

250 мл, 500 мл и 1 л для фильтровальных систем Sartolab® RF в комплекте с приемной колбой и объемом 500 мл для фильтровальной воронки Sartolab® BT, которая подсоединяется к многоразовому флакону.

Мы готовы расширить ряд объемов продукции в соответствии с запросами заказчиков. ■

МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ



«Тенденции в области фармацевтического производства и технологий в контексте развития украинского фармрынка»

19 октября 2016 г. редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» провела Международную конференцию «Тенденции в области фармацевтического производства и технологий в контексте развития украинского фармрынка». Информационным поводом стало 10-летие выхода первого номера издания (ноябрь 2006 г.). В мероприятии участвовали 15 докладчиков из разных стран (Украина, Россия, Швейцария, США, Италия, Германия), более 150 специалистов из 40 ведущих фармпредприятий Украины, Беларуси и Молдовы.

Галина Зерова, главный редактор журнала «Фармацевтическая отрасль», открыла работу конференции.

Панельная дискуссия

Конференция началась с панельной дискуссии с участием двух экспертов, работающих в украинских фармацевтических компаниях, – **Андрея Гоя**, руководителя департамента исследований и разработок ПАО «Фармак», и **Валентина Могилюка**, менеджера по стратегическому развитию ООО «Юнифарма».

Галина Зерова (ГЗ): В течение 10 лет журнал «Фармацевтическая отрасль» освещает **тенденции в области фармацевтического производства и технологий** – в основном в глобальном контексте. В качестве медиапартнеров мы участвуем во многих ведущих отраслевых мероприятиях и имеем возможность освещать новинки в фармотрасли «из первых рук».

Поскольку мы издаем журнал в Украине, то и на конференции, проводимой в связи с нашим 10-летием, решили обсудить с ведущими специалистами отрасли тенденции в области фармпроизводства и технологий в контексте развития украинской фармотрасли.

Из освещаемых нами глобальных тенденций в последнее время в ведущих мировых СМИ и на отраслевых мероприятиях чаще всего упоминаются такие темы:

1. Переход на непрерывное производство
2. Системы маркировки Track & Trace
3. Одноразовые системы и технологии
4. Усовершенствованные системы доставки ЛС, включая преднаполненные шприцы, установленные в кассеты
5. Мультипартикулярные системы
6. Изоляторные технологии – с учетом производства препаратов с использованием NAPI. Роботизированные системы, используемые внутри изолятора
7. Модульность, универсальность и гибкость линий и оборудования



Галина Зерова, журнал «Фармацевтическая отрасль»

8. Концепты в сравнении со стандартными линиями
9. Контрактное производство

Мы пригласили двух экспертов – Андрея Гоя, ПАО «Фармак», и Валентина Могилюка, ООО «Юнифарма», – для обсуждения в открытом формате двух вопросов:

Какие глобальные тенденции, помимо упомянутых выше, Вы могли бы отметить?

Какие из этих тенденций «коснулись» украинских производителей?

Андрей Гой (АГ): Тенденции в фармацевтическом производстве я бы разделил на две группы: технологические и политэкономические. В числе технологических, кроме упомянутых Вами, хочу отметить повышение наукоемкости фармпроизводства, тотальную информатизацию в фарминдустрии и 3D-печать.

Во всем мире наблюдается резкое повышение наукоемкости фармацевтического производства. Из 60 новых молекул, зарегистрированных в прошлом году в Европе и Америке, около половины получены с помощью биотехнологий, а еще половина – из химических молекул, полученных путем органического синтеза. Они являются весьма сложными для воспроизведения продуктами. Все эти новые молекулы через 10 лет, по истечении срока патентной защиты, смогут стать генериками.



Андрей Гой, ПАО «Фармак»

либерализации регуляторного поля, поскольку теперь акцент с обширных сравнительных клинических испытаний сместился на исследования сравнительных физико-химических характеристик, структурно-молекулярных свойств и биологической активности. Во-вторых, вследствие тиражирования успешных технологических платформ, повышения доступности одноразовых систем и модульности оборудования можно за полтора года собрать готовый завод и разместить его в любой точке земного шара, например, в Китае. И в-третьих, достижения в клеточной биологии позволяют в несколько раз увеличить выход продукта и снизить себестоимость 1 г активной субстанции с тысячи до нескольких сотен долларов.

Следует отметить, что при этом возрастает наукоемкость разработок для входа в данный сегмент. Необходимо нарастить критическую массу инноваций, инвестиций и инфраструктуры. В тех компаниях, которые выводят на рынок биосимиляры, в службе качества работает больше специалистов, чем на производстве, а в исследованиях и разработках занято больше сотрудников, чем в качестве.

Аналогичная ситуация сложилась и в отношении сложных для воспроизводства продуктов, например, мультипартикулярных систем в твердых лекарственных формах для перорального применения, инъекционных липосом и микросфер, трансдермальных пластырей, используемых в случаях, когда молекулы с низкой биодоступностью доводят до цели воздействия с помощью различных технологически продвинутых приемов. Такие технологии требуют высокой культуры производства и глубокой научно-технической проработки. Если инвестиции в разработку биосимиляров по европейским стандартам составляют десятки миллионов долларов, то создание сложного для воспроизводства генерика может обойтись в несколько миллионов.

Касательно тренда тотальной информатизации на прикладном уровне отмечу повышение управляемости

технологических процессов при помощи Process Analytical Technology (PAT). С одной стороны, PAT не оправдала всех связанных с ее использованием ожиданий, но с другой – точка невозврата уже пройдена. Если 10 лет назад on-line система для контроля остаточной влажности сушилки псевдооживленного слоя могла стоить полмиллиона долларов, то сейчас существенно расширились и стали более доступными как инструментальная база, так и услуги по ее интеграции. В конце концов, можно использовать лишь элементы данной технологии либо просто проводить PAT-мониторинг какого-то показателя и на основании этих данных совершенствовать процессы и оптимизировать цикл. В таком случае инвестиции в PAT-решения могут окупиться за считанные месяцы.

В тренде тотальной информатизации фармы на уровне бизнес-процессов нужно отметить также переход от электронного документооборота к структурированному управлению данными, знаниями и задачами, поскольку массивы обрабатываемой информации становятся поистине гигантскими. Без разработки, настройки и внедрения архитектуры контент-менеджмента поддерживать целостность, прослеживаемость и управляемость нематериальных активов в фарминдустрии будет все сложнее.

Ну и в области информатизации фармотрасли нельзя не упомянуть электронную медицину или, по-другому, цифровое здравоохранение, связанное с повсеместной смартфонофикацией. Тесное сотрудничество Большой Фармы с компаниями из Кремниевой Долины, предоставление комплексных решений от сопутствующей диагностики и телемедицины до чипованных таблеток еще 10 лет назад представлялось фантастикой, а уже 10 лет спустя станет обыденностью.

Третий технологический тренд – это 3D-печать. Я, конечно, не могу разделить оптимизм некоторых энтузиастов, которые считают, что уже через 10 лет на каждой кухне можно будет организовать экстерпоральную аптеку и по рецепту из Интернета печатать себе таблетки. Но, с другой стороны, я уверен, что для фармотрасли технология 3-D или аддитивного производства имеет перспективу как своей индустриализации, так и GMP-зации. Если посмотреть, например, промышленную подачу экструзии расплавом непосредственно на трехмерную штамповку пилюль, то для выхода подобных прототипов в массовое производство осталось лишь несколько логических шагов. И думаю, что фарминдустрия эти шаги в промышленном масштабе сделает за следующие 5 – 7 лет, что позволит получить еще одну технологическую платформу, например, для производства пероральных форм контролируемого высвобождения.

В числе политэкономических трендов я бы назвал в первую очередь регионализацию. На примере развивающихся стран мы видим, что они стремятся приобщиться к мировым достижениям в фарме путем принуждения – кнутом или пряником – иностранных компаний к локализации высоких технологий. Новые фарм-

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



MEDIA MORPHOSIS - Dr. Fabio Maffioletti

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

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

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

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

www.ima.it

IMA 
Sustain Ability SPA

Международная выставка оборудования, сырья
и технологий для фармацевтического производства

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

pharmtech
& ingredients

21-24.11.2017

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Crocus Expo IEC
Moscow, Russia

Международный форум

Фармтехпром

International Forum

Pharmtechprom

22-23.11.2017



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

pharmtech-expo.ru

заводы как грибы после дождя появляются в России, странах Магриба, Латинской Америке. Такая ситуация делает для подобных заводов популярной концепцию многоцелевого, мультиноменклатурного универсального и как издержки подобной регионализации – мелко-серийного производства.

Эпоха блокбастеров и огромных глобальных производственных центров, когда инвестиции в строительство одного могли достигать USD 2 млрд, постепенно уходит в прошлое. Новые выводимые на рынок продукты становятся более узконаправленными, а производство дженериков выходящих из-под патента блокбастеров – более рассеянным и локализованным. В Украине с этим трендом сложилась ситуация «наоборот»: в нашей стране импортируемые лекарственные средства уже имеют больше предпочтений, чем препараты отечественного производства. Но это отдельная болезненная тема и нет смысла ее рассматривать в рамках сегодняшней встречи.

Второй политэкономический тренд в мировой фарм-отрасли – это операционная эффективность. Он возник в связи с тем, что, во-первых, с учетом социальной значимости фармы общество, регуляторы и страховщики хотят контролировать прибыль, получаемую фармкомпаниями. Кроме того, нарастает экспансия дешевых дженериковых препаратов, произведенных в Индии и Китае. В связи с этими обстоятельствами лидеры мировой фарм-индустрии уже давно и усиленно работают над повышением операционной эффективности. И здесь – огромное поле деятельности, поскольку по показателю съема продукции с единицы оборудования фармацевтическое производство значительно отстает от смежных отраслей. Операционная эффективность как совокупность методов постоянных улучшений, направленных на уменьшение затрат и потерь, сокращение производственного цикла, повышение качества, теперь выступает ключевым средством достижения привлекательной и конкурентоспособной себестоимости продукции. Сейчас очень важно правильно считать и управлять себестоимостью препаратов: если не получается выйти на оптимальную себестоимость, то такой препарат не будет востребован в страховой медицине и его обойдут конкуренты. Если в итоге, после всех расчетов и оптимизаций, требуемая себестоимость не достигается, тогда выполнение неэффективного звена производственной цепи поставок свободно передается на сторону, под заказ тем, кто более специализирован и эффективен. И это – заключительный политэкономический тренд, на рассмотрении которого я сегодня хочу остановиться.

Аутсорсинг – это передача непрофильных услуг сторонним организациям. Рынок фармацевтического аутсорсинга растет сейчас намного быстрее, чем собственно фармацевтический рынок. Интересным примером аутсорсинга является подготовка преднаполненных шприцев. Еще 10 лет назад распространенными технологиями их подготовки были мойка и стерилизация прямо на фармацевтическом предприятии – в мощнейшей машине, с помещением в патрон и депироген-

низацией в туннеле. А теперь кассетно-гнездовой способ доставки подготовленных стерильных шприцев, готовых к розливу, на фармзаводе практически вытеснил все остальные технологии. Более того, такой подход распространяется уже и на флаконы и картриджи, тем самым демонстрируя, что фирма-изготовитель первичной упаковки, которая берет на себя также процесс ее подготовки в промышленном масштабе, позволяет тем самым фармкомпаниям сосредоточиться на том, что у них должно получаться лучше всего – на выпуске фармпрепаратов. Поэтому повторяю, что аутсорсинг непрофильных и концентрация на основных видах деятельности в ближайшие 10 лет будет одним из доминирующих трендов фармотрасли.

Валентин Могилюк

(ВМ): В силу ряда объективных и субъективных причин украинская фармацевтическая отрасль является генерической со всеми вытекающими отсюда последствиями. Таким образом, мы запрограммированы с определенным, приблизительно 15-летним лагом, повторять технологические тренды, которые были заложены фармацевтическими компаниями-оригинаторами. Поэтому необходимо определить, что же в действительности нас ждет в будущем.

Так, например, в соответствии с аналитическими данными компании Patheon, приблизительно 70 % новых молекул (new molecular entries – NMEs), которые выводятся на рынок США, являются плохо растворимыми веществами, требующими определенных усилий для достижения их адекватной биодоступности. Связано это с тем, что за последние десятилетия изменились подходы к скринингу новых молекул, поэтому NMEs имеют тенденцию обладать вышеупомянутыми свойствами.

Таким образом, через лет 15 нам придется столкнуться с данной проблемой и работать с этими веществами. Как в случае жидких, так и твердых лекарственных форм это предопределяет использование определенных технологических подходов.

Учитывая, что в мире и в Украине основное количество препаратов, которое выпускается и потребляется, представляет собой твердые лекарственные формы, и большинство инвестиций локальных компаний связано с инвестициями в оборудование для производства именно этих лекарственных форм, интересно



Валентин Могилюк,
ООО «Юнифарма»

проанализировать срезы этого рынка, чтобы выяснить, к чему мы готовы, а к чему – нет.

В отношении веществ с плохой растворимостью и биодоступностью необходимо использовать такие технологии: комплексообразования (как комплексы включения с циклодекстринами), экструзии расплавов (hot-melt extrusion), производство сольватов, нанокompозитов и т. п. Помимо этого, могут быть применены усовершенствованные системы доставки – для пероральных лекарственных форм (например, мультипартикулярные системы, системы с пролонгированным высвобождением или высвобождением в определенных отделах пищеварительного тракта), либо же импланты для подкожного введения и наноэмульсии для инъекционных / парентеральных препаратов.

Если же посмотреть на то, каким оборудованием располагает на сегодняшний день украинская фармацевтическая отрасль, то вывод очевиден: к этим тенденциям мы пока не готовы. Например, по моему мнению как эксперта, оборудованием для осуществления процессов в псевдооживленном слое, при помощи которого мультипартикулярные системы можно производить в Украине, оснащены приблизительно около 7 (до 10) компаний (имеется в виду не только возможность сушить в псевдооживленном слое, но и наносить покрытия, то есть осуществлять более сложные технологические манипуляции). Коатеры – установки для нанесения оболочек – есть приблизительно у 15 компаний (± 4). При этом не все из них оснащены соответствующим лабораторным оборудованием. Следует учесть, что всего у нас на рынке работает менее 30 производственных компаний различного калибра. Необходимо обратить внимание, что такой относительно простой аналитический метод, как определение частиц с помощью лазерной дифракции, в Украине используют одна-две непромышленные компании.

Если говорить об украинских трендах, то отметим, что в разрез с мировыми тенденциями сегмент компаний, предоставляющих аутсорсинговые услуги, в Украине значительно отстает. Не хватает компаний, которые оказывают специализированные услуги. К сожалению, в силу недостаточного финансирования и других причин академический сектор не в силах предоставить помощь фармацевтическим компаниям в достаточном объеме.

В контексте упомянутых ранее одноразовых технологий хочу рассказать о встрече на Международной конференции «Вакцины: бизнес, технологии и инновации», состоявшейся в ноябре 2013 г., с Николаем Храмцовым, который представлял компанию Protein Sciences (Коннектикут, США). Эта компания в 2013 г. получила одобрение FDA и заключила контракт с правительством США на поставку сезонной (Flublok) и пандемической (Panblok) противогриппозных вакцин. То есть вирус гриппа еще не известен, а одобрение и контракт на поставку уже получены – это регистрация технологической платформы для производства рекомбинантной вакцины, что представляет собой совер-

шенно другой уровень. Достижение такого результата и получение одобрения со стороны регуляторного органа стало возможным в том числе благодаря использованию одноразовых технологий. Одноразовые технологии, даже на небольших отечественных предприятиях, давно вошли в обиход, правда, в большинстве своем пока на уровне одноразовых пипеток, сэмплеров, виал... Поэтому эта тенденция неизбежна, она будет углубляться, в том числе в сторону разработки лекарственных средств. На мой взгляд, на ряде производственных предприятий одноразовые технологии не применяются вследствие сложности определения себестоимости, стоимости внедрения данной технологии и ожидаемой экономической выгоды. И это, к сожалению, является тенденцией в нашей стране.

В принципе, не только одноразовые, но и другие технологии не внедряются именно по этой причине. Несмотря на финансовые трудности и кризисы, украинские компании переоснащаются и строятся. Ряд «новых» концептов, предлагаемых контрактными организациями по проектированию производств, наполняются технологиями и соответствующим им оборудованием вчерашнего дня, потому что новые технологии, такие как одноразовые, являются весьма дорогими и неизученными. Здесь, конечно, в основе лежит способность компании или аутсорсинговой организации использовать такие технологии.

АГ: Получается, что стоимость одноразовой системы для отработки биотехнологического процесса от начала и до конца пока еще достаточно дорога, и ее применение оправдано только для производства дорогостоящих моноклональных антител; уже есть запущенные производства на одноразовых решениях с объемом культивации 2 м³. Там же, где осуществляется микробная ферментация, где выход конечного продукта поменьше, а размер биореактора составляет 30 – 50 м³, одноразовая технология не применима. Сейчас внедряются гибридные технологии – сочетание оборудования из нержавеющей стали с одноразовыми системами. Но пока Украина находится на обочине биотехнологического тренда, одноразовые технологии производства могут быть применены для решения лишь каких-то эпизодических задач.

ВМ: Согласно прогнозам компании Deloitte, в 2019 г. приблизительно 26 % мировых продаж лекарственных средств составят биотехнологические препараты. В каком процентном соотношении они будут представлены в Украине – зависит не только от индустриального сектора, но и от регуляции самого фармрынка и других причин.

АГ: Из того перечня, который мы сегодня обсуждаем, более реальной для скорейшей реализации, конечно, является система маркировки Track & Trace – индивидуальная сериализация упаковки матричным 2D-кодом.

В этом вопросе наша страна, опять же, идет в фарватере европейской регуляции: у них окончательный срок для обязательного нанесения двумерного штрих-кода определен на 2018 г. При этом единовременный переход украинской фармотрасли на данный стандарт не является, как мне кажется, самым главным приоритетом в стране, где у пациентов зачастую не хватает денег даже на элементарные препараты. Полноценное оснащение одной упаковочной линии системой нанесения и распознавания меток обойдется в несколько сотен тысяч долларов. Кроме того, в масштабах страны надо учитывать стоимость централизованной системы диспетчеризации и отслеживания всех транзакций, оснащение считывающими устройствами всех точек оборота и отпуска лекарственных средств. Поэтому пока что производитель сам для себя решает, готов ли он к внедрению 2D-кода на своем предприятии и собирается ли инвестировать в эту систему. Хотя, по всей видимости, в течение 5 лет в Украине данный вопрос однозначно станет актуальным. Если сейчас в мире лишь пятая часть упаковок лекарственных препаратов маркирована DataMatrix, то через 5 лет он будет наноситься уже на $\frac{2}{3}$ выпускаемой продукции.

Усовершенствованные системы доставки и преднаполненные шприцы из тренда переходят в обычную практику. Даже в Украине есть несколько компаний, на производствах которых установлены подобные линии, но пока стоимость одного готового к наполнению шприца в комплекте с укупоркой намного выше, чем стоимость, например, ампулы. Это, собственно, является главным ограничением для внедрения таких удобных средств доставки лекарств.

Что касается изоляторных технологий... Кстати, в последних европейских руководствах уменьшена неопределенность в отношении совмещения или разделения продуктов на одном участке, и теперь фармотрасль пересчитывает токсикологические лимиты препаратов при организации их производства или обосновании действующей практики. Такой пересчет показывает, что гормоны и антибиотики не бета-лактаминового ряда – не самые токсичные препараты для строгого выделения производства. А вот цитостатики являются именно таковыми и, соответственно, изолирующие технологии не только призваны минимизировать выбросы для предотвращения перекрестного загрязнения, но, в первую очередь, должны защищать оператора и окружающую среду. В Украине пока немного фармзаводов, которые выпускают высокоактивные препараты, особенно цитостатики. И в ближайшем будущем появление подобных специализированных производств в нашей стране будет скорее исключением, поскольку основной причиной смертности в Украине на сегодня являются сердечно-сосудистые заболевания, в отличие от развитых стран, где благодаря эффективной профилактике таких заболеваний и увеличению средней продолжительности жизни на первое место выходит возрастная онкопатология.

Модульность, универсальность и гибкость. Для нашего рынка, конечно, основным трендом является универсальность оборудования, потому что в Украине в основном работают генериковые компании без четкой специализации и эффекта масштаба. Поэтому для нас ближайшей перспективой является относительно мелкосерийное производство препаратов для решения региональных задач. Хотя некоторые отечественные фармкомпании уже проторили свою тропинку на европейский рынок – магистралью эта тропка пока не станет.

Концепты стандартной линии. Многие украинские производители изучают тренды и новинки, а затем проработанные решения закупают у китайских производителей или в second hand, хотя крупнейшие отечественные фармкомпании по-прежнему ориентированы на европейских машиностроителей, которые в случае «заточки» линии под индивидуальные потребности могут гарантировать ее надежность, сопоставимую с таковой при использовании стандартных решений. Насколько ориентация на европейский фарммаш окажется жизнеспособной для ведущих украинских предприятий в связи с уменьшением оборотов, и много ли будет новых инвестиционных проектов, учитывая резкую просадку украинского фармрынка в целом, – покажут ближайшие несколько лет.

Идея непрерывного производства для фарминдустрии перешла из области теории в практику и конкретные референции буквально за последние 10 лет. Несмотря на то, что только в этом году FDA впервые зарегистрировало препарат компании Johnson & Johnson, произведенный по этому принципу, в следующие 10 лет непрерывное производство станет безусловным мегатрендом. В самом деле, в отличие от дискретно-порционного принципа именно концепция непрерывного технологического процесса позволяет полноценно реализовать философию бережливого производства в фармотрасли с непрерывным потоком ценности и радикальным сокращением потерь – перепроизводства, избытка запасов, простоев, излишней обработки, перемещений, брака. Благодаря этому коэффициент продуктивного использования мощностей повысится до 90 %. С другой стороны, интегрированные в системы непрерывного производства элементы PAT обеспечат реакцию системы на возникающие возмущения в технологическом процессе с их последующей компенсацией и тем самым приблизят фармотрасль к воплощению интеллектуального адаптивного производства. Однако, поскольку стоимость таких систем пока дороже стоимости участка эквивалентной производительности из нового, но традиционного европейского оборудования, а в отечественных компаниях преобладает мультиноменклатурный мелкосерийный выпуск, украинская фарма в ближайшие годы будет скорее наблюдателем, чем активным участником этого тренда. ■



Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» благодарит слушателей, докладчиков, партнеров и наших друзей за проявленный интерес и активное участие в Международной конференции «Тенденции в области фармацевтического производства и технологий в контексте развития украинской фарм-отрасли», проведенной в связи с 10-летием выхода первого номера журнала.

К нашей инициативе присоединились 15 докладчиков из разных стран (Украина, Россия, Швейцария, США, Италия, Германия) и более 150 участников из 40 ведущих компаний-производителей фармацевтической отрасли не только Украины, но и Беларуси и Молдовы.

С докладами выступили:



Павел Савкин, Merck, подразделение Life Science



Александр Шульговский, Dividella

Павел Савкин, Merck, подразделение Life Science
«Современные одноразовые технологии и основы их внедрения в процессах производства биотехнологических лекарственных средств»

Александр Шульговский, Dividella
«Технологические аспекты вторичной упаковки готовых лекарственных форм»



Thomas Obenauer, Rommelag



Владимир Ройзман, «РОЛСТЕК»

Thomas Obenauer, Rommelag
«Новые возможности, предоставляемые технологией «выдува – наполнения – запайки» BFS – BFIS (Blow-Fill-Insert-Seal)»

Владимир Ройзман, «РОЛСТЕК»,
Matt Powers, Thomas Engineering,
Simone Berto, Cos.Mec
«Твердые лекарственные формы. Передовые технологии покрытия таблеток»

Steffano Butti, FPS
«Интеграция процессного оборудования в изоляторы с высоким уровнем защиты»



Matt Powers, Thomas Engineering



Simone Berto, Cos.Mec



Stefano Butti, FPS



Юлия Шмырева, Harke Pharma



Peter Balogh, Merck Life Sciences



Татьяна Портянко, «Юнибит-Сервис»

Юлия Шмырева,

Harke Pharma

«Технологические решения с использованием продуктов Shin-Etsu и Harke Pharma»

Peter Balogh, Merck Life Sciences

«Основные трудности при разработке и производстве лекарственных препаратов... и решения от компании «Мерк» (Merck)»

Татьяна Портянко, «Юнибит-Сервис»

«Автоматизированная система менеджмента качества фармацевтического предприятия»

Михаил Неронов,

НПК «ПРОМФАРМ»

«Производство жидких и мягких ЛФ. Емкостное оборудование, его выбор и прием при покупке»





Александр Сухомлинов,
«ШимЮкрейн»
«Комплексное обеспечение лабораторий фармпредприятий»

Степан Артемченко,
ФФ «Виола»
«Аудит поставщиков оборудования из Китая»

Надеемся, что каждый участник нашел для себя полезную информацию в рамках конференции и установил полезные деловые контакты. И чтобы ничего не забылось, предлагаем загрузить интересующие Вас **презентации конференции** с нашего сайта www.promoboz.com

В честь юбилея всем участникам мероприятия мы дарим **именную подписку** на наш журнал на 2017 год.

Коллектив журнала «Фармацевтическая отрасль» и онлайн-каталога фармацевтического оборудования cphem.com будут продолжать традицию собирать гостей с интересными докладами в области фармацевтики. ▣

ДО НОВЫХ ВСТРЕЧ

НА НАШИХ МЕРОПРИЯТИЯХ!



Михаил Неронов, «НПК «ПРОМФАРМ»



Александр Сухомлинов, «ШимЮкрейн»



Степан Артемченко, ФФ «Виола»





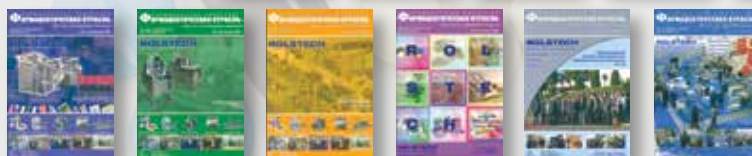
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

WWW.PROMOBOZ.COM

**Нам
10 ЛЕТ!**

**Объективный информационный
канал для профессионалов отрасли**

ЖУРНАЛ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ» –
ведущее специализированное издание о/для фармацевтической
промышленности. В нем представлена информация об исследо-
ваниях и разработках, оборудовании, технологиях, упаковке,
новых препаратах, бизнес-решениях в области фармацевтики,
новости отрасли, интервью, обзоры рынков, исторические дан-
ные, практические кейсы и многое другое



Интернет-каталог фармоборудования
www.cphem.com



ROLSTECH: 10 лет науки, внедрения, производства

10 лет назад на крохотном стенде на выставке «Фармтех» мы впервые представили фармацевтическому миру продукт собственного производства – маркиратор для картонных пачек. Он и сейчас работает на одном из предприятий «Верофарма», а эти машины продолжают закупать и эксплуатировать уже компания «Эбботт» и другие лидеры фармацевтического рынка Беларуси, России и Украины.

8 лет назад мы полностью разработали, испытали и поставили заказчику блистерную линию, которая до сих пор в 7 форматах упаковывает широко известную продукцию в Санкт-Петербурге.

5 лет назад мы приступили к разработке самого современного этикетировочного автомата. Год «гоняли» на всех режимах только электронную схему, а затем еще год на стенде уже в составе всей машины. И был еще год жестокого издевательства над машиной с нашей стороны в режиме реального производства на заводе наших партнеров. Такой подход позволил полностью устранить все «детские» ошибки и представить рынку машину, отвечающую самым современным требованиям в отношении производительности, безопасности и удобства работы для оператора, которая, кроме того, характеризовалась низкой себестоимостью эксплуатации и владения. Рынок благосклонно воспринял новинку. Мы очень благодарны нашим партнерам из компаний «Фармстандарт», «Эбботт», «Биннофарм», «Акрихин» и многим другим, которые поверили в новую фирму и продолжают закупать новые модели наших машин.

Прошедшие годы были трудными, но веселыми. За 10 лет мы прошли путь, на который у обычных фирм



уходит много десятилетий. В результате создано самое главное – уникальный коллектив по-настоящему увлеченных работой людей. А довеском к нему – полный цикл производства – от идеи до внедрения новых решений в готовых изделиях непосредственно у себя на заводе.

Наши успехи не прошли мимо внимания крупнейших мировых производителей фармацевтического оборудования. Мы гордимся партнерством с такими ведущими мировыми фирмами, как Thomas из США (производство коатеров), Cos. Mec. и B&D из Италии (линии грануляции-таблетирования) и GF также из Италии (линии розлива / инспекционные машины). С этими компаниями мы уже успели пройти большой путь на наших рынках, и впереди у нас – большое будущее.

Юбилей – не только повод оглянуться назад и тихо погордиться достигнутыми результатами. Мы выходим на международную арену, создаем современное производство линий розлива, а также фасовки таблеток в банку на Тайване. На выставке «Интерпак», которая пройдет в Дюссельдорфе в мае будущего года, наша компания представит самый современный вариант машины для нанесения этикеток на картриджи и ампулы.

10 лет – это только начало. Впереди – большой и очень интересный путь. История ROLSTECH продолжается! ▣

Контактная информация:

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

ROLSTECH

АВТОМАТ НАНЕСЕНИЯ ЭТИКЕТКИ ROLS-300

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



На выставке Pharmtech&Ingredients 2016

будут представлены новейшие разработки этикетировочных машин



22–25 ноября 2016 г., Москва, МВЦ «Крокус Экспо»
(пав. № 2, зал № 8, стенд В301)

5 минут с ... Александром Шульговским, директором по продажам машиностроительной компании Dividella AG (Швейцария)

Александр, добро пожаловать в Киев! Вы выступаете с докладом на Международной конференции «Тенденции в области фармацевтического производства и технологий в контексте развития украинской фармотрасли». Тема Вашей презентации – «Технологические аспекты вторичной упаковки готовых лекарственных форм». Какие тенденции, на Ваш взгляд, интересны сейчас в сфере этих технологий?

Мы как машиностроительная компания, предлагающая современные упаковочные линии для фармацевтического производства, видим целый ряд интересных тенденций как с учетом изменяющихся требований заказчика, так и с точки зрения быстрого развития современных технологий.

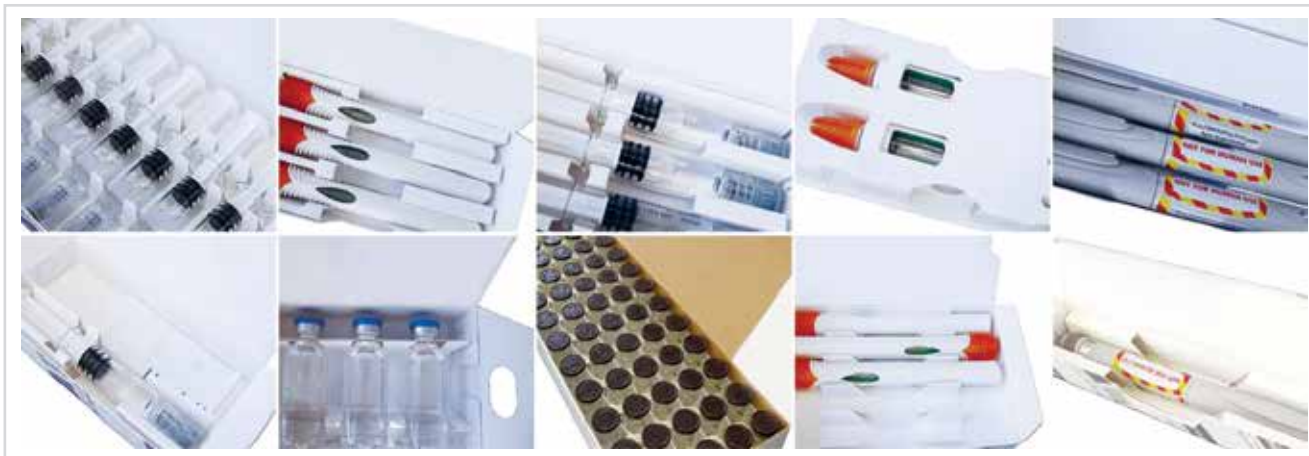
Следует отметить, что в первую очередь меняются требования со стороны заказчика. Раньше машиностроительная компания получала запрос-спецификацию на производство отдельной машины, например, для картонной, блистерной или инспекционной линии. Далее руководство изучало этот запрос, при необходимости специалисты разрабатывали новые узлы, компоненты или программное обеспечение. Если запрос заказчика был удовлетворен, то далее ему отправляли коммерческое и техническое предложения, происходил тендер, победитель которого подписывал контракт, после чего линию изготавливали и запускали в эксплуатацию. Сейчас количество подобных запросов постоянно уменьшается. Отдельная машина, пусть даже с великолепными характеристиками, становится все менее востребованной, по-

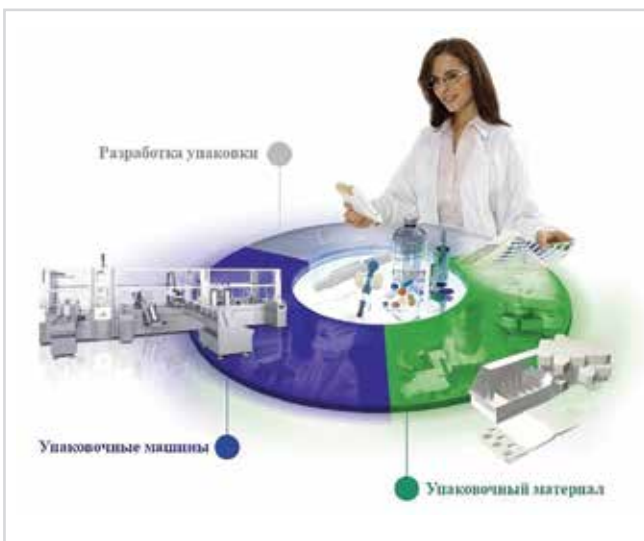


скольку современному заказчику нужна комплексная линия, состоящая, к примеру, из линии розлива или блистерной линии, инспекционной машины и картонной линии с модулем этикетирования и групповой упаковкой, включая систему сериализации и т. д. Это означает, что генеральный подрядчик берет на себя функцию системного интегратора, выполняет инженеринговые работы по стыковке всех линий в единое целое, гармонизации скоростей всех машин, а также разрабатывает систему транспортировки всех продуктов с учетом существующей или вновь создаваемой производственной структуры предприятия. Уровень ответственности и качество решаемых задач в этом случае гораздо выше.

Как решает такие сложные задачи компания Dividella?

В структуре нашего холдинга Körber AG есть бизнес-юнит Medipak Systems, в котором мы работаем с нашими коллегами из компаний Mediseal, Seidenader, Werum и Rondo. Это позволяет удовлетворить большую часть технологической потребности проекта своими силами. По другим функциональным требованиям





у нас созданы хорошие партнерские отношения с ведущими производителями из Германии и Швейцарии.

Каково Ваше мнение в отношении возрастающей роли роботов в конфигурации машин для фармацевтического производства?

Это очень динамично развивающийся сегмент машиностроения, причем даже сами производители лекарств создают самостоятельные рабочие группы, которые покупают новейшие роботизированные модули и экспериментируют с ними, пытаясь соответствовать быстро изменяющимся требованиям фармрынка.

Александр, с чего начинается работа по отдельно взятому проекту?

С разработки упаковки для продуктов. Получая от заказчика задание на создание упаковки для имеющихся или новых продуктов, отдел инжиниринга разрабатывает и согласовывает виды упаковок, которые полностью соответствуют всем требованиям фармацевтической отрасли. И только после окончательного утверждения вариантов упаковки наши конструкторы начинают проектирование упаковочных модулей. Другими словами, фармацевтические предприятия получают именно такие упаковочные линии, которые им необходимы. Благодаря модульной сборке впоследствии возможна дооснастка упаковочной линии новыми узлами (в случае появления нового продукта

или внесения изменений в уже имеющееся портфолио). Хотелось отметить, что в упаковочных линиях используется мономатериал (картон), закладка продуктов, инструкций и буклетов происходит сверху. Это позволяет постоянно контролировать их наличие, правильность положения и соответствие производимой партии по штрих-кодам, дает возможность выявлять дефекты и исключать влияние «человеческого фактора» в упаковочном процессе, а также использовать дополнительные поверхности для печати.

Что нового предлагает компания Dividella заказчикам в России и других странах СНГ?

Мы вывели на рынок новую платформу упаковочных машин NeoTOP 1604, которая характеризуется с одной стороны гибкостью и широким диапазоном форматов на платформе NTx, с другой – имеет высокую производительность. Скорость машины NeoTOP 1604 составляет 160 упаковок в 1 мин. Это очень хороший показатель, особенно если учесть, что в одну коробку можно уложить большое количество индивидуальных продуктов, будь то средства для парентерального введения (флаконы, шприцы, инсулиновые шприц-ручки, автоинжекторы, ампулы, картриджи) или же блистеры, саше, трансдермальные системы, тубы, ингаляторы, назальные спреи и их комбинации.

Александр, благодарю Вас за содержательную беседу. Что бы Вы хотели пожелать нашим читателям?

Желаю всем читателям журнала и их близким здоровья и мира. Приглашаю всех хотя бы на несколько минут окунуться в мир компании Dividella и посетить наш стенд на выставке Interpack, которая состоится в Дюссельдорфе (Германия) в мае 2017 г. Уверен, что каждый из вас найдет для себя что-то новое и интересное. ■

Контактная информация:

Александр Шульговский,
 директор по продажам
 компании Dividella AG
 Верденштрассе 76,
 9472 Грабс, Швейцария
 Тел.: +49 163-718-2511,
 +7 916-158-3777
 a.schulgowski@dividella.ch



Европейский вектор для украинской фармы: вызовы или возможности?

В Барселоне (Испания) 4 – 6 октября прошел крупнейший мировой форум-выставка в области фармацевтики – CPhI Worldwide 2016. Последние достижения и инновации в производстве активных фармацевтических ингредиентов и вспомогательных веществ, оборудования для выпуска лекарств, изготовления их упаковки, а также в сфере логистики представляли более 2550 экспонентов из 156 стран мира. По предварительным данным организаторов форума, выставку за три дня посетили свыше 42 тыс. человек. Это новый рекорд, свидетельствующий о стремительном развитии отрасли во всем мире

У нашей страны существует своя история участия в таких мероприятиях. 14 лет назад нашу страну на выставке представляла одна компания – ПАО «Фармак», а сейчас свою продукцию на CPhI Worldwide экспонируют многие предприятия, являющиеся лидерами фармацевтической отрасли. Выставка CPhI Worldwide в этом году стала для Украины знаковой: впервые в рамках такого глобального мероприятия был поднят «украинский вопрос» – о перспективах интеграции украинской фармацевтической отрасли в единое европейское экономическое пространство.

Дискуссионная панель European vector for Ukrainian Pharma Industry: challenges or opportunities? («Евро-



пейский вектор для украинской фарминдустрии: вызовы или возможности?») стала первым публичным обсуждением на международном уровне вопросов гармонизации украинского и европейского законодательства, экспортного потенциала, а также возможных рисков для развития украинской фармотрасли.

Дискуссионная панель собрала ведущих европейских экспертов в сфере регулирования фармацевтической отрасли, а также топ-менеджеров украинских фармкомпаний.

Хотя лестных отзывов от европейцев в оценке регуляторной среды было мало и большинство из них выступали с критикой, диалог, тем не менее, был конструктивным, направленным на анализ существующих проблем и поиск путей их решения.

В ходе панельной дискуссии европейские эксперты констатировали наличие у украинских предприятий возможностей для конкуренции с европейскими и мировыми производителями лекарств, но практически сразу перечеркнули этот позитив замечаниями о рисках, существующих в регуляторной сфере, которые могут создать непреодолимые барьеры для украинской фармацевтической отрасли на пути в ЕС и на другие рынки. Именно из-за не имеющей аналогов в Европе регуляторной политики в адрес Украины прозвучало больше всего критики от европейских экспертов.

Так, **Эдриан ван ден Ховен, генеральный директор организации Medicines for Europe** (ранее – Европейская генерическая ассоциация; European Generics Medicines Association; объединяет производителей и поставщиков 56 % лекарств в ЕС), отметил, что и профильные объединения, и правительства стран ЕС были бы заинтересованы в интеграции украинской фарминдустрии в единое европейское экономическое пространство, однако последние регуляторные решения Украины в сфере фармацевтики делают такую интеграцию если не невозможной, то крайне затруднительной.

«Я думаю, что все мы были очень неприятно удивлены последними инициативами вашего правительства, – обратился г-н ван ден Ховен к присутствующим на панельной дискуссии представителям Украины. – Я знаю, что сейчас идет процесс интеграции украинской промышленности в единое европейское пространство. И одной из отраслей промышленности является фарминдустрия.

И от ЕС, и от Украины требуются определенные усилия для выхода украинских производителей на европейский рынок, а также приведения условий обращения лекарственных препаратов в Украине к международным стандартам. И я бы хотел, чтобы этот процесс, сложный и медленный, шел быстрее. **Мы, со своей стороны, готовы приложить усилия к тому, чтобы сделать его более эффективным, обеспечить прозрачные и понятные правила игры. Но, как я уже сказал, все в Европе удивлены инициативами вашего правительства, которые создали отличные от европейских украинские стандарты качества.** Еще больше нас удивила недавно имплементированная в Украине ускоренная регистрация лекарств из стран, в которых существует жесткая регуляторная система.

Каким образом можно изучить досье препарата за этот срок? Как можно гарантировать безопасность



Олег Сяркевич, Игорь Никифорчин, Анатолий Редер



пациента при такой регистрации? У меня есть серьезные сомнения и вопросы, почему было принято такое решение.

Необходимо, чтобы вы сами или при нашей поддержке донесли информацию о существующих рисках этих решений до вашего правительства, потому что, с моей точки зрения, это очень большая проблема».

Директор по развитию бизнеса ПАО «Фармак» Олег Сяркевич ответил, что, с точки зрения украинских производителей лекарственных средств, именно полная гармонизация государственной политики в фармацевтике с европейскими стандартами и законодательством должна стать основой для расширения экспортных возможностей украинских предприятий и их выхода на европейские рынки. Причем украинская фармацевтика является единственной отраслью, руководители которой настаивают на введении европейских стандартов в полном объеме.

Ведь, как показывает опыт ПАО «Фармак», с одной стороны, компании уже работают преимущественно по европейским стандартам, а с другой – унифицированные и жестко регламентированные нормы позволяют минимизировать влияние человеческого фактора и вмешательство в регулирование стратегической отрасли.

Потенциал украинской фармотраслы и соответствие мировым стандартам – это, по его мнению, предпосылки превращения Украины в регионального лидера фарминдустрии в Восточной Европе.

Поддержал коллегу **Игорь Никифорчин, директор по развитию Фармацевтической фирмы «Дарница»**, указав, однако, на необходимость сохранения условий для развития внутреннего рынка: «Украинская фармацевтическая отрасль не должна стать жертвой в процессе евроинтеграции. В Украине должны быть созданы условия для развития собственной индустрии. Конечно, мы понимаем, что гармонизация законодательства – это важный и необходимый этап в процессе евроинтеграции. И фармацевтические компании, которые сейчас представлены на форуме, всегда были лидерами в вопросах внедрения передовых стандартов».

Вместе с тем г-н Никифорчин отметил: «В то же время на украинском фармацевтическом рынке сложились неравные условия, которые носят дискриминационный характер прежде всего по отношению именно к отечественному производителю. Эта ситуа-

ция должна быть исправлена. Необходимы изменения законодательства в сфере налогообложения и государственных закупок лекарств, что позволит создать предпосылки для реализации проектов по локализации производства необходимых украинским пациентам препаратов, привлечения в Украину иностранных инвестиций и технологий.

Государство должно перейти к инновационно-инвестиционной модели развития отрасли, стимулировать приток иностранных инвестиций для создания и развития собственных продуктов. Этот процесс должен быть гармоничным, с равными возможностями, без ущемления интересов отечественного бизнеса».

Частичным решением регуляторных проблем представители Украины назвали принятие нового Закона «О лекарственных средствах».

«Сейчас идет обсуждение нового законодательства в сфере регулирования рынка лекарственных средств. Наш парламент должен принять новый Закон «О лекарственных средствах», который может решить эти проблемы и приблизить украинское законодательство к европейскому», – обобщил мнение коллег **генеральный директор фармацевтической компании «Интерхим» Анатолий Редер**.

Он также обратился к европейским коллегам: «Нам очень нужна поддержка европейского экспертного сообщества в донесении информации как о рисках для здоровья людей, возникающих в связи с последними решениями в фармацевтической сфере, так и о необходимости обеспечения прозрачных и равных условий на рынке для всех его участников».

Однако **основатель компании Lisman Legal Life sciences B.V. (Нидерланды) доктор Джон Лисман**, ранее консультировавший Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ) и профильные контролирующие органы Нидерландов по законодательным и регуляторным вопросам, указал и на другие проблемы в регулировании фармотраслы Украины. Он отметил, что решения украинского правительства, подобные законопроекту № 4484 относительно упрощения государственной регистрации лекарственных средств, вызывают удивление в европейских странах, так как аналогов им не существует не только в ЕС, но и во всем мире.

«Но если в Украине пошли на такие необдуманные и непрофессиональные (радикальные) шаги, то, безусловно, следует делать это так, чтобы интересы внутреннего производителя также учитывались. Иначе это негативно отразится на имидже украинских фармпроизводителей на внешних рынках, – заявил г-н Лисман. – Кроме того, внедрение такого механизма требует взаимодействия с органами тех стран, чью регистрацию Украина теперь признает. Информация в системах регистрации препаратов постоянно обновляется. Оборот некоторых лекарственных

средств может быть приостановлен или вообще запрещен. Каким образом Украина собирается получать информацию о таких изменениях?»

Еще более категоричными были факты из доклада доктора **Эмиля Христова, профессора факультета химии и фармацевтики университета Софии (Болгария)**, который на опыте Болгарии продемонстрировал, как страна имплементировала европейские стандарты.

«Срок в 10 дней абсолютно недостаточен для гарантирования безопасности пациента. Государство должно руководствоваться регламентированными, принятыми и подписанными документами, чтобы минимизировать влияние человеческого фактора. В Болгарии на подобную процедуру отведено 120 дней. И это один из самых маленьких сроков в Европе», – пояснил г-н Христов.

Тропинка в Европу

Впрочем, европейцы не только критиковали Украину, но и предложили некоторые практические шаги по гармонизации украинского законодательства с европейским.

Джон Лисман порекомендовал прежде всего утвердить в Украине стандарты качества лекарственных средств, соответствующие европейским, и процедуры подтверждения соответствия препаратов этим стандартам.

«В Европе нет практики допуска на рынок лекарств, которые не прошли процедуру подтверждения соответствия стандартам качества, тем более из не европейских стран. Эту проблему следует решить и в Украине. Возможно, изменение украинского законодательства в этой сфере должно проходить под контролем Еврокомиссии, поскольку она призвана следить за корректной имплементацией законодательства в странах ЕС», – убежден г-н Лисман.

В своем докладе он подчеркнул, что Украина должна сохранить в качестве условия допуска на рынок лекарств их производство в соответствии со стандартами качества GMP и обеспечить независимость и авторитет регуляторного органа, принимающего решение о допуске препаратов на рынок. Эти решения должны основываться исключительно на научных методах, в противном случае ни о каком процессе гармонизации законодательства с европейским не может быть и речи.

«Во главе угла должны стоять наука и соотношение пользы и вреда, а не политические вопросы, такие как цена», – подчеркнул доктор Лисман.

В свою очередь г-н ван ден Ховен отметил, что среди первоочередных шагов, которые обязано сделать



Джон Лисман, Петр Багрий, Эдриан ван ден Ховен

украинское правительство для стабилизации ситуации, должна быть отмена упрощенного допуска на украинский рынок производителей лекарств из не европейских стран, поскольку это противоречит подписанному Украиной и ЕС Соглашению об ассоциации.

«Мы четко осознаем, что подписанное Соглашение об ассоциации с Евросоюзом и те изменения, которые были внедрены украинским правительством, когда производители из Австралии, США и других стран получили доступ на украинский рынок, очевидно противоречат друг другу и должны быть скорректированы, – заявил он. – Почему в Европе должен существовать в этом вопросе один подход, а в Украине – совершенно другой? Это не имеет никакого смысла. Я думаю, мы будем работать, чтобы донести эту проблему до властей ЕС и найти взаимоприемлемое решение».

В качестве альтернативы недавним хаотическим движениям в сфере регулирования фармацевтической отрасли европейские эксперты предложили рассмотреть вариант присоединения Украины к Соглашению о сотрудничестве органов по регулированию в сфере лекарственных препаратов стран, находящихся в ассоциации с Евросоюзом – nCADREAC (New Collaboration Agreement of Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries).

Как пояснил Эмиль Христов, который в 2004 – 2009 гг. возглавлял Агентство по лекарствам Болгарии, данное Соглашение позволило таким странам, как Болгария, Чехия, Эстония, Венгрия, Латвия, Литва, Польша, Румыния, Словакия, Словения, Кипр и Турция, гармонизировать национальное законодательство в сфере лекарственных средств с европейским, внедрить европейские стандарты регулирования доступа лекарств на рынки этих стран и процедуру взаимного признания сертификатов на лекарственные средства.

После вступления ряда этих стран в Евросоюз в 2004 г. Соглашение действует для Болгарии, Румынии



Любовь Вишневская, Николай Гуменюк

и Турции. Кроме того, некоторые страны присоединились к Соглашению в качестве наблюдателей. Среди них – Беларусь, Хорватия, Молдова, Швейцария, Сербия и Черногория.

«В Европе никто не понял, зачем Украина начала придумывать какой-то новый подход, когда уже много лет действует соглашение nCADREAC, которое решает вопросы как доступа на национальные рынки зарегистрированных в ЕС лекарств, так и взаимного признания регистрации медикаментов», – сказал г-н Христов.

По его мнению, участие в nCADREAC, с одной стороны, позволило бы Украине открыть свой рынок для прошедших централизованную процедуру регистрации в Евросоюзе лекарственных средств, что расширило бы номенклатуру представленных на рынке препаратов, а с другой – открыло бы рынки Европы для украинских лекарств, поскольку одним из главных принципов этого Соглашения является допуск на рынок лекарственных средств в соответствии с единым для стран ЕС и стран, входящих в nCADREAC, досье на лекарственные препараты. Соглашение nCADREAC также обеспечивает обмен информацией между регуляторными органами входящих в него стран и центральным европейским агентством по лекарствам – European Medicines Agency, что важно в контексте обеспечения безопасности лекарственных препаратов для пациентов.

Вызов для Украины: не потерять себя

Представители украинской фармацевтической отрасли после замечаний европейских коллег, прозвучавших в ходе дискуссии, сошлись во мнении, что наиболее перспективный вектор развития для украинской фарминдустрии – это путь в ЕС в рамках Соглашения об ассоциации.

Вместе с тем, как отметила **Любовь Вишневская, председатель правления ЧАО «Индар»**, такой путь, как и путь на другие внешние рынки, предполагает обязательное соблюдение мировых стандартов и выполнение определенных требований. «Я думаю, что все производители, присутствующие сейчас на форуме, хотят работать не только в Украине, но и за рубежом. И не ограничиваться Европой, а работать в Азии, Африке, Латинской Америке, – отметила она. – Сейчас многие африканские страны признали европейское законодательство, в результате чего Кения или Гана в вопросе регулирования фармацевтической сферы теперь ближе к Европе, чем Украина. Поэтому абсолютно очевидной является необходимость имплементации в Украине европейского законодательства в сфере обращения лекарственных средств, медицинской техники и оказания медицинских услуг. По этому пути, кстати, идут и многие страны СНГ, где находятся наши традиционные, а часто уже и бывшие экспортные рынки».

Крупнейшие украинские производители препаратов приняли решение начать совместную работу по стимулированию внедрения в Украине европейского законодательства в сфере лекарственных средств.

«Мы прекрасно понимаем, что самый короткий путь в Европу – это внедрение таких же стандартов и таких же подходов в Украине, чтобы отечественная отрасль и регуляторная политика были понятны нашим европейским партнерам», – резюмировал **Петр Багрий, президент Ассоциации «Производители лекарств Украины»**.



Филя Жебровская, генеральный директор ПАО «Фармак» заявила: «Мы с большим интересом каждый год участвуем в выставке CPhI Worldwide. Во-первых, это позволяет нам постоянно находить и привозить в Украину новые продукты и новые молекулы. Во-вторых, тут представлен

весь мир, самый интересный опыт и инновации.

К примеру, в нашем секторе широко представлена Южная Корея. Когда-то у этой страны не было возможности обеспечить лекарствами свое население из-за недостатка финансирования. И государство приняло решение создать наиболее благоприятные условия для отечественной фарминдустрии. Это было очень дальновидное решение, способствующее удешевлению в несколько раз лечения пациентов, повышению качества лекарств и достижению большого прогресса в сфере фармацевтики.

Мало кто знает, что у всемирно известной корейской компании LG одна из самых лучших баз по биотехнологическим продуктам. Причина этого заключается в том, что данное направление компания развивала при поддержке государства.



Cellca

+ BioOutsource

+ ambr[®]

+ BIOSTAT STR[®]

Переход к клинической фазе

Connect Upstream для перехода к клинической фазе

Перейдите к клиническим испытаниям за 14 месяцев и получите высокие титры с платформой Cellca, свободной от лицензионных отчислений. С помощью биореактора ambr[®] 15 отберете лучшие клоны и проведете масштабирование процесса до биореакторов BIOSTAT STR[®]. Готовый к использованию анализ от BioOutsource позволяет быстро проводить тестирование вашего биоаналога. www.connect-upstream.com/ru



Переход к
клинической фазе

Увеличение
титров

Планирование
качества (QbD)

Надёжность
производства



Ингредиенты



Готовые
лекарственные формы



Биофармацевтика



Контрактные
работы



Технологии



Упаковка

Новые горизонты для развития вашего бизнеса



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

28–30 марта 2017 | Москва, ВДНХ, 75 павильон



Совместно с IPhEB&CPhI Russia



Технологии
и оборудование



Упаковка, доставка,
медицинские изделия

За подробной информацией
обращайтесь:

Тел.: +7 (812) 303-88-67

Email: nanopharm@restec.ru

www.ipheb.ru

Организаторы



Мы увидели, как сильно отличаются взгляды европейцев на то, что происходит в Украине как в сфере международных закупок, так и в вопросах ускоренной регистрации лекарственных препаратов. Все они отметили, что быстрый выход лекарств на рынок является второстепенным, главное – вопросы обеспечения качества и безопасности препаратов. Поэтому мы очень надеемся на изменение отношения государства к этим вопросам и ждем, что оно наконец-то обратит внимание на эту важнейшую отрасль. Тем более что нам не нужна финансовая поддержка. Украинские производители лекарств ждут принятия нового Закона «О лекарственных средствах», чтобы Гослекслужба могла интегрироваться в европейское регуляторное пространство.

Мы нуждаемся в том, чтобы Минэкономразвития и МИД вместе с нами добивались взаимного признания результатов украинских и европейских инспекций по контролю за лекарственными средствами. Нам, стране в целом нужны протоколы лечения и референтные цены».



Раджив Гупта, генеральный директор компании ООО «Кусум Фарм»:

«В этом году на CPhI Worldwide внимание посетителей и участников выставки было приковано к Украине и украинским предприятиям. И это при том, что в стране практически отсутствует работающий механизм государственной

поддержки фармацевтической отрасли. Например, если сравнить Индию и Украину, то в Индии власти принимают много реальных шагов навстречу производителям, а в Украине мы столкнулись с абсолютно обратной ситуацией, когда иностранные производители имеют преимущество по сравнению с отечественными.

Исходя из этого, моя позиция проста: если не помогаете, то хотя бы не создавайте препятствий. Но если говорить в целом о возможных преференциях, это могли бы быть преференции при проведении регистрации продукции локальных производителей, а также при осуществлении госзакупок.

В мире широко распространена практика принятия тендерных решений не только с учетом цены, но и того факта, где произведено лекарство: в стране или за рубежом. При такой поддержке мы смогли бы еще снизить стоимость нашей продукции. Так, уже в начале года можно определить необходимый объем производства и размер гарантированных госзакупок. От этого в первую очередь выиграют пациенты.

«Болезная» тема – сроки регистрации импортных лекарств. Нет ни одной страны, кроме Грузии, где иностранные препараты регистрируют за неделю. Было бы понятно, если бы подобные условия создавались для каких-то оригинальных или орфанных препаратов, для лекарственных средств, имеющих стратеги-

ческое значение, для вакцин. Но – для всех? Для обычного парацетамола? Это несправедливо.

К тому же мы постоянно слышим критику в адрес отечественных производителей. Таких экспертов мы приглашаем на наши заводы: придите и лично убедитесь в том, что украинские предприятия ничем не хуже европейских. Тем более что лекарственные средства – это стратегически важный продукт и вопрос национальной безопасности».



Петр Багрий, президент Ассоциации «Производители лекарств Украины»:

«Движение в Европу – это вызов времени для всей украинской экономики. Украинский фармацевтический бизнес движется в Европу значительно быстрее, чем другие отрасли.

Мы сами создаем европейскую среду на наших производствах, а также формируем запрос государству на внедрение европейских практик и стандартов. Нам есть что предложить Европе.

Более того, если мы успешно пройдем этот путь, то украинская фармацевтика может сыграть в Европе такую же роль, как когда-то сыграли лоукостеры в авиации – сформировать новый тренд, который заставит менять свои подходы даже глобальных крупных игроков. Ведь сейчас бизнес-процессы и ряд ресурсов в Украине дешевле, чем в ЕС, а стоимость труда – ниже. Но при этом украинская фармотрасль производит качественный продукт, и это признают в Евросоюзе.

Да, нам надо получить подтверждение биоэквивалентности по тем продуктам, которые есть в портфеле предприятий. Это долго и дорого. Но бизнес может и сам идти по этому пути. А вот, например, проблему разных доз препаратов в ЕС и Украине мы самостоятельно решить не можем.

В итоге, у предприятий, которые продают свои лекарства на рынках ЕС, есть два досье на один препарат – украинского и европейского образца. И это поле деятельности для регуляторных органов, на которое мы сейчас никак не влияем.

Главный вывод состоит в следующем: украинскую фармацевтическую отрасль и украинские лекарства в Европе ждут. Европейские производители готовятся конкурировать, европейские дистрибьюторы ожидают роста прибыли благодаря более дешевым украинским лекарствам, европейские страны ждут снижения стоимости лечения пациентов. Но все они согласны принять нас в единое европейское экономическое пространство на общих, равных, прозрачных и понятных условиях.

И в первую очередь это касается вопросов законодательства». ■

www.business.ua

Українська делегація на Міжнародній виставці CPhI Worldwide 2016

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

В этом году украинскую фарму представляли 7 ведущих фармацевтических производителей: «Фармак», «Кусум Фарм», ФФ «Дарница», «ИнтерХим», «Индар», «Борщаговский химико-фармацевтический завод», «Юрия-Фарм». Впервые была организована «украинская» пресс-панель, на которой ТОП-менеджеры компаний-экспонентов из Украины и ведущие международные отраслевые эксперты обменялись мнениями о перспективах и трудностях на пути интеграции украинской фармы в ЕС.

Міжнародну виставку CPhI Worldwide в 2016 році посетили свйше 42 000 спеціалістів,



которые ознакомились с экспозициями более 2550 экспонентов из 156 стран. На выставке были представлены последние достижения в сфере фармацевтического производства, разработки новых препаратов, а также в сопутствующих сферах – доставке и упаковке лекарств, производстве фармацевтического оборудования, техники, сфере информационных технологий.

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

Компанія «Фармак» на міжнародній галузевій виставці CPhI у Барселоні

Лідер вітчизняної фармацевтичної галузі – компанія «Фармак» – взяла участь як експонент у світовій фармацевтичній виставці CPhI Worldwide 2016, що проходила в Барселоні (Іспанія).*

Робочу групу із 23 фахівців очолювала генеральний директор компанії Філя Іванівна Жебровська.

Цьогоріч «Фармак» презентував світовій фармпільноті свої кращі продукти. За період виставки стенд компанії відвідали близько 1000 спеціалістів.

Також на конкурсі CPhI Pharma Awards, що проходив у рамках виставки, було презентовано соціальний проєкт «Прийомні онуки» з підтримки одиноких людей літнього віку. Його «Фармак» запустив у 2015 р. – до свого 90-ліття. Проєкт потрапив до списку фіналістів і, за оцінкою експертного журі, посів друге місце.

В рамках міжнародної фармвиставки відбулась панельна дискусія на тему «Європейський вектор для української фармацевтичної промисловості: виклики чи можливості?» (European vector for Ukrainian Pharma Industry: challenges or opportunities?), в якій взяли участь представники вітчизняних фармацевтичних виробників та європейські експерти. Учасники дискусії, з-поміж яких були й представники компанії «Фармак», обговорили нагальні проблеми українського фармацевтичного ринку та можливості виходу українських фармацевтичних підприємств на європейський ринок.

Філя Іванівна Жебровська, генеральний директор компанії «Фармак»: «Компанія «Фармак» відвідує CPhI Worldwide вже вчотирнадцяте. Щороку наша ко-



манда з великим інтересом їде на цей масштабний профільний захід. По-перше, тут представлений весь світ, найцікавіший досвід та інновації. По-друге, це дає нам можливість тримати руку на пульсі життя та функціонування світової фарми, розробляти і впроваджувати у виробництво нові продукти, нові молекули, пропонуючи таким чином і нові підходи та методи лікування.

Сьогодні участь у CPhI – це кропітка творча праця усіх служб нашої компанії. На виставковому майданчику «Фармак» відвідувачів виставки зустрічали розробники, логісти та маркетологи, фахівці, які працюють з іноземними ринками, тощо».



«Борщаговский химико-фармацевтический завод» принял участие в международном фармацевтическом форуме-выставке CPhI Worldwide 2016



Сотрудники «Борщаговского химико-фармацевтического завода» (БХФЗ) представили свое предприятие на 27-м фармацевтическом форуме CPhI Worldwide 2016, который прошел 4 – 6 октября в Барселоне (Испания). Восьмой год подряд БХФЗ участвует в этом крупнейшем в мире мероприятии в фармацевтической отрасли, которое объединяет деловую общественность из Европы, США, Азии и других уголков планеты.

«Участие в выставке CPhI Worldwide стало для БХФЗ уже доброй традицией, – отмечает **Людмила Безпалько, Генеральный директор БХФЗ.** – С 2009 г. БХФЗ одним из первых среди украинских компаний стал полноправным участником выставки CPhI Worldwide. За эти годы нам удалось установить дружественные отношения с организаторами мероприятия и зарекомендовать себя как уверенного и надежного партнера. Расширяются и наши возможности на международной арене. За три дня форума мы провели встречи с сотнями зарубежных коллег и

потенциальных партнеров. Можно с уверенностью утверждать, что БХФЗ становится неотъемлемой частью международного фармацевтического сообщества».

Впервые во время выставки CPhI Worldwide 2016 в центре внимания оказалась Украина и вопросы развития украинской фармацевтической отрасли в европейском пространстве. Несмотря на то, что западные эксперты констатировали наличие проблем в регулировании фармацевтического рынка Украины, тем не менее участники форума отметили динамичное развитие отечественных производителей и конкурентоспособность украинских препаратов на европейском и глобальном рынках.

«Ежегодный форум является мощным толчком к развитию как фармацевтического рынка Украины вообще, так и БХФЗ в частности, – добавляет Людмила Безпалько. – Сегодня 76,7 % лекарственной продукции на рынке представляют украинские производители, а это большая ответственность перед врачами и пациентами, которые доверяют нашим препаратам свое здоровье, а иногда даже жизнь. Поэтому такие международные мероприятия очень важны для украинских компаний и всего населения, нуждающегося в доступных и эффективных лекарственных средствах для лечения. И тот факт, что препараты производства БХФЗ уже доступны пациентам далеко за пределами Украины, является ярким доказательством того, что мы находимся на правильном пути».

Следуя европейскому вектору развития, БХФЗ подтвердил свое участие в следующей выставке CPhI Worldwide 2017, которая пройдет во Франкфурте (Германия).

Группа компаний «Кусум» на CPhI Worldwide 2016



В этом году на CPhI Worldwide внимание посетителей и участников выставки было приковано к Украине и украинским предприятиям. Специалисты группы компаний «Кусум» провели сотни продуктивных рабочих встреч с существующими и потенциальными партнерами. Помимо зарекомендовавших себя препаратов компании, гостей стенда «Кусум» интересовала новая линейка лекарственных средств.

«Вот уже несколько лет подряд мы принимаем активное участие в выставке CPhI Worldwide. Нам есть что показать миру. Подобная активность отечественных фармацевтических компаний позитивно сказывается на восприятии Украины в мировом сообществе. От этого выигрывают все: страна, бизнес и пациенты.



Выставка CPhI помогает не только продвигать продукцию отечественных компаний, но и способствует поиску новых высокоэффективных молекул и препаратов, которые могут спасти жизнь пациентов в Украине. Чем больше мы сможем наладить рабочих контактов с коллегами из разных стран, тем больше жизней пациентов сможем спасти, производя в Украине эффективные высококачественные и, что особенно актуально, доступные лекарственные средства», – прокомментировал участие в выставке **генеральный директор группы компаний «Кусум» Раджив Гупта.**



В 2016 г. компания «Дарница» впервые приняла участие во всемирной выставке CPhI Worldwide в Барселоне



«Дарница» была представлена впечатляющим стендом площадью 115 м², который за три дня посетили более 500 представителей индустрии, что явилось свидетельством необычайно высокого интереса к компании. Помимо традиционной работы на стенде, сотрудники проводили увлекательный 3D-тур по производству и демонстрировали информационные видеоролики о компании и стране, что дало возможность получить максимально полное представление об их предприятии. На протяжении всех дней выставки поток посетителей к стенду не прекращался,

что обеспечило активный нетворкинг и эффективный обмен важной информацией об инновациях, продуктах и новых стратегиях для ведения бизнеса.

Генеральный директор компании «Дарница» Светлана Диденко отметила: «Участие «Дарницы» в этом масштабном мероприятии мы рассматривали в первую очередь как новый инструмент для нашего дальнейшего роста и развития, укрепления и наращивания экспортного потенциала. Нашими целями являлись поиск новых партнеров, расширение рынков сбыта, презентация компании как флагмана отечественной индустрии. Мы очень ответственно подошли к подготовке к участию в мероприятии и отлично справились с этим, несмотря на сложность проекта и тот факт, что мы впервые принимали участие в международной выставке такого масштаба. Это замечательный опыт, результат нас вполне удовлетворил. Мы получили именно тот эффект, на который рассчитывали, а также убедились в готовности участников фармацевтического рынка воспринимать нас как серьезного и привлекательного партнера. Для нас окончание выставки – это не только подведение итогов, но и новый старт конкретных действий для международной кооперации и новых коммерческих проектов, расширения продуктового портфеля, увеличения объемов и расширения географии экспорта».

Украинский инсулин на мировой арене: CPhI Worldwide 2016



Частное акционерное общество «По производству инсулинов «ИНДАР» приняло активное участие в главном событии мировой фармацевтической промышленности – международной специализированной выставке CPhI Worldwide 2016.

Инсулины производства ЧАО «ИНДАР» давно получили международное признание и уже не первый год предприятие достойно представляет страну на этом масштабном мероприятии.

На CPhI Worldwide 2016 компания решила удивить участников выставки и приготовила для них настоящий сюрприз: благодаря специальной технологии, представленной на стенде «ИНДАР», каждый желающий мог стать участником экскурсии на производство

предприятия, совершить виртуальный тур и своими глазами увидеть, как производится украинский инсулин.

Приоритетами развития компании всегда являются современные передовые технологии и новые подходы, поиск инновационных идей, которые позволяют двигаться вперед, быть всегда открытыми, социально ответственными перед пациентами и партнерами.

Кроме виртуального тура на стенде компании, посетители мероприятия имели возможность ознакомиться с такими представленными продуктами, как Хумодар, Гепарин ИНДАР, Протамина сульфат и Тиоктодар, а также получить консультации специалистов, пообщаться и наладить новые деловые контакты.



«Юрия-Фарм» представила продукцию своей итальянской производственной площадки



В выставке CPhI фармацевтическая корпорация «Юрия-Фарм» принимает участие уже пятый год подряд. Нынешней осенью компания представила продукцию своей итальянской производственной площадки – сертифицированные в Европе изделия медицинского назначения, используемые в урологии, гинекологии, ортопедии.

Стенд «Юрия-Фарм» ежегодно отличается оживленностью и большим количеством заинтересованных потенциальных партнеров. Представители корпорации отмечают позитивную динамику в количестве переговоров с европейскими партнерами. Основные рынки для сотрудничества в будущем году, которые обсуждались на выставке CPhI, – Италия, Великобритания, Испания и страны Восточной Европы (Польша, Хорватия, Словения).

Фармкомпания «ИНТЕРХИМ» презентовала свои возможности на выставке CPhI Worldwide 2016



Компания «ИНТЕРХИМ» во второй раз стала экспонентом ежегодной международной фармацевтической выставки CPhI Worldwide, которая проходила в Барселоне с 4 по 6 октября 2016 г.

Посетители выставки имели возможность ознакомиться как с продукцией «ИНТЕРХИМ» – готовыми лекарственными средствами и субстанциями, так и с исследовательскими возможностями компании в сфере разработки лекарственных средств и технологий их промышленного выпуска, потенциалом для контрактного производства препаратов и его локализации в Украине, в том числе на базе открытого в мае 2016 г. современного лабораторно-производственного комплекса «ИНТЕРХИМ» (г. Одесса).

«Выставка CPhI Worldwide – это хороший повод встретиться с постоянными партнерами со всего мира и найти новых. Мы уже второй раз участвуем в данном мероприятии и отмечаем растущее внимание к украинской фармацевтической отрасли. В этом году интерес к нашему стенду проявили компании, без преувеличения, со всех континентов. Посетители интересовались нашей продукцией, возможностью ее поставок в другие страны, в том числе в Европу», – отметил генеральный директор фармацевтической компании «ИНТЕРХИМ» Анатолий Редер.



«ИНТЕРХИМ» – это современное фармацевтическое предприятие полного цикла, осуществляющее весь комплекс работ, от скрининга и разработки активных фармацевтических ингредиентов до производства готовых лекарственных средств. В этом году компания существенно увеличила производственные мощности и нарастила научно-исследовательский потенциал, завершив масштабный инвестиционный проект по созданию нового лабораторно-производственного комплекса. ■



Комплекс по приготовлению экстрактов и настоек



Автоклав вертикальный VX-75 фирмы Systec (Германия)

ЧАО Фармацевтическая фабрика «Виола»

ЧАО Фармацевтическая фабрика «Виола» было образовано в 1945 г. и на сегодня это современное фармацевтическое предприятие, занимающее лидирующие позиции в Украине по производству более 150 наименований лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специальных пищевых продуктов. Фабрика работает в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и постоянно совершенствует свою материально-техническую базу для максимально полного удовлетворения потребностей наших клиентов (дистрибьюторов, аптек, пациентов) в каче-

ственных, безопасных, эффективных и при этом доступных по цене препаратах.

ФФ «Виола» уверенно занимает 8-е место среди фармацевтических производителей по количеству упаковок с долей рынка 3,8 % (данные компании SMD по состоянию на август 2016 г.) и 17-ю позицию в рейтинге лидеров по объему выручки.

Выпуск продукции осуществляется на пяти производственных участках, где по современным технологиям изготавливают и фасуют лекарственные средства в различных формах, а также изделия медицинского назначения. За период 2015–2016 гг. налажено произ-



Инкубаторы фирмы Memmert (Германия)

водство 24 новых препаратов. Сегодня общий объем выпускаемой продукции составляет более 50 млн упаковок в год.

295 компетентных сотрудников предприятия производят лекарственную продукцию на модернизи-



Фасовочная линия для жидких лекарственных средств



Газовый хроматограф с парофазным пробоотборником фирмы Agilent (США) и генераторами чистых газов фирмы Precision (Швейцария)



Автоклав горизонтальный DX-100
фирмы Systec (Германия)

рованных производственных мощностях из высококачественного сырья с применением современных технологий и упаковочного материала, соответствующих техническим, фармацевтическим, а также санитарно-гигиеническим стандартам.

Одним из важных элементов системы качества на фармацевтических предприятиях, в том числе на Фармацевтической фабрике «Виола», является контроль качества. Проведение достоверного физико-химического и микробиологического контроля качества невозможно без наличия соответствующих лабораторных помещений, современного лабораторного оборудования, документации и компетентного персонала.

Именно поэтому приоритетными задачами в развитии ФФ «Виола» на 2014–2016 гг. стала реконструкция корпуса фабрики для создания новой микробиологической лаборатории и расширения действующей физико-химической лаборатории, а также модернизация их материально-технической базы в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи Украины.

Кризис создал уникальные возможности для импортозамещения и расширения украинских фармацевтических производств.

В связи с растущим спросом на препараты украинского производства до конца 2017 г. планируется увеличить количество складских помещений, а с 2018 г. – нарастить производственные мощности и начать выпуск восьми новых генерических лекарственных средств, что позволит более чем на 50 %



Вакуумный миксер для мягких лекарственных средств



Комплекс по приготовлению растворов и сиропов

увеличить объем выпускаемой продукции.

Такая динамика роста Фармацевтической фабрики «Виола» стала возможной благодаря значительным изменениям в работе менеджмента компании, ориентированного на эффективность, достижение результата и удовлетворение потребностей клиентов. Именно специалисты, работающие на всех участках, формируют команду, которая является драйвером роста и развития ЧАО ФФ «Виола». ■



ВІОЛА

Контактная информация:

ЧАО Фармацевтическая фабрика «Виола»
Елена Морозова
Директор по маркетингу
Тел.: +38 (061) 289 00 56
www.viola.zp.ua





Marchesini Group открывает новый завод в г. Карпи (Италия)

Генеральный директор компании г-н **Маурицио Маркезини** так прокомментировал данное событие: «Это будет самый большой центр термоформования в Италии». В течение следующих месяцев компания примет на работу 50 человек

Представители национальных и местных органов власти и сотрудники Группы приняли участие в церемонии открытия новых производственных мощностей компании Marchesini Group в г. Карпи (Модена, регион Эмилия-Романья). Территория завода охватывает 14 тыс. м² и является **крупнейшим центром производства термоформовочных машин в Италии**. Данную технологию применяют для формования горячих пластиковых материалов, используемых в производстве фармацевтических блистеров.

В данный проект компания инвестировала EUR 14 млн. В возведении производственного центра участвовали 300 человек, еще 150 – будут привлечены для работы на постоянной основе на заводе, когда он будет полностью запущен в работу. В следующем году в штат будут приняты 50 рабочих, которых выбрали среди техников и инженеров из городов Карпи и Модена.

В торжественном открытии и перерезании ленты приняли участие некоторые представители власти, в том числе министр охраны окружающей среды **г-н Джан Лука Галлетти**, глава региона Эмилия-Романья **г-н Стефано Боначчини**, мэр г. Карпи **г-н Альберто Беллелли**, епископ из Карпи Его Превосходительство Монсеньор **Франческо Кавина**, а также генеральный директор Группы компаний и председатель Ас-





социации промышленников региона Эмилия-Романья **г-н Маурицио Маркезини.**

Г-н Джан Лука Галлетти констатировал: «Новый завод Marchesini в г. Карпи является воплощением того, как должна развиваться страна, – это природосберегающие технологии, инвестиции, которые дают новые возможности для создания рабочих мест, и развитие на местном уровне, прочно фокусируясь при этом на экологических аспектах. После исторического соглашения, достигнутого в ходе Конференции по климату, которая состоялась в Париже (COP21), мир выбрал производственную модель декарбонизации, регенерации и экологической устойчивости. Некоторые национальные предприятия поняли это раньше других, поэтому они будут конкурентоспособными на рынке в течение длительного времени. В который раз регион Эмилия-Романья доказывает, что Италия готова выступать в качестве европейского лидера «зеленой» экономики».

Маурицио Маркезини отметил: «Завод в Карпи был построен и будет работать и развиваться как современный смарт-завод, выпуская высококачественную продукцию в промышленных масштабах в соответствии с уникальными требованиями клиента. Технологии эксплуатации обеспечат энергию из возобновляемых источников, а также позволят свести к минимуму вредные выбросы. Каждое рабочее место создано с использованием продукции исключительно с лейблом «Сделано в Италии». Сегодня мы не только открываем завод, но и по достоинству оцениваем способ ведения бизнеса и повышения благосостояния нашей земли».

По словам г-на Стефано Боначчини, «Marchesini Group представляет собой смарт бизнес-модель: исследования и разработки, глубокие корни на местной территории, продолжающийся рост на международных рынках, социальная ответственность бизнеса, прочные облигации внутреннего займа, большая информированность людей и рабочей среды, а также непрерывное обучение. Тот факт, что рост Группы осуществляется через строительство великолепного завода, открытого в г. Карпи – в районе, пострадавшем от землетрясения в 2012 г., который, несмотря на все трудности, никогда не





Г-н Ugo Tanfani

OPEN HOUSE

Незадолго до открытия нового завода в г. Карпи состоялось традиционное 5-дневное мероприятие **Open House**, во время проведения которого Группа открыла двери своего завода для более чем 700 местных и международных заказчиков. Во время пребывания на производстве они смогли принять участие в переговорах по всем вопросам, актуальным для фармацевтической промышленности.

Во время **Open House** были продемонстрированы лучшие модели автономных машин и 19 термоформовочных линий для производства твердых и жидких лекарственных форм. Для рынка упаковки твердых продуктов были представлены 11 линий, среди которых 9 линий Integra. Эти комплексные роботизированные линии изменили концепцию упаковки блистеров, сделав компанию Marchesini Group ключевым игроком на рынке упаковочного оборудования для фармацевтической продукции.

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

В частности, г-н Ugo Tanfani продемонстрировал разработку, сделанную по заказу крупной международной компании, производящей на одном заводе более 50 наименований и дозировок лекарственных препаратов. В состав линии по маркировке, подсчету и расфасовке таблеток добавлено устройство HMAS Loccioni System, которое анализирует спектр каждой таблетки на предмет действующего вещества и его содержания. Это позволяет извлечь не соответствующую по действующему веществу или по дозировке таблетку, которая случайно попала из другой партии, до ее упаковки в блистер, и таким образом избежать отбраковки целой партии.

Многие из представленных моделей оснащены передовой системой Tgasc & Tgase, а также дополнены устройствами и аксессуарами, благодаря которым любая из выбранных моделей машин будет соответствовать уникальным требованиям клиента.

Посещение данного мероприятия позволило увидеть под одной крышей весь ассортимент выпускаемых компанией Marchesini Group машин – от классики до последних новинок.



Генеральный директор Группы компаний Marchesini Group г-н Маурицио Маркезини с клиентом



сдавался, а снова начинал расти, даже еще сильнее и напористее, является большим преимуществом для этой земли и живущих на ней людей».

Альберто Беллелли заявил, что «... всегда приятно, когда наша земля привлекает важные компании с точки зрения престижа и оборота, такие как Marchesini Group: я не могу не выразить свое удовлетворение тем, что означает открытие нового завода для экономики и занятости населения г. Карпи, выделяя стратегическую роль инвестиций для столь важного дела». ■



Остановившись в прекрасном г. Карпи, гости попробовали блюда, которые для них приготовил **шеф-повар Лука Маркини**, а также посетили некоторые из лучших виноделен и производств продуктов питания Модены, среди которых были сыроварня **4 Madonne Caseificio dell'Emilia** и завод по производству бальзамического уксуса **Del Cristo**.

Open House – это также возможность объединить **машиностроение «Сделано в Италии»** с двумя другими брендами, которыми славится регион Эмилия-Романья: мода и производство автомобилей. **Blumarine** создал роскошные аксессуары для клиентов Группы, в то время как **Maserati** предложил несколько автомобилей для тест-драйва. Любители автомобилей смогли также посетить музей **Ferrari** в г. Маранелло. Сотрудничество с проектировщиком нового завода **Garc** также получило высокую оценку.



www.marchesini.com

Комбинированные препараты – особенности производства фиксированных комбинаций нескольких действующих веществ в одной форме



Комбинированные лекарственные средства – это фиксированные комбинации нескольких действующих веществ.

Цели создания комбинированных лекарственных средств:

- комбинация действующих веществ, применяемых в одной схеме лечения, – эффект «назначено все в одной таблетке» (например, комбинированные антигипертензивные препараты);
- одно действующее вещество усиливает действие другого (например, комбинация нестероидного противовоспалительного препарата с кофеином);
- одно действующее вещество уменьшает выраженность побочного действия другого (например, комбинация диуретика с донором калия).

Преимущества комбинированных препаратов, в состав которых входит несколько действующих веществ, хорошо известны, но их рецептура и производство могут оказаться трудной задачей.

Стефания Барзанти из компании IMA Active комментирует данную ситуацию.

Разработка комбинированных препаратов с фиксированной дозой (fixed-dose combination – FDC) является одной из многочисленных стратегий изменения состава лекарственного препарата, используемых в управлении жизненным циклом продукта. Она потенциально может обеспечить более быструю коммерческую окупаемость по сравнению с таковой при разработке нового химического состава. Фармацевтические компании, стремящиеся к увеличению прибыльности своих лекарственных препаратов, могут использовать FDC в качестве механизма дополнительной защиты патента на оригинальный препарат, что позволяет отличать его от более дешевых генериков. Подобные препараты успешно применяют для лечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом, ВИЧ/СПИДом, туберкулезом и малярией.

Причина эффективности FDC

«Комбинированные препараты с фиксированной дозой (FDC) могут быть использованы с целью комбинации различных активных компонентов в одной дозированной лекарственной форме для однократного приема. Кроме того, их можно применять и для

достижения точных параметров высвобождения конкретного активного компонента, например, комбинируя лекарственные формы немедленного и пролонгированного высвобождения», – объясняет Стефания Барзанти (отдел маркетинга подразделения компании IMA Active). Г-жа Барзанти считает, что успех FDC обусловлен двумя параллельно существующими потребностями: «Системы социального обеспечения стремятся к сокращению расходов на здравоохранение, а фармацевтические компании – к оптимизации жизненного цикла продукта и более полному использованию потенциала существующего продуктового портфеля».

FDC более эффективны с экономической точки зрения в сравнении с индивидуальными лекарственными препаратами, в которых каждое активное действующее вещество содержится отдельно. Эти препараты хорошо себя зарекомендовали благодаря способности уменьшать количество таблеток, принимаемых пациентом, и таким образом снижать лекарственную нагрузку. Упрощение терапии и ее удобство способствуют улучшению общего соблюдения схемы лечения пациентом. Другими основными преимуществами FDC являются улучшенная терапевтическая эффективность и более низкая частота побочных эффектов в результате синергического сочетания потенциально более низких доз различных видов активных компонентов.

Однако разработка FDC требует тщательной оценки потенциальных преимуществ и учета возможных недостатков, таких как сложность и негибкость

PREXIMA. ВСЕ НАШЕ УМЕНИЕ. СЖАТОЕ ВОЕДИНО. НОВАЯ ЛИНЕЙКА ТАБЛЕТПРЕССОВ ОТ IMA ACTIVE

Все умение и весь опыт работы в индустрии были бережно вложены в Prexima – новую линейку таблетировочных прессов IMA Active. Созданные на основе обширных знаний IMA в данном секторе и обладающие уникальной итальянской «изюминкой», таблетпрессы линейки Prexima призваны показать высочайшие результаты и вывести Ваше производство на новый уровень эффективности.

Prexima – это лучшее решение при любых объемах производства: Prexima 80 создана для производства малых партий продукта и НИОКР (R&D); Prexima 300 – машина средней производительности с одним выходом для готового продукта; Prexima 800 – высокопроизводительный таблетпресс с двумя выходами для готового продукта.

Основанный на проверенном концепте пресса Comprima, таблетпресс Prexima благодаря использованию специально разработанных прокладок и ограждений обеспечивает разделение между рабочей зоной и механическим отсеком машины. Удобный доступ к машине до-

стигается за счет «умного» дизайна: рабочая зона становится полностью доступна при открытии внешней дверцы, в то время как доступ к компонентам машины нужен лишь для обслуживания.

Структура машины основывается на прочных колоннах, соединенных мощными чугунными конструкциями, на которых с двух сторон расположены компрессионные ролики. Вся конструкция чрезвычайно прочна, что необходимо для производства высококачественных таблеток. Усилие как основного, так и предварительного прессования достигает 100кН, при этом гарантирована максимальная надежность производственного процесса.

Система смазки, расположенная в основании машины, автоматизирована и работает с единственным типом масла. Масло не попадает в рабочую зону машины и на таблетки, что исключает возможность появления капель масла на пуансонах и черных точек на таблетках.

Замена турели производится легко и быстро. Весь процесс сопровождается пошаговым руковод-

ством для оператора на панели управления (HMI). Таблетпрессы линейки Prexima оснащены новой моделью панели оператора XIMA HMI, которая получила награду **A' Design Award 2015** за простоту в использовании и стратегическую роль в улучшении эффективности работы операторов.



титрования дозы. «Действительно, гибкость дозирования для FDC уменьшается, вследствие чего сложнее точно учитывать индивидуальные потребности конкретного пациента в рецептуре лекарственного препарата, – отмечает г-жа Барзанти. – Поэтому при разработке FDC тщательная оценка всех «за» и «против» должна быть основным фактором, влияющим на выбор различных решений, ориентированных на пациента и учитывающих его образ жизни и состояние здоровья».

Разработчикам лекарственных средств необходимо получить подтверждение фармакологического и медицинского обоснования каждого FDC для предполагаемого терапевтического показания. Согласно Руководству Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency), обоснование должно включать рекомендации по дозированию и частоте применения различных компонентов в составе FDC [1].

Трудности, возникающие при составлении рецептуры и производстве FDC

«Что касается рецептуры, то первая трудность возникает при соединении компонентов с различной фармакинетикой и разным профилем высвобождения, – рассказывает г-жа Барзанти. – Задача, конечно, становится более комплексной по мере увеличения количества активных действующих веществ». Активные компоненты в составе FDC наряду со вспомогательными веществами следует оценить на предмет физической и химической совместимости, чтобы гарантировать, что различные компоненты не генерируют новые побочные примеси или не вступают во взаимодействие.

«Что касается производства, то одной из наиболее распространенных трудностей является сочетание двух химически несовместимых активных компонентов, которые должны входить в состав одной лекарственной формы, но при этом быть физически разделенными», – отмечает г-жа Барзанти. Это особенно важно для многослойных таблеток, когда в некоторых случаях необходимо создать промежуточный слой из плацебо во избежание взаимодействия между ними. «В процессе таблетирования следует проводить постоянные проверки и частую замену скребков, чтобы не допустить перемешивания различных порошков, содержащихся в разных слоях».

Как считает г-жа Барзанти, особенно сложным является контроль дозирования каждого активного компонента лекарственного средства. «В многослойных таблетках можно взять и протестировать пробы отдельного слоя и провести их статистическую оценку, но проверить их отдельно в готовом комбинированном препарате невозможно, – предупреждает она. – В течение последних 4 – 5 лет мы наблюдали растущий интерес к твердым желатиновым капсулам, особенно для FDC-продуктов. Различ-

ные ингредиенты можно с легкостью комбинировать внутри одной капсулы, используя одну капсулонаполняющую машину и просто добавив дозирующее устройство. Кроме порошка, в нее могут быть введены различные формы продуктов, включая pellets и мини-таблетки, небольшие таблетки или капсулы, мягкие желатиновые капсулы или жидкости, либо мягкие формы. Доступны технологии, при помощи которых можно контролировать каждую единицу, произведенную машиной, в режиме он-лайн».

В некоторых случаях использование FDC может повлечь за собой увеличение производственных затрат в связи с выпуском более сложной комбинированной лекарственной формы. Стефания Барзанти обращает внимание на то, что общие расходы на разработку FDC должны также включать все последующие этапы производства, вплоть до конечной упаковки. «В любом случае, общее уменьшение затрат благодаря улучшению соблюдения схемы лечения пациентами и более эффективному использованию лекарств свидетельствует о пользе FDC в глобальном аспекте», – уверена она.

«Я считаю, что FDC предоставляют одну из многих возможностей на рынке, направленную на усовершенствование твердых лекарственных форм для перорального применения, наряду с растущим интересом к мультипартикулярным лекарственным формам и новым решениям доставки лекарственных средств, – продолжает г-жа Барзанти. – Конечной целью является более эффективное использование существующего портфолио продуктов за счет оптимизации фармакокинетики, усовершенствованной биодоступности и усиления терапевтического эффекта, а также сведения к минимуму побочных эффектов. Применение FDC особенно показано для долгосрочного лечения пациентов с несколькими взаимосвязанными хроническими заболеваниями. Я считаю, что нынешняя тенденция к общему старению населения повышает востребованность этого типа твердой лекарственной формы для перорального применения». ■

Литература

1. EMA / CHMP / 281825 / 2015, Guideline on Clinical Development of Fixed Combination Medicinal Products (London, April 2015).

www.pharmtech.com/fixed-dose-combinations-1



Контактная информация:

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



КОМПАНИЯ ПРОИЗВОДИТ:

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



20 ЛЕТ НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ И РЫНКЕ СТРАН СНГ.

WWW.OLSA.COM

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

10 лет на Российском рынке и рынке стран СНГ



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

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

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

**STILMAS S.P.A
ИТАЛИЯ**

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

WWW.STILMAS.COM

DMITRYGETMANENKO@STILMASRU.COM

Безопасность при производстве таблеток в блистерной упаковке – защита операторов, занятых в процессе фасовки

Вопрос применения изолирующих технологий приобретает все более важную роль в производстве сильнодействующих лекарственных средств. Однако изолирующие устройства часто используются только до момента нанесения оболочки на таблетку. Процесс фасовки во внимание не принимается. Учитывая иногда чрезвычайно сомнительные значения величин предельного воздействия на операторов, возникает вопрос: может ли защита операторов быть абсолютно гарантирована или безопасность обеспечивается только после того, как продукт окажется в блистерной упаковке?

Многие фармацевтические компании уже сделали большую работу по внедрению изолирующих технологий при производстве фармацевтических продуктов. Это необходимо для обеспечения двух важных моментов: предупреждения перекрестной контаминации при производстве различных форм лекарственных средств, а также защиты операторов и окружающей среды от неконтролируемого выброса (высоко) активных веществ. Эти предупредительные меры обеспечивают нормы и правила, разработанные регуляторными органами. Давление на производителей также усиливается в результате стремительного роста доли сильнодействующих активных фармацевтических субстанций (АФС) в общем объеме производства твердых лекарственных форм для перорального применения.

Одним из подходов к защите операторов является использование средств индивидуальной защиты (СИЗ), однако это сопряжено с большими производственными затратами, так как применение СИЗ отнимает много времени, а их эффективность достаточно ограничена. Кроме того, они мешают операторам во время работы и не защищают помещения и оборудование от постоянного загрязнения.

Комплексное изолирование необходимо, в том числе во время фасовки

Компании, выпускающие фармацевтическую продукцию, требуют, чтобы производители оборудования предоставили технические решения, обеспечивающие непрерывную защиту при производстве таблеток от взвешивания и смешения до таблетирования и, если применимо, нанесения оболочки. При этом таблетки, покрытые оболочкой, считаются безопасными, так как не выделяют пыли, вследствие чего защита зачастую заканчивается на этой стадии процесса.

Ввиду увеличения доли высокоактивных АФИ, которые становятся все более сильнодействующими в ре-

зультате применения в более низких дозах, возникает сомнение в том, обеспечивает ли такой подход достаточный уровень безопасности. В ходе процесса фасовки продукты иногда подвергаются значительным механическим нагрузкам, в результате чего существует риск, что таблетки будут разрушаться, а вещества – высвобождаться. Только запаивание в блистерную фольгу может гарантировать формирование безопасного барьера. Следовательно, технологические операции между перемещением в блистерную машину и запаиванием блистеров также должны быть защищены при помощи хорошо продуманной изолирующей системы. Только таким образом может быть исключена опасность для операторов в случае разрушения и дефектов таблеток, а также в ходе процесса очистки. Иногда при производстве продуктов, имеющих интенсивность фармакологического и токсического воздействия от средней до очень высокой (диапазон концентрации в воздухе рабочей зоны составляет от 3 до 5), неконтролируемый выброс даже очень маленьких количеств веществ может иметь серьезные последствия для операторов и окружающей среды.



ПРИМЕР: Если распределить кубик сахара (5 г) равномерно в объеме небоскреба Empire State Building (приблизительно 1,05 млн м³), то в воздухе здания будет достигнута предельно допустимая концентрация 5 мг / м³ (диапазон концентрации в воздухе – 4). Источник: Оливер Готтлиб (Oliver Gottlieb), компания NNE Pharmaplan A/S

Возможности и ограничения при использовании изолирующих технологий в процессе фасовки

Производитель упаковочного оборудования для фармацевтической отрасли компания Mediseal в течение длительного времени поставляет изолирующие технологии для процессов фасовки. В наличии имеются



барьеры ограниченного доступа (RABS) с загрузкой продукта через систему с двойным клапаном и порты быстрой передачи (RTP) для безопасной загрузки небольших серий и съемных частей.

В отличие от начальных стадий процесса, таких как смешение, например, на стадии фасовки изолирующие устройства не могут быть использованы в виде закрытой системы из-за технологических особенностей, поскольку через изолирующее устройство должна подаваться фольга. В связи с этим предусмотрено наличие двух минимальных отверстий типа mouse hole. Использование изолирующих устройств сопряжено с потенциальным риском, поэтому их следует проектировать особым образом. Во время влажной очистки и испытания на прочность отверстия должны быть безопасно закрыты. В ходе производственного процесса необходимо предпринять меры для предупреждения выброса субстанции в тех зонах, где находятся отверстия. Решением данной проблемы является оптимально подобранная концепция отрицательного давления в сочетании с использованием фильтровальных установок.

Таким образом, изолирование в зоне фасовки может быть абсолютно гарантировано благодаря применению различных технических решений и высокотехнологичной системы, включающей отрицательное давление и фильтровальные установки. Существующие установки также могут быть модернизированы с применением изолирующих технологий. В этом случае возможность очистки машин является первоочередным и решающим фактором.

Блистерный автомат Mediseal CP200 с изолирующей системой

Концепция очистки имеет значение с точки зрения применения изолирующих технологий

В основном все концепции изолирующих технологий имеют одни и те же характеристики. Они работают с использованием жестких или гибких механических барьеров, перчаточных портов и передаточных систем. Однако они не абсолютно герметичны, и вследствие этого их всегда дополняют эффективной системой отрицательного давления с использованием фильтровальных установок.



Защита отверстия типа mouse hole в ходе производственного процесса обеспечивается при помощи концепции, включающей фильтровальные установки и отрицательное давление

Разница заключается в возможности очистки установки. Концепции очистки варьируют от влажной очистки, в ходе которой пыль связывается со струей воды, до систем безразборной мойки Wash-In-Place (WIP) и безразборной очистки Clean-In-Place (CIP). В случае CIP вся процедура очистки происходит внутри изолирующей системы, процесс полностью автоматизирован и воспроизводим. Использование CIP-систем в реальной производственной среде становится проблематичным из-за достаточно большого объема изолирующего устройства и большого количества «мертвых» зон, куда не достает струя воды, что обусловлено конструктивными особенностями фасовочных машин.

Учитывая все вышеизложенное, компания Mediseal отдает предпочтение системе WIP, благодаря которой связывание пыли осуществляется при помощи большого количества воды. Для этого применяют ручные распылительные форсунки, обеспечивающие оператору доступ ко всем дозирующим зонам через перчаточные порты. Установки могут затем быть надежно и тщательно очищены, а съемные части удалены для отдельной финишной очистки.



При помощи ручных распылительных форсунок операторы имеют доступ ко всем компонентам зоны фасовки и могут гарантированно удалить все опасные типы пыли

В некоторых случаях использование больших количеств воды представляет собой проблему с точки зрения технического проектирования систем. Ключевыми элементами являются решения для надежной герметизации отверстий типа mouse hole, удаление составных частей и наличие центральной дренажной системы. Кроме того, компания Mediseal сделала выбор в пользу высококачественной стали и обеспечила соответствие всех компонентов изолирующего устройства требованиям стандарта защищенности IP65. Последние должны быть разработаны и размещены таким образом, чтобы был обеспечен свободный доступ в первую очередь через перчаточные порты и полностью отсутствовали труднодоступные для очистки участки, например, «мертвые» зоны.



Использование новейшей концепции очистки установки является важнейшим условием уже на стадии проектирования машины

Изолирующие технологии и концепции очистки: пространство для индивидуальных решений

Оптимальная концепция изолирующей технологии для процесса фасовки, как и собственно установка, часто разрабатывается под заказ с учетом требований клиента. Выбор концепции зависит от типа продукта, частоты смены продуктов, производственной среды и многих других факторов. Кроме концепции изолирующего устройства фармацевтическая компания и производитель системы с самого начала должны сосредоточить свое внимание на таком важном моменте, как концепция очистки. Mediseal предлагает своим клиентам проверенные решения, которые могут быть легко адаптированы к существующим машинам. На выставке FachPack компания представит посетителям возможности изолирующих технологий и воспользуется случаем продолжить кампанию по расширению горизонтов применения изолирующих технологий в процессе фасовки. ■



Контактная информация:

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

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



Visit us at



22nd - 25th Nov, 2016
Booth #18

ACG-LUKNPS[®]
Croatia

www.acg-world.com

КАПСУЛЫ ДЛЯ ЛЮБЫХ ЦЕЛЕЙ

NATURECAPS[®]

Капсулы из гипромеллоза



EZEEFIT[™]

Твердые желатиновые капсулы



FLOFIT[™]

Капсулы для наполнения жидкостями, полужидкими веществами и пастами



CLINICAPS[®]

Капсулы для клинических испытаний



MARINECAPS[®]

Желатиновые капсулы из рыбпродуктов



PEARLZ[™]

Полированные капсулы



BRANDSHIELD[®] 4C

Капсулы с нанесением четырехцветной печати



BRANDSHIELD[®] 360

Капсулы с нанесением печати по окружности



Широкий ассортимент фармацевтического оборудования и расходных материалов

Оборудование для образования псевдооживленного слоя | Пустые твердые капсулы
Станки наполнения капсул | Линии герметизации желатиновых капсул | Таблетировочный станок
Пресс-инструмент | Оборудование для нанесения оболочки | Барьерные упаковочные плёнки
Станок для блистерной упаковки | Станок для упаковывания в картонную тару
Решения по вторичной упаковке | Системы видеоконтроля | Решения по отслеживанию и контролю



ACG Europe Ltd.

159 Princes Gardens, London W3 0LS, United Kingdom.

Tel: +00.44.2077.245692; Email: sales.pir@acg-world.com

RAZFARMA

105043, Russia, Moscow, ul.6-aya Pakovaya 9, room XIII; тел. (495)-6032412



Компания MG2 предлагает индивидуальные решения для российского рынка

Итальянская компания MG2 – лидер в сфере разработки и продвижения на фармацевтическом рынке машин для наполнения капсул. Кроме того, являясь участником рынка в области технологических решений по вторичной упаковке, она проявляет растущий интерес к российскому рынку, в том числе благодаря своему партнерству с компанией «Михаил Курако»



50-летний опыт, история успешного развития

В 2016 году MG2 празднует свое пятидесятилетие: рубеж, достигнутый в очень динамичное время для компании, которая, будучи лидером в сфере изготовления машин для наполнения капсул, продолжает расширять ассортимент выпускаемой продукции, предназначенной для технологической обработки и упаковки в фармацевтической отрасли. MG2 работает по всему миру, а также представлена на российском рынке благодаря своему торговому партнерству с компанией «Михаил Курако», которая отвечает за продажи и обслуживание машин MG2.

В последние годы фармацевтический рынок России существенно вырос, и компания MG2 намерена увеличить здесь свое присутствие, поскольку ассортимент ее продукции включает множество технологических решений для местных производителей – как больших транснациональных корпораций и научно-исследовательских лабораторий, так и малых или средних компаний и субподрядчиков.

В определенной области технологических решений MG2 разрабатывает и производит машины для дозирования порошков, пеллет и других лекарственных форм в твердые капсулы, а также дополнительные машины, предназначенные для контроля качества продукции, системы контроля массы, машины для взвешивания / подсчета / сортировки таблеток и капсул.

В этой конкретной области компания MG2 может похвастаться самым широким в мире ассортиментом продукции и предложить машины с механизмом непрерывного и прерывистого движения, отличающиеся разной производственной скоростью, параметрами дозирования, системами управления и герметизации. Машины, выпущенные компанией MG2, произведены с использованием самых передовых технологий и соответствуют основным мировым стандартам, что является ключевым фактором для такой строго регулируемой отрасли, как фармацевтическая.

Такие технологии, как емкостные датчики, применяемые для контроля качества изготовления капсул, которые в течение длительного времени были эксклюзивной продукцией компании MG2, запатентованы и утверждены наиболее авторитетными организациями во всем мире. Ниже приведены только два примера технологических решений, предложенных итальянской компанией в сфере наполнения капсул.



MG Compact – небольшая конструкция, отличное техническое решение

MG Compact имеет модульную конструкцию, которая позволяет устанавливать различные системы дозирования для разных видов порошков, пеллет, жидкостей, таблеток или микротаблеток, что обеспечивает большую гибкость производства.

Способная достигать производственной скорости от 6000 до 48 000 капсул в 1 ч в зависимости от конфигурации, MG Compact может быть полностью автоматизирована в любое время. Пользователь сам определяет необходимый уровень автоматизации машины: начиная от установки электромеханических компонентов привода и заканчивая полным электронным управлением, включая контроль массы наполнения.

MG Compact предлагает широкий ряд стандартных устройств, таких как устройство для проверки наличия капсулы, система отбора и автоматической отбраковки неоткрытых капсул перед дозированием продукта, промышленный ПК с сенсорным цветным

монитором для управления функциями операторского интерфейса с помощью операционной системы Windows (программное обеспечение разработано и протестировано в соответствии с требованиями GAMP) и PLC для управления функциями машины.

Кроме того, машина может быть оснащена системой контроля массы, например, автоматическое устройство для проверки статистической массы капсулы, запускающее остановку машины в случае нарушения ее допустимых пределов, или автоматическое устройство для проверки статистической массы капсулы с автоматической регулировкой дозирующих камер.



Planeta: техническое решение, пользующееся наибольшим спросом

Машина для наполнения капсул PLANETA производства компании MG2 создана на базе современных технологий и отличается высоким качеством и надежностью. Эти характеристики достигаются благодаря использованию интегрированного и постоянно модернизируемого техно-

нологического оборудования. Машина имеет модульную конструкцию, которая может работать с разными системами дозирования порошка, пеллет, таблеток и микротаблеток, что обеспечивает широкий спектр комбинаций дозирования.

В модульной конструкции машины PLANETA соединены эксплуатационная гибкость и простота в использовании – критерии, которые делают эту машину идеальной для проведения научно-исследовательских разработок, а также выпуска малых, средних и крупных партий продукции.

Функции машины управляются с помощью промышленного ПК (с операционной системой Windows) с цветным монитором (удобный для пользователя интерфейс). Благодаря многочисленным стандартным опциям Planeta может удовлетворить все производственные потребности фармацевтических компаний.

Машина может быть настроена на производственную скорость от 6000 до 100 000 капсул в 1 ч. Возможен переход с одной скорости на другую путем добавления дополнительных элементов в функциональные блоки. Благодаря использованию дополнительных устройств машина может идеально работать без оператора. ■

MG2: ФАКТЫ И ЦИФРЫ



Компания **MG2** имеет консолидированный оборот

EUR 23 млн, достигающий EUR 30 млн с учетом филиала MG America в США. Около 40 % оборота компании приходится на Европу (страны ЕС + Россия), 30 % – на Северную Америку (Канада и США), 10 % – на Азию и Ближний Восток и еще 7 % – на Южную Америку, в то время как остальные 13 % распределены между другими географическими регионами. Около 4 % всего оборота повторно инвестируется в научно-исследовательские разработки для усовершенствования технологического процесса.

Головной офис компании находится в Италии, в Pian di Macina di Pianoro (Болонья). На территории завода площадью 15 000 м² осуществляется вся деятельность по производству, продаже, учету и научно-исследовательским разработкам. У компании **MG2** также есть филиал в Нью-Джерси (США), который охватывает, в частности, рынки Канады и Америки. Штат **MG2** насчитывает 180 служащих, однако с учетом растущей деятельности компании планируется его увеличение.

ООО «МИХАИЛ КУРАКО»



Для удобства заказчиков офисы компании «**Михаил Курако**» расположены в Москве и Киеве. Компания отвечает за продажу и обслуживание машин производства MG2. Заказчик

может также воспользоваться услугами компании «**Михаил Курако**» по поставке запасных частей. Детали могут быть доставлены на условиях DDP, в соответствии с которыми заказчик не участвует в процедурах таможенного оформления.

Контактная информация:

ООО «Михаил Курако»

Россия, 107076, г. Москва,
ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1, офис 435.
Тел.: +7 (495) 225-74-34
тел./факс: +7 (495) 225-74-33
ruslan.kurako@kurako.ru

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

MG2 S.r.l.

Via del Savena, 18,
40065 Pian di Macina di Pianoro (BO), Italy.
Тел.: +39 051 4694111,
факс: +39 051 4694199
sales@mg2.it, www.mg2.it





Установка ROB 50 оптимизирует технологические процессы в ходе непрерывного и серийного производства

Устранение пробела между таблеточным прессом и коатером для нанесения пленочного покрытия

На выставке АСНЕМА 2015 компания L.V. Bohle представила установку ROB 50 в качестве инновационного решения для автоматизации и оптимизации производственных процессов в ходе непрерывного и серийного производства твердых лекарственных форм. ROB 50 – это роботизированная система для перемещения контейнеров с таблетками, призванная устранить пробел между таблеточным прессом и коатером для нанесения покрытия.

Первоначально компания L.V. Bohle разработала ROB 50 для использования в непрерывной производственной линии (через создание консорциума Gericke AG, Korsch AG и L.V. Bohle), установленной в Технологическом центре в г. Эннигерло (Германия). В целом желательно поддерживать непрерывное движение материала по всей производственной линии, начиная от первого дозирования сырья и до покрытия пленкой готовых таблеток. При этом если ядра таблеток после прессования поступают сразу на стадию нанесения

покрытия, то возникает риск появления трещин в пленочном покрытии вследствие расширения ядра таблетки.

Пленочное покрытие образует жесткую оболочку вокруг ядра таблетки, при этом внутри ядра действуют силы расширения, направленные наружу (рис. 1). Из-за недостаточной эластичности этой оболочки силы расширения вызывают появление трещин в самых слабых точках покрывающего слоя. Очевидно, что такие трещины являются неприемлемыми дефектами качества, а в случае их возникновения на функциональных покрытиях могут также влиять на терапевтический эффект фармацевтического продукта.

Чтобы решить эту проблему, требуется время для релаксации ядра таблетки между процессом ее прессования и процессом нанесения пленочного покрытия (рис. 2). Необходимое время для релаксации ядра таблетки зависит от типа продукта и может составлять от нескольких минут до нескольких часов.

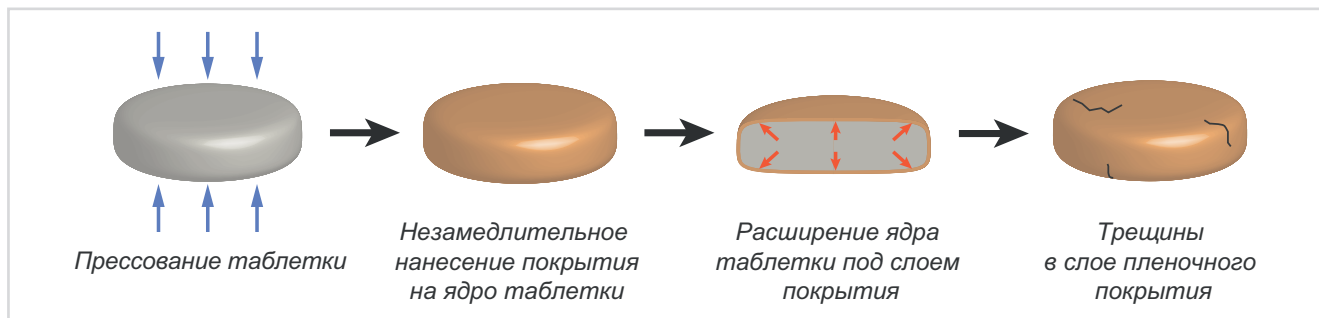


Рис. 1. При нанесении пленочного покрытия сразу после прессования таблетки могут возникать дефекты покрытия

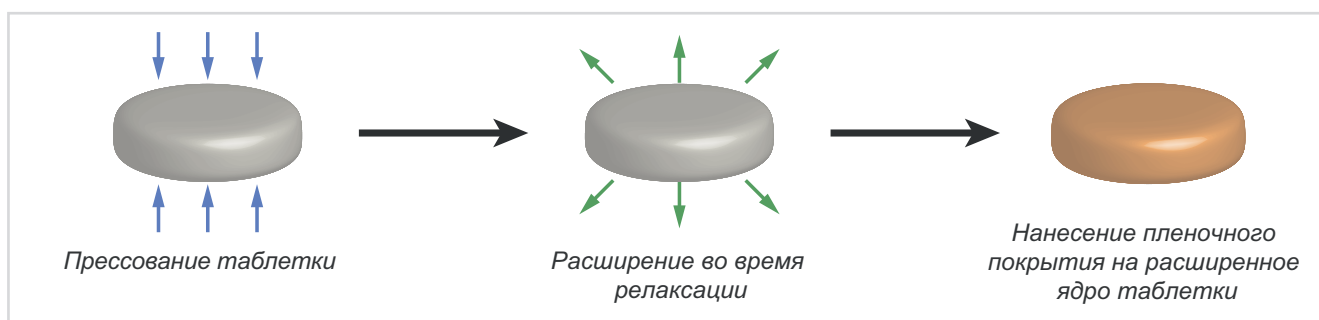


Рис. 2. Обеспечив достаточное время для релаксации таблетки, ядро может расшириться до стадии нанесения пленочного покрытия



Рис. 3. Обзор установки ROB 50

В серийном производстве процесс выпуска ядер таблеток в качестве промежуточного продукта обеспечивает достаточное количество времени для расширения ядра таблетки. Тем не менее концепция непрерывного производства ставит целью исключить перемещение продукта между производственной зоной и складом с целью оптимизации времени производства (в идеале – с механизмами выпуска в режиме реального времени).

Эта цель привела к разработке и внедрению установки ROB 50 в качестве автоматической системы для передачи ядер таблеток (рис. 3). Центральной частью данного устройства является роботизированная подъемная колонна с удлиненной рукой, которая необходима для перемещения контейнеров с таблетками между разными позициями.

Имея две степени подвижности (поворот и подъем, рис. 4), система позиционирует крепежное приспособление на конце руки в цилиндрическом диапазоне действия вокруг робота. С помощью крепежного приспособления робот автоматически

поднимает контейнеры с таблетками (рис. 5).

Эти контейнеры оснащены крышкой с отверстиями для наполнения, а также выпускным клапаном, расположенным на дне. При поднятии контейнера робот также устанавливает соединение для управления выпускным клапаном.

В пределах диапазона своего действия робот достигает следующих трех позиций:

1. Позиция наполнения.
2. Стойка для хранения.
3. Позиция выгрузки в коатер.

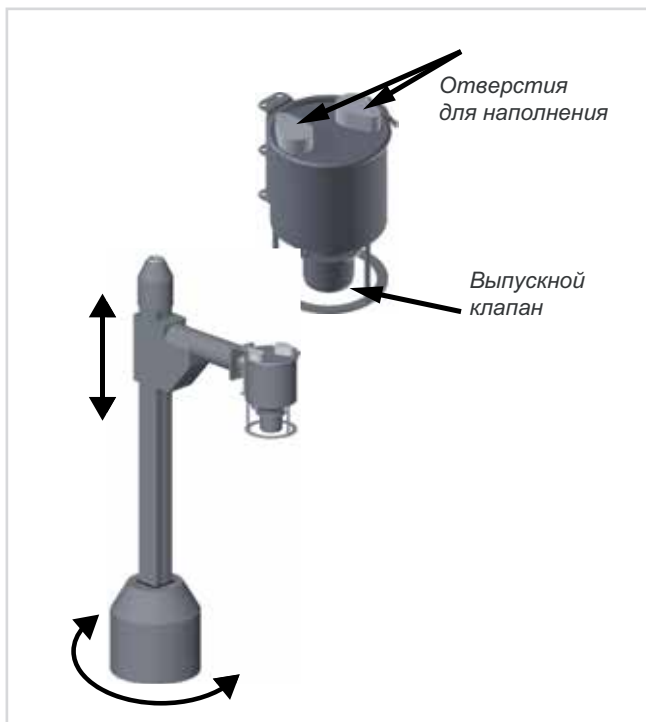


Рис. 4 и 5. ROB 50 оснащена двумя диапазонами действия (см. рис. 4) для поднятия контейнера (см. рис. 5) и интегрированными отверстиями для наполнения и выгрузки

Позиция наполнения для двух контейнеров расположена на выходе из обеспыливателя таблеточного пресса. Клапан отвода на выходе из обеспыливателя направляет поток таблеток в один из двух контейнеров на месте.

Когда активный контейнер заполнен, клапан отвода переключает поток таблеток в другой контейнер. Теперь робот может поднять полный контейнер и заменить его на пустой. На стойке для хранения контейнеров (2) можно держать контейнеры с таблетками во время релаксации, а также пустые контейнеры, которые будут повторно использоваться в позиции наполнения. Размер стойки для хранения рассчитывают на основе производственных параметров, в частности, производительности таблеточного пресса и коатера, чтобы определить необходимое время для релаксации ядра таблетки. Наконец, третья позиция – это позиция выгрузки в коатер для нанесения покрытия (3).

После размещения полного контейнера над входом в коатер и открытия выпускного клапана на дне контейнера ядра таблеток поступают в процесс обработки. В идеале коатер обеспечивает загрузку сверху, как, например, в серии машин производства компании Böhle KOCO.

Безусловно, польза от установки ROB 50 заключается в автоматизации процессов транспортировки. Интегрированное программное обеспечение включает в себя систему учета всех контейнеров. Путем взаимодействия с таблеточным прессом и коатером устройство управления планирует разные транспорт-

ные операции и оптимизирует движение материалов на базе заранее определенных приоритетов. Это обеспечивает не только оптимальное планирование операций, но также способствует соблюдению заданного времени для релаксации, критичного для качества продукта.

Как было указано ранее, компания L.B. Böhle разработала ROB 50 для применения в непрерывной производственной линии. Тем не менее эта установка может также автоматизировать транспортировку продукта в серийном производстве, чтобы устранить пробел между таблеточным прессом и коатером для нанесения покрытия. В этом случае ROB 50 также подходит для контейнеров больших размеров. Кроме того, при длительном процессе нанесения пленочного покрытия ROB 50 можно попеременно использовать для коатеров, расположенных рядом друг с другом.

Возможно также исполнение установки по специальным требованиям заказчика, что предполагает дополнительную степень подвижности. В целях обеспечения более высокой производительности или достижения длительного времени релаксации компания L.B. Böhle предоставляет также решения для автоматизации стойки для хранения.

Таким образом, при использовании установки ROB 50 компания L.B. Böhle предлагает инновационное решение для уменьшения времени изготовления таблеток с пленочным покрытием при одновременном сокращении затрат на транспортировку продукта и снижении риска нарушений производственного цикла. ■



Контактная информация:

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

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

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



Лидер по производству упаковки для фармацевтической продукции!

Технология производства упаковки для фармацевтической промышленности
в условиях "чистых помещений"



Флаконы капельницы с контролем первого вскрытия 5 - 30 мл.



Флаконы с винтовой горловиной 10 - 30 мл.



Контейнеры с крышкой
(Press on) 45 мл.



Флаконы спреи 20 - 30 мл.



Контейнеры с винтовой
горловиной 60 мл.



Крышки в комплекте с
пробками и капельницами



Крышки DIN168 GL18
с контролем первого вскрытия
в комплекте с капельницами



Крышки с контролем первого вскрытия
и защитой от детей, а так же мерные
принадлежности и аксессуары для дозирования



Флаконы стекло/ПЭТ



Флаконы стекло/ПЭТ



Флаконы стекло/ПЭТ



От производства до конечной упаковки.

Компания Romaco на выставке «Фармтех» 2016 в Москве

На выставке «Фармтех» компания Romaco представит ряд решений в области таблетирования, производства оборудования для упаковки в картонную тару и конечной упаковки для использования на предприятиях фармацевтической промышленности. Оборудование доступно как в составе производственной линии, так и в виде отдельных машин – при конфигурации своей продукции компания Romaco полностью ориентируется на потребности клиентов



Машины P 91S и PAK 100 производства компании Romaco Promatic: индивидуальные решения в области оборудования для упаковки в картонную тару

На выставке «Фармтех» компания Romaco Promatic представит свои решения в области вторичной и конечной упаковки в рамках единой концепции, в которой удобство обслуживания является одним из приоритетов. Горизонтальная тактовая картонажная машина Promatic P 91S будет продемонстрирована в составе единой производственной линии с полуавтоматической машиной для групповой упаковки Promatic PAK 100. В высокоскоростном исполнении максимальная производительность компактной картонажной машины, имеющей небольшие габариты, достигает 140 коробок в 1 мин. Благодаря архитектуре балконного типа, соответствующей требованиям GMP, машина не требует опорной конструкции на стороне оператора, что значительно улучшает контроль текущих процессов и сводит к минимуму риск перекрестного загрязнения. Очистка линии может быть выполнена в кратчайшие сроки. Основные узлы машины P 91S имеют очень удобный доступ, что в значительной степени облегчает наладку и очистку. Важную роль в достижении этого играет сдвигаемый назад магазин картонных заготовок. Смена форматов не требует использования инструментов и занимает менее 15 мин. Таким образом, универсальная машина Promatic P 91S подходит для широкого ассортимента продукции и серий разных размеров.

После интегрированного этапа транспортировки качественных упаковок на полуавтоматическую машину Promatic PAK 100 коробки автоматически груп-

пируются, штабелируются и проходят фазу упаковки в транспортные коробки. Вручную производят только раскрытие, подачу и выгрузку транспортировочных коробов. В зависимости от размера транспортировочных коробов может быть достигнута максимальная производительность, составляющая до 5 шт. в 1 мин. При этом машина для групповой упаковки Promatic PAK 100 отличается высочайшей надежностью эксплуатации, а также значительным удобством обслуживания. Ваши капиталовложения быстро окупятся благодаря низким расходам на ее приобретение.

пируются, штабелируются и проходят фазу упаковки в транспортные коробки. Вручную производят только раскрытие, подачу и выгрузку транспортировочных коробов. В зависимости от размера транспортировочных коробов может быть достигнута максимальная производительность, составляющая до 5 шт. в 1 мин. При этом машина для групповой упаковки Promatic PAK 100 отличается высочайшей надежностью эксплуатации, а также значительным удобством обслуживания. Ваши капиталовложения быстро окупятся благодаря низким расходам на ее приобретение.

ВПАК производства компании Romaco Promatic: универсальная вертикальная картонажная машина

В вертикальной картонажной машине ВПАК Romaco Promatic, отличающейся высокой гибкостью использования, коробки заполняются сверху. В стандартном исполнении продукт подается вручную; у машины могут работать до четырех человек. В качестве опции участок подачи машины ВПАК может быть расширен для создания дополнительных рабочих мест. Ручная подача подходит для всех видов продукции, используемых для упаковки в коробки, что обеспечивает максимальную свободу действий для пользователя. По выбору также доступно устройство автоматической подачи с функцией Pick & Place. Этот способ особенно удобен для подачи вертикально стоящих продуктов, таких как флаконы или баночки, а также прочих про-

дуктов, помещаемых в упаковку, например ложечек, пипеток, буклетов или вкладышей. Для этого компания Romaco Promatic предлагает различные опции подачи с возможностью индивидуальной конфигурации. С автоматической подачей установка Promatic VIPAK достигает максимальной производительности до 110 коробок в 1 мин.

В зависимости от сферы применения модель Promatic VIPAK с легкостью переключается между тактовым и непрерывным режимами работы. Для этого достаточно простой смены настроек на панели управления. В исполнении с ручной подачей при переналадке нужно лишь скорректировать размеры коробок. Этот процесс легко выполнить в любой момент, поскольку установка VIPAK поставляется с полным набором деталей, рассчитанных на весь производственный спектр машины. В дополнение к этому система VIPAK производства компании Romaco Promatic отличается минимальными затратами времени и усилий на ее поддержание в исправном состоянии.

ниже 30 °С. Так, к примеру, используются специальные ролики прессования, болты и подшипники, которые сводят к минимуму механическое трение. Кроме того, эффективное охлаждение V-образных кольцевых уплотнений и приводов предотвращает нежелательное теплообразование. Учитывая все эти характеристики, мощный роторный таблеточный пресс особенно подходит для обработки чувствительных к температурным условиям лекарственных средств, таких как ибупрофен или метморфин. Определение Fast (англ. «быстро») относится к смене продукта: с целью оптимизации времени на замену пресс-инструмента и очистку количество форматных деталей, имеющих контакт с продуктом, систематически уменьшали и одновременно с этим упрощали доступ к различным узлам пресса. Благодаря оптимизированному гигиеничному дизайну, соответствующему девизу Clean (англ. «чисто»), достигается повышение качества продукции и надежности технологических процессов. Четкое отделение зоны прессования от зоны с приводами позволяет предотвратить попадание



КТР 420Х компании Romaco Kilian: мощный роторный таблеточный пресс

Cool, Fast & Clean (англ. «прохладно, быстро и чисто») – вот три конструктивные особенности, благодаря которым производители фармацевтической продукции во всем мире делают выбор в пользу роторного таблеточного пресса КТР 420Х компании Romaco Kilian. Характеристика Cool (англ. «прохладно») указывает на пакет мероприятий, благодаря которым в технологической зоне постоянно поддерживается температура

Вертикальная картонажная машина VIPAK производства компании Romaco Promatic

таблеточной пыли в машинный отсек во время производства продукции. Кроме того, запатентованные сильфоны защищают таблетки от загрязнения смазочными средствами.

Пресс КТР 420Х компании Romaco Kilian, имеющий максимальную производительность до 360 000 таблеток в 1 ч, относится к классу высокоскоростных

ROMACO GROUP

ROMACO
beyond technology

Romaco – один из ведущих мировых производителей технологического и упаковочного оборудования для фармацевтической промышленности. Компания разрабатывает инженерно-конструкторские и системные решения для фармацевтической индустрии, что позволяет ей также обслуживать рынки косметической, пищевой и химической промышленности. Деятельность Romaco имеет три главных направления: оборудование для технологических процессов, таблетирования и упаковки. Компания Romaco Group, головной офис которой находится в г. Карлсруэ (Германия), представлена 8 брендами, производимыми на четырех производственных площадках в Европе. Линии производства упаковочного оборудования брендов Noack, Siebler, Bosspack, Macofar, Promatic и Unipac располагаются в гг. Карлсруэ (Германия) и Болонья (Италия). Компания Kilian (Нельн, Германия) поставляет решения для таблетирования. Оборудование для гранулирования и нанесения оболочки представлено линейкой продукции Innojet и производится в г. Штайнен (Германия). Ассортимент продукции, предлагаемой компанией-поставщиком комплексных решений, включает в себя оборудование для первичной, вторичной и конечной упаковки, стерильного и нестерильного розлива, наполнения порошками, таблетирования, гранулирования и нанесения оболочки. В настоящий момент в эксплуатации находятся более 12 тыс. единиц оборудования производства компании Romaco более чем в 180 странах мира. Около 500 высококвалифицированных сотрудников осуществляют поддержку заказчиков и поставки по всему миру.

В 2014 г. группа предприятий Romaco Group была отмечена авторитетным немецким экономическим журналом *Wirtschaftswoche* как одно из 50 предприятий среднего бизнеса в Германии с максимальной долей инновационных технологий. Среди предприятий технологического и упаковочного машиностроения группа Romaco находится на втором месте, а в сфере машиностроения для фармацевтической промышленности занимает лидирующую позицию.

Более подробная информация о Romaco Group представлена на сайте www.romaco.com



Высокопроизводительный таблеточный пресс КТР 420Х производства компании Romaco Kilian

машин. В дополнение к этому панели оператора таблеточного пресса имеют многостраничный интерфейс с функцией пролистывания, подобно смартфону. Таким образом, технологии компании Romaco Kilian выгодно отличаются своими инновационными особенностями также и на уровне управления. ■

Это оборудование можно будет увидеть на выставке «Фармтех» в Москве (Россия), павильон 2, зал 8, стенд В507, с 22 по 25 ноября 2016 г.



Контактная информация:

ECI Packaging Ltd.
Россия, 105005, г. Москва,
ул. Радио, 24, офис 08,
Тел.: +7 (495) 657-86-51
pharma@ediltdusa.com
www.ecipack.com





СОВРЕМЕННОЕ РЕШЕНИЕ

Разработка материалов сегодня для
производства готовой продукции завтра.

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

«Сушилка ESDT5, по словам оператора, работает безукоризненно»

H. Hrankowsky, Synergy Flavors, Inc.

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

Sales Agent

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

E: office@butlerpartner.com

W: www.butlerpartner.com



European Spraydry Technologies

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

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

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

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

European Spraydry Technologies is a trade name of ESDT Operations Limited

Полимеры производства компании BOAI NKY Pharmaceuticals Ltd.

NKY Pharmaceuticals Ltd. является крупнейшей компанией по разработке и производству полимеров группы поливинилпирролидона (ПВП) в Китае. В апреле 2013 г. компания завершила строительство нового завода с мощностями по производству ПВП до 12 000 т в год и ПВМ- / МА-сополимеров – до 2500 т в год. Строгое соблюдение правил производства cGMP делает NKY надежным партнером для производителей фармацевтических, косметических и пищевых продуктов

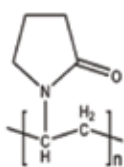
Herbert Ulmer, органическая/полимерная химия, главный научный консультант компании NKY Pharmaceuticals Ltd.

Ассортиментный портфель NKY Pharmaceuticals включает: гамма-бутиролактон, 2-пирролидон, НВП-мономер, ПВП, коповидон, сополимеры ВП / ВА, кросповидон, комплекс ПВП-йод, дериваты винилового эфира и ПВМ- / МА-сополимеров. NKY Pharmaceuticals Ltd. является единственной китайской компанией, которая производит ПВП К-12, К-60, К-90 и К-120 в форме порошков.

Продукты NKY Pharmaceuticals соответствуют требованиям всех современных фармакопей (USP / NF, EP, JP и BP и т. д.) для максимального удобства наших клиентов во всем мире.

ПОЛИМЕРЫ ГРУППЫ N-ВИНИЛПИРРОЛИДОНА

Продукты линейки полимеров поливинилпирролидона (ПВП, кросповидон, VA64 Коповидон) производства компании NKY широко используются в фармацевтической отрасли в качестве вспомогательных веществ для выпуска широкого спектра лекарственных форм.



Поливинилпирролидон KoVidone® K (ПВП, повидон, CAS No. 9003-39-8)

ПВП KoVidone® K являются нетоксичными и не раздражающими биосовместимыми полимерами, хорошо растворимыми в воде, спирте и большинстве

полярных органических растворителей. Данные полимеры обладают превосходными пленкообразующими и адгезивными свойствами, являются инертными и химически стабильными.

Исходя из молекулярной массы полимера и вязкости в воде, продукты данной серии классифицируют на основе их К-значения (табл. 1).

Применение KoVidone® K

- **Связующее:** подходит для влажной и сухой грануляции, прямого прессования при производстве таблеток. Улучшает прессуемость порошков. Может быть введено в таблетлируемую массу в форме

KoVidone®	К-значение	Mv**
K12*	10.2 - 13.8	3,000 - 7,000
K15*	12.75 - 17.25	8,000 - 12,000
K17*	15.3 - 18.36	10,000 - 16,000
K25	22.5 - 27.0	30,000 - 40,000
K30	27 - 32.4	45,000 - 58,000
K60	54 - 64.8	270,000 - 400,000
K90	81 - 97.2	1,000,000 - 1,500,000

*Доступны апирогенные типы.

** Mv – молекулярная масса полимера, определяющая его вязкость.

порошка либо водного, спиртового или водно-спиртового раствора.

- **Солюбилизатор:** подходит для производства препаратов для перорального применения и парентерального введения, улучшает растворимость трудно водорастворимых субстанций в твердодispersных системах.
- **Адгезив и связующее:** используют для нанесения покрытия с АФИ на носитель, например, сахарные pellets.
- **Суспендирующий, стабилизирующий или модифицирующий вязкость агент:** применяют в суспензиях и растворах для перорального или наружного применения.
- **Диспергатор и антикристаллизующий агент:** используют в жидких лекарственных формах для перорального применения и парентерального введения.

Применение KoVidone® K30 внутрицевтических таблетках с высоким содержанием ДВ

При производстве таблетокнутрицевтиков с высоким содержанием плохо прессуемых порошков KoVidone® K30 может быть использован в качестве эффективного связующего компонента. Добавление небольшого количества KoVidone® K30 значительно улучшает прессуемость полученной массы для таблетирования (табл. 2, рис. 1).

Компонент	Содержание %
Порошок экстракта	90
KoVidone® K30	2
PolyKoVidone® XL	4
SiO ₂	3
Магния стеарат	1

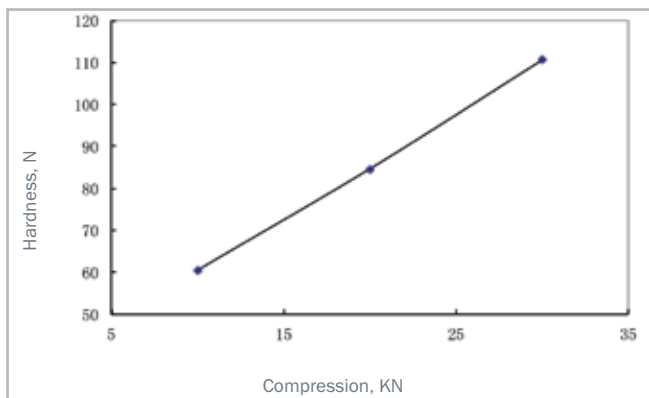


Рис. 1. Профиль прессуемости таблетки нутрицевтика

Применение KoVidone® K30 в пленочных покрытиях

Добавление KoVidone® K30 в состав пленочных покрытий на основе ГПМЦ помогает эффективно снизить вязкость раствора ГПМЦ и в то же время никак не влияет на результирующий профиль гидратации готовой пленки (рис. 2).

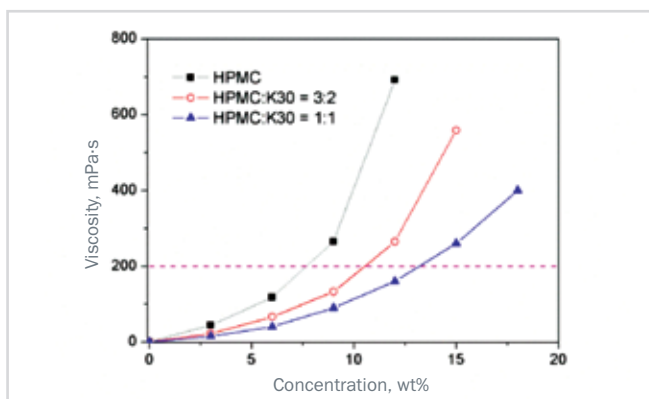
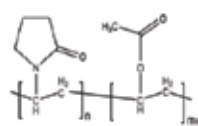


Рис. 2. Влияние KoVidone® K30 на вязкость раствора ГПМЦ

Кросповидон PolyKoVidone® (CAS No. 9003-39-8, 25249-54-1)



Кросповидон PolyKoVidone® представляет собой гигроскопичный порошок, который не растворяется в воде. Он быстро набухает в воде без образования геля. Введение порошка в состав таблеток улучшает текучесть и пластичность таблетуемой массы. Кросповидон является неионогенным и химически инертным полимером.

В зависимости от распределения частиц по размеру различают два типа кросповидонов: А и В (рис. 3).

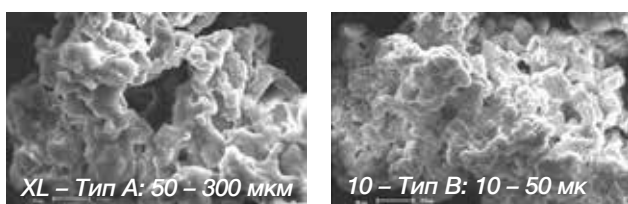


Рис. 3. Типы кросповидонов

Применение кросповидона PolyKoVidone®

- **Супердезинтегрант:** благодаря превосходным характеристикам набухания в воде PolyKoVidone® может быть использован в качестве суперразрыхлителя для процессов влажной и сухой грануляции. Высокая капиллярная активность кросповидона обеспечивает быстрое высвобождение действующего вещества без нежелательного гелеобразования (табл. 3, рис. 4).
- **Солюбилизатор:** PolyKoVidone® повышает растворимость плохо растворимых лекарственных средств.
- **Стабилизатор суспензий:** PolyKoVidone® повышает вязкость и улучшает свойства дисперсии для уменьшения скорости седиментации активного вещества и повышает редисперсность указанного осадка. Подходит для жидких и быстрорастворимых препаратов для перорального применения.
- **Комплексообразующий агент для АФИ:** PolyKoVidone® может стабилизировать активные ингредиенты в фармацевтических продуктах, улучшая растворимость и биодоступность лекарственного средства.

Таблица 3. Состав таблетки	
Компонент	Содержание
Деинтегрант	99 %
Магния стеарат	1 %
Сила прессования, KN	Твердость таблетки, N
25	> 60

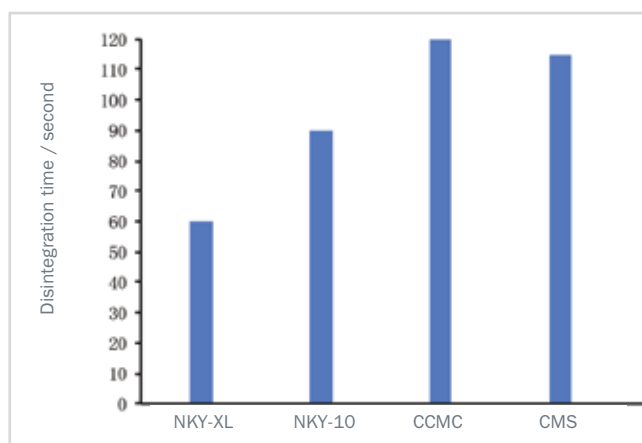


Рис. 4. Сравнение времени распадаемости для различных разрыхлителей

Влияние типа кросповидона PolyKoVidone® на профиль растворения действующего вещества на примере индометацина

Размер частиц кросповидона PolyKoVidone® оказывает значительное влияние на профиль высвобождения индометацина. Высвобождение АФИ замедляют как более крупные, так и более мелкие частицы. Таким

образом, в зависимости от типа PolyKoVidone®, используемого в рецептуре, можно отрегулировать профиль высвобождения действующего вещества в соответствии с конкретной задачей, стоящей перед разработчиком (тал. 4, рис. 5).

Таблица 4. Состав таблетки	
Компонент	Содержание %
Индометацин	15
Лактоза	25
МКЦ	15
Крахмал	20
KoVidone® K30	3
PolyKoVidone®	4
Магния стеарат	1
Тальк	1

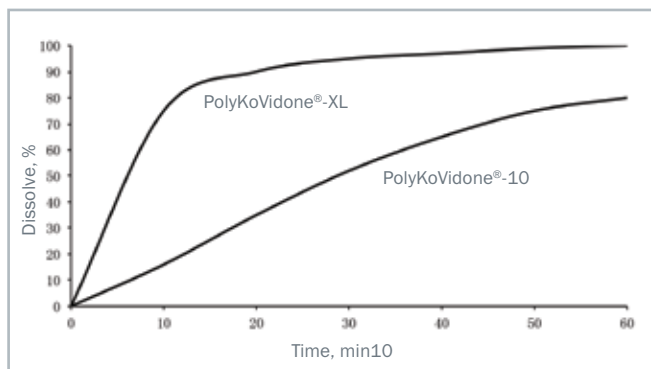


Рис. 5. Влияние типа PolyKoVidone® на профиль растворения индометацина

Коповидон KoVidone® VA64 (CAS No. 25086-89-9, содержание винилацетата 35,3 – 41 %)

Кополимер KoVidone® VA64 представляет собой порошок, растворимый в воде, спирте и полярных органических растворителях. Наличие гидрофобных винилацетатных групп делает этот полимер менее гигроскопичным по сравнению с повидонами. Коповидон KoVidone® VA64 обладает более низкой температурой стеклования по сравнению с KoVidone® K (ПВП) и образует прозрачные, пластичные водорастворимые пленки.

Применение коповидона KoVidone® VA64

- **Водорастворимое связующее для таблеток:** отличный водорастворимый связующий материал, который используют для влажного или сухого гранулирования. Особенно хорошо подходит для прямого прессования (рис. 6).
- **Пленкообразователь:** предназначен для создания проницаемых пленочных покрытий и сахарных покрытий для таблеток; предотвращает растрескивание и снижает чувствительность к влаге; обеспечивает хорошую адгезию пленки, ее эластичность и прочность.

- **Порообразующий агент:** используют для маскировки вкуса и в качестве компонента матрицы для контролируемого высвобождения.
- **Солюбилизированный агент:** используют для улучшения биодоступности и растворимости АФИ в технологиях твердодисперсных систем.

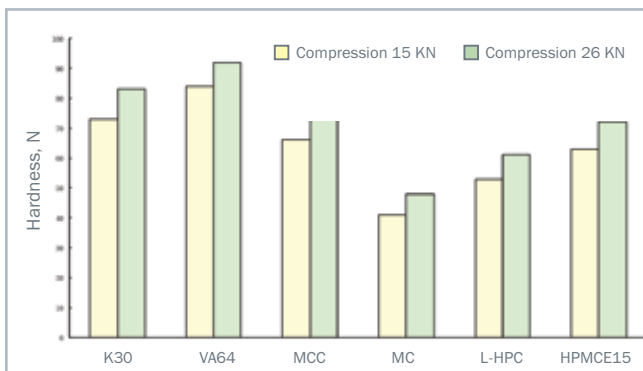


Рис. 6. Сравнение прессуемости фармацевтических связующих веществ

Снижение вязкости растворов ГПМЦ с помощью коповидона KoVidone® VA64

Добавление коповидона KoVidone® VA64 к растворам ГПМЦ в пленочных покрытиях может эффективно снизить вязкость раствора (рис. 7) при одновременном улучшении характеристик получаемой пленки путем увеличения силы пленкообразования, повышения адгезии, пластичности и блеска.

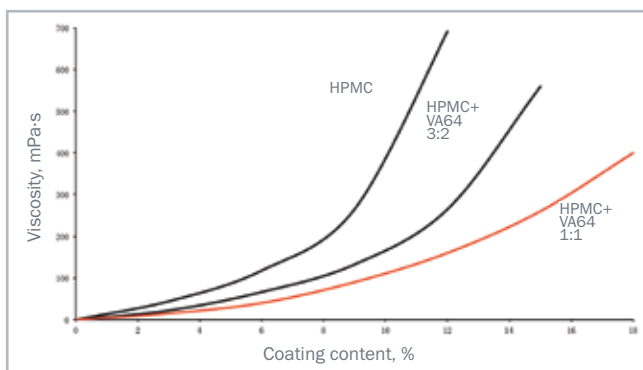


Рис. 7. Снижение вязкости раствора ГПМЦ с помощью коповидона KoVidone® VA64

Улучшение биодоступности нимодипина путем экструзии горячим расплавом с KoVidone® VA64

Благодаря более низкой температуре стеклования Tg коповидон KoVidone® VA64 особенно подходит для разработки систем твердых дисперсий при помощи экструзии горячим расплавом (ЭГР) (рис. 8).

ЭГР представляет собой новый метод получения фармацевтических лекарственных форм. ЭГР используют для повышения скорости растворения плохо растворимых лекарственных веществ, а также с целью производства таблеток и продуктов для наружного



Интегральное решение
для производства асептических
лиофилизированных продуктов



В комплекте включая: компактная линия стерильного розлива в флаконы (включая оборудование для мойки, стерилизации и сушки, наполнения и под-укупорки пробкой), лиофилизатор, автоматическая загрузочная и выгрузочная система, закаточная машина, инспекционная машина, линия для вторичной упаковки, машина для мойки и стерилизации пробок/колпачков, автоматическая система для приготовления растворов, водоподготовка, стерилизатор и т.д.



Компактная линия стерильного производства в флаконы, включая оборудование для мойки, стерилизации, розлива и закатки



Сублимационная сушилка



Стерилизатор



Генератор очищенной воды



Система для дистилляции ВДИ



Система подготовки чистого пара



Система приготовления растворов



© Система изолирования



Применение системы изолирования и компактной линии для производства асептических лиофилизированных продуктов





15-я Юбилейная международная выставка
лабораторного оборудования
и химических реактивов

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



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

Забронируйте стенд на сайте
analitikaexpo.com

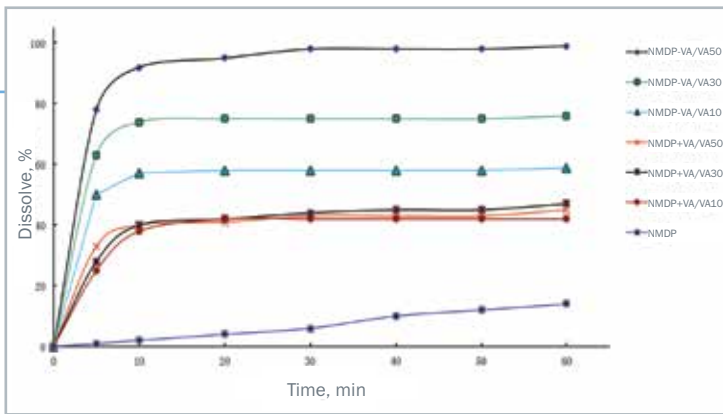


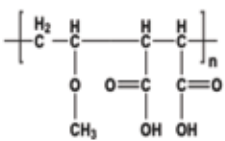
Рис. 8. Профиль высвобождения АФИ из экструдата нимодипин / KoVidone VA64, полученного путем ЭГР

применения с медленным или контролируемым высвобождением.

В этом производственном процессе не используют растворитель, препарат экструдуют с подходящим полимерным носителем. Процесс экструзии переводит кристаллические вещества в аморфную форму, которая помогает улучшить растворимость и биологическую доступность АФИ, а также повысить стабильность готовой лекарственной формы.

СОПОЛИМЕРЫ МЕТИЛВИНИЛОВОГО ЭФИРА / МАЛЕИНОВОЙ КИСЛОТЫ

OraRez® W (сополимер метилвинилового эфира / малеиновой кислоты, CAS No. 25153-40-6)



OraRez® W является биологически совместимым водорастворимым пленкообразующим полимером, имеющим превосходные биоадгезивные и мукоадгезивные свойства.

В дополнение к этому полимер является отличной хелатирующей системой. Полимер OraRez® W можно добавлять в рецептуры для улучшения растворения и удержания активных веществ в средствах для ухода за полостью рта и кожей. Полимер является полианионом, имеющим два различных рКа.

Применение:

- Удержание действующих веществ на слизистой оболочке ткани.
- Водорастворимые и безболезненные в применении адгезивные системы (например, буккальные пленки).
- Растворение и удержание лекарственных веществ в ротовой полости (рис. 9).
- ПВМ / МА-комплексные системы для контролируемого высвобождения.
- Гидрогелевые перевязочные и раневые покрытия.

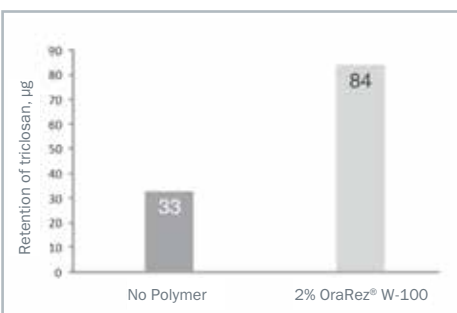
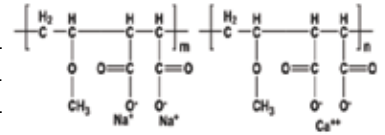


Рис. 9. Улучшенные солюбилизация и удержание активного вещества триклозан

OraRez® MS (смешанная натриево-кальциевая соль метилвинилового эфира / малеиновой кислоты, CAS No. 62386-95-2)



OraRez® MS является биосовместимым, водорастворимым полимером, обладающим превосходными биоадгезионными и мукоадгезивными свойствами. Мостики кальциевой соли усиливают когезионные взаимодействия внутри полимера, что приводит к образованию псевдосшивков, которые повышают долговечность адгезионного эффекта.

Применение:

- Биоадгезивы и мукоадгезивы (рис. 10).
- Гели для фиксации протезов.
- Раневые покрытия.
- Защитные пленки для кожи.
- Доставка действующего вещества.
- Лечение язв ротовой полости.

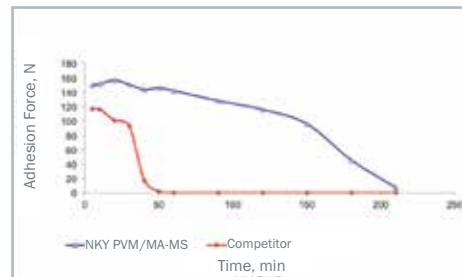


Рис. 10. Мукозальная адгезия OraRez® MS

Заключение

Благодаря созданию R & D центра в Боаи и технического научно-исследовательского центра в Тяньцзине компания NKY сфокусировала свое внимание на исследовании и разработке новых продуктов и технологий, чтобы предлагать новые ценные решения своим клиентам. Мы постоянно стремимся стать самым надежным партнером, предоставляя материалы, которые отвечают наиболее строгим требованиям, предъявляемым к качеству, и улучшают свойства готового продукта. □



Контактная информация:

Представители компании
Boai NKY Pharmaceuticals Ltd.:
Украина
ООО «ВИТЭК ИНДАСТРИАЛ»
 Украина, 65101, г. Одесса
 ул. 25-й Чапаевской дивизии,
 6/1, оф. 134,
 Тел./факс:
 +380 (48) 777-91-73, 705-16-01
 www.witec.com.ua,
 info@witec.com.ua

Российская Федерация
и страны Таможенного
Союза

ООО «Витэк»
 Россия, г. Москва,
 ул. Профсоюзная, 56,
 ДЦ «Черри тауэр»
 Тел./факс: +7 (499) 110-81-09
 www.witec.ru
 office@witec.ru



Передача биотехнологий. Исследователи и производители в области биофармации стремятся к международному сотрудничеству

Специалисты в сфере биотехнологий компании Glatt Ingenieurtechnik – ваш опытный партнер по передаче технологий

Биотехнологии и импортозамещение

Во всем мире в настоящее время активно развиваются и внедряются биотехнологии. Вот уже несколько десятилетий их активно используют в фармацевтических исследованиях и производстве при разработке новых активных субстанций и лекарственных средств. Эти инновации стимулируют новейшие разработки в области генной инженерии, а также при создании препаратов-аналогов – так называемых биоаналогов.

Несмотря на то, что производство биофармацевтических препа-

ратов является значительно более сложной задачей, нежели классические технологии по производству готовых лекарственных форм, как раз именно эти продукты представляют особый интерес для фармацевтической промышленности на развивающихся рынках, переживающих в настоящее время перемены, например, рынки Восточной Европы, Северной Африки или Азии. Это имеет свои причины.

Определенные группы биофармацевтических препаратов, такие, например, как инсулин или вакцины, необходимы в больших коли-

чествах для лечения широко распространенных болезней. По этой причине многие из данных препаратов входят в списки основных лекарственных средств для применения в системе здравоохранения. Если эти лекарства импортируют по высокой цене, то повышается интерес государства и производителей к их замещению путем создания локальных производств биоаналогов.

Их повышенная производственная рентабельность и лучшие шансы на региональных рынках по сравнению с классическими гене-

риками выступают дополнительными критериями для обращения к биотехнологиям, в том числе и для новых игроков фармбизнеса.

Разумеется, поиск технологий для производства биопрепаратов ведется в первую очередь на отечественном рынке. Однако для многих перспективных и востребованных продуктов необходимы международные лицензии, которые можно получить не только у известных производителей фармацевтических препаратов, но и у исследовательских компаний, а также центров НИОКР, работающих на договорной основе (Contract Research Organisations – CRO). Наибольшей популярностью из них пользуются поставщики технологий из США и стран ЕС. В качестве альтернативы также рассматриваются компании из Сингапура, Южной Кореи, Израиля, Китая или Индии.

Трудности передачи технологий

На первый взгляд может возникнуть ощущение, что передача биотехнологий не представляет особой проблемы. Казалось бы, требуется лишь приобрести необходимые технологии и оборудование для них, установить его в новом месте – и можно приступать к производству! К сожалению, это не так. Те методы, которые эффективно работают в отношении готовых лекарственных форм, не так просто использовать в производстве активных фармацевтических субстанций (АФС) как химического, так и биотехнологического происхождения. Производство АФС требует соблюдения сложных производственных условий с целым рядом реакций и превращений, определяемых соответствующей технологией. В биотехнологических процессах получения биологических АФС для выработки инсулина, вакцин или антител, кроме того, используются живые организмы, поэтому правильный выбор биологического штамма или клеточной культуры является определяющим для достижения эффективности всего процесса производ-

ства биологических АФС. Микроорганизмам необходимо создавать оптимальные условия, для чего требуются сложные технологии и оборудование. Это относится как к ферментации в биореакторах (Up Stream Process – USP), так и к последующим стадиям очистки (Down Stream Process – DSP). Нельзя забывать и о юридических аспектах – соблюдении патентного законодательства и получении разрешений на использование производимого лекарственного средства. Важно также соблюдать Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств – Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice – GMP). Профессиональное проектирование производственного оборудования также является необходимой предпосылкой эффективности производства и отсутствия проблем при оформлении разрешительной документации на новые АФС и лекарственные препараты. Не меньшую важность имеет и обучение производственного персонала – ведь даже самая подробная документация не позволяет полностью передать весь многолетний практический опыт предприятия, осуществляющего трансфер технологии.

Подробное и тщательное решение всех этих сложных вопросов на новых (нередко географически удаленных) предприятиях с учетом культурных особенностей другой страны и условий ее рынка – трудная задача для всех участников проекта. И специалисты в области биотехнологий компании Glatt Ingenieurtechnik хорошо знакомы с ней, поскольку успешно реализовали множество проектов по передаче биотехнологий в различные регионы мира.

Цель – точно и правильно выбрать продукт и технологию его производства

На начальном этапе проекта задачей производителя является определение назначения и свойств предполагаемого к выпуску про-

дукта. Затем на основе полученных результатов он решает, могут ли быть использованы или усовершенствованы уже имеющиеся технологии. Если нет, то необходимо определить наличие новых технологий для целевого сегмента рынка. Наши специалисты-технологи, во всех подробностях знающие условия рынка биотехнологий, подберут необходимые для вас технологии, оценят их по различным критериям, проведут сравнение вариантов и предложат квалифицированные проектные решения.

В ходе анализа необходимо, в частности, определить наличие стабильного высокоэффективного микроорганизма или клеточной культуры с заданными свойствами, а также оценить масштаб биотехнологического производства. Надо выяснить, используется ли технология до настоящего времени только в лабораторных условиях, существует ли опытно-промышленное оборудование или же данная технология уже работает в промышленном масштабе. Все эти вопросы в значительной мере влияют на оценку инвестиционных рисков и сроки реализации проекта в целом. К прочим оценочным критериям относятся соблюдение патентных прав, необходимость приобретения лицензий, потребность в материалах, а также эффективность производства и использования сырья. Важно также получить гарантии владельца лицензии в отношении важнейших параметров его технологии, например, выхода готового продукта и степени его чистоты.

После выбора кандидатов для сотрудничества, проводимого в рамках сопоставления технологий, следуют переговоры об определении основных условий соглашения о передаче технологии. Наряду с максимально точным описанием технологического процесса в состав лицензионной документации должны входить наглядные схемы, характеристики качества, а также примерные стандартные производственные процедуры (SOP) для

используемого оборудования. Кроме того, важную роль играет оценка перспектив получения необходимых разрешений от местных нормативно-регулирующих органов на использование активных биологических субстанций и производство готовых лекарственных препаратов. Для этого может потребоваться консультация со специалистами по взаимодействию с нормативно-регулирующими организациями. После подписания соглашения о передаче технологии или лицензионного соглашения лицензиар предоставляет исходную информацию, необходимую для составления плана реализации проекта.

Инжиниринг как связующее звено между лицензиаром и лицензиатом

Чаще всего передачу технологии осуществляют известному фармацевтическому предприятию, у которого существуют собственные производственные стандарты и требования. В этом случае лицензиат может легко и быстро сформулировать общие требования (например, «все наши производственные стандарты должны соблюдаться наравне с фирменными стандартами лицензиара»). Однако как раз при добросовестной реализации этих требований проектировщиком зачастую появляются «гибридные решения» с ограниченной совместимостью, которые затрудняют разработку простого и понятного проекта. Поэтому важной задачей проектировщика является согласование параметров передаваемой технологии и конечного продукта с требованиями организации, приобретающей лицензию уже на этапе подготовки технического задания. Наш опыт свидетельствует о том, что оптимальное решение для уже сложившихся производств химических АФС зачастую состоит в расширении этих производств с учетом конкретных биотехнологических стандартов. В частности, это касается выбора материалов, классов

труб, типов шлангов и соединений, а также соблюдения гигиенических требований и принципов выполнения измерений и проведения анализов.

В одном проекте в Средней Азии речь шла, например, о составлении рецептуры, розливе и завершающей обработке ряда стерильных биоаналогов. В ходе этого проекта немецкая компания, осуществляющая передачу технологий, соблюдала собственные производственные требования, а также использовала стандартные производственные процедуры, разработанные для аналогичного предприятия в Индии, которому она передала технологию незадолго до этого. До начала проектирования было проведено сопоставление передаваемой технологии и стандартных производственных процедур предприятия, которому передавалась технология. В результате было разработано согласованное техническое задание, где был учтен успешный опыт предыдущей передачи технологии в Индию.

Международное сотрудничество как дополнение к технологиям и профессионализму

На стадии разработки проектного решения закладываются технологические и инженерно-технические основы проекта. Если задача заключается в постепенном наращивании мощности передаваемой технологии, то может потребоваться изготовление опытных серий изделий на оборудовании различных производителей. В одном из осуществляемых нашей компанией проектов наши технологи с этой целью отобрали пробы ферментационных растворов и использовали их для оценки характеристик оборудования для сепарации и очистки от разных поставщиков оборудования из Европы, которые были предварительно отобраны. Испытания, продолжавшиеся несколько недель, потребовали дополнительных затрат, однако позволили получить данные, необхо-

димые для разработки проектного решения. На этой стадии выработки проектного решения анализируют требования GMP применительно к разработке технологического процесса, определению технологических зон и планировке оборудования. На ранней стадии проекта также следует учитывать возможные особенности нормативной базы страны размещения производства и требования местных регуляторных органов.

С самого начала внедрения проекта очень важным является тесное сотрудничество между лицензиаром, предприятием, осуществляющим проектирование, и будущим получателем (пользователем) технологии, для чего проводятся проектные совещания с участием представителей всех сторон. В ходе проекта для компании JUPHAR Gulf Pharmaceutical Industries (ОАЭ), которой передавалась технология одной из компаний США, такие совещания проводились в инжиниринговом бюро в Германии. В дальнейшем, после первых личных контактов, целесообразно проводить регулярные видеоконференции, что способствует уменьшению расходов и повышению оперативности сотрудничества.

Подготовка персонала ускоряет и облегчает выход продукта на рынок

Современное фармацевтическое производство испытывает постоянное давление цен – в первую очередь со стороны индийских компаний, предлагающих рынку недорогие биоаналоги. Поэтому хороший проект отличают не только высококлассные технологические решения, но и приемлемая, с точки зрения затрат, их реализация в конкретном регионе. Важным условием уменьшения затрат является также привлечение высококвалифицированных местных проектировщиков и поставщиков. Приобретение компонентов оборудования в странах с низкими издержками производства необ-



© Julphar Gulf Pharmaceuticals

ходимо рассматривать не в ходе осуществления проекта, а на стадии предварительного отбора поставщиков оборудования.

При этом, помимо самой цены, следует учитывать возможные дополнительные издержки при соблюдении норм местного законодательства относительно сертификатов соответствия и другой документации, необходимых для оформления импорта и прохождения таможенных процедур.

Также нужно учитывать необходимость получения разрешения на экспорт или наличие экспортных ограничений в странах-изготовителях оборудования.

Еще одним важным экономическим фактором является оперативность вывода продукта на рынок, что нередко закрепляется как одна из целей проекта. Для хорошо организованного и эффективного управления на всех стадиях проекта важна централизованная система управления данными. Особого внимания требует организация согласованной работы частей производственной линии, по-

этому важными аспектами являются технологическое обеспечение и контроль поставщиков в ходе рабочего проектирования и изготовления оборудования, включая осуществление контроля на местах.

Заблаговременная организация полноценного обучения персонала позволяет избежать задержек при вводе оборудования в эксплуатацию. Это предполагает своевременный подбор ключевого персонала, что нередко вызывает удивление у заказчика. Обычной практикой является привлечение операторов к проведению заводских приемочных, а также приемо-сдаточных испытаний на объекте заказчика. При передаче технологий, предусматривающих в дальнейшем наращивание производственных мощностей, обучение следует начинать заранее и проводить его по еще более обширной программе. Специалисты по биотехнологиям рекомендуют проводить обучение ключевого персонала заказчика с участием специалистов компании, передающей

технология, а также подрядчика по проектированию. Так, например, ключевой эксплуатационный персонал по одному из проектов, осуществляемому в Саудовской Аравии, в течение нескольких недель проходил обучение на опытно-промышленном оборудовании лицензиара в Европе. Программа обучения предусматривает участие в заводских приемочных и приемо-сдаточных испытаниях на объекте заказчика, при вводе в эксплуатацию, а также в проведении аттестации оборудования в построенном состоянии (IQ) и оснащенном состоянии (OQ). Затем прошедший обучение ключевой персонал передает полученные знания своим коллегам по предприятию. Таким образом, обучение всего персонала заказчика осуществляется поэтапно.

Важность быстрого вывода продукции на рынок можно проиллюстрировать следующим примером: в рамках одного проекта по передаче биотехнологии аттестация IQ и OQ была ускорена на несколько недель за счет введения круглосу-

точного графика работы без выходных. В другом проекте заказчик установил значительные премии за досрочное достижение контрольных точек проекта. Это позволило на индивидуальной основе поощрить членов коллектива в случае досрочного завершения работ – разумеется, при условии соответствия требованиям, предъявляемым к качеству, и соблюдению техники безопасности.

Передача биотехнологий предъявляет высокие требования к проектированию – и здесь компания Glatt является надежным партнером

Рынок биотехнологий стабильно растет и расширяется во всем мире. Однако правильный выбор биоматериалов или технологий производства определенных продуктов, предназначенных для конкретных рынков, сопряжен со значительными рисками, особенно для представителей отраслей, изначально не связанных с биотехнологиями. Снизить эти риски до разумного предела позволяет сотрудничество с экспертами инжиниринговых предприятий, имеющих опыт работы в области биотехнологий.

Комплексное проектирование биотехнологического производственного оборудования требует высокой квалификации инженеров-проектировщиков различной специализации. Помимо глубокого знания фармацевтического производства, требований GMP и соблюдения производственной гигиены, специалисты в области биотехнологии, инженеры-технологи и опытные проект-менеджеры должны уметь согласовывать различные смежные аспекты производства.

При реализации проектов по передаче биотехнологий необходимо конструктивное сотрудничество лицензиара, лицензиата и проектировщика на всех этапах, начиная с согласования технического задания на проект и вплоть до ввода объекта в эксплуатацию, обучения персонала и проведения

аттестации / валидации производства. Проектировщик в этом играет роль посредника между лицензиаром и лицензиатом, обеспечивая их взаимодействие.

Помимо лицензионных платежей (если они применяются) важным компонентом затрат является стоимость оборудования и работ по реализации проекта. Уменьшить эти затраты позволяет привлечение местных проектировщиков и изготовителей оборудования. Благодаря использованию централизованной системы управления проектом удается точно выдерживать его график.

Компания Glatt Ingenieurtechnik GmbH является подразделением Группы Glatt, отвечающим за проектирование комплексных производственных линий. Ее главный офис расположен в Веймаре (Германия); предприятие насчитывает свыше 220 сотрудников и имеет несколько региональных подразделений.

В штате компании Glatt Ingenieurtechnik GmbH работает группа специалистов в области биотехнологий, которые обладают высокой квалификацией и имеют опыт реализации комплексных международных проектов, включающих все стадии передачи технологий.

Группа Glatt владеет производственными предприятиями по изготовлению оборудования не только в Германии, Швейцарии, США, но и в Восточной Европе. Наши заводы в городах Градец-Кралове (Чехия) и Пуна (Индия) выпускают недорогое, но отвечающее западноевропейским стандартам оборудование из нержавеющей стали, и резервуары, применяемые в фармацевтической отрасли на региональных рынках.

В качестве поставщика услуг по инжинирингу Glatt Ingenieurtechnik действует независимо от портфеля заказов группы компаний Glatt. В качестве независимого проектировщика мы учитываем задачи наших заказчиков и соблюдаем высокие международные стандарты качества, используемые в фармацевтической промышленности.

Группа биотехнологий Glatt-Bio-Team

С 1 января 2016 г. наша группа специалистов в области биотехнологий работает в новом специализированном филиале компании Glatt Ingenieurtechnik GmbH в Дрездене (Германия). В группе заняты 15 высококвалифицированных специалистов в области биотехнологий и инженеров-технологов, которые имеют многолетний опыт проектирования фармацевтического и биотехнологического оборудования в Германии и за рубежом. Большинство сотрудников группы до 2015 г. работали в других инжиниринговых компаниях, где приобрели обширный опыт реализации проектов в Восточной Европе, России, Средней Азии и на Ближнем Востоке. □

Авторы и контактные лица:



Михаэль Вернер,
региональный директор по России и СНГ компании Glatt Ingenieurtechnik GmbH (г. Веймар, Германия); michael.werner@glatt.com



Дирк Штайнхойзер,
инженер-технолог и менеджер по сбыту группы биотехнологий компании Glatt Ingenieurtechnik GmbH (г. Дрезден, Германия); dirk.steinhaeuser@glatt.com



Елена Береснева,
координатор по проектам фармацевтики, биотехнологий, производства пищевых продуктов, кормов и

продуктов тонких химических технологий (московский офис компании Glatt); e.beresneva@glatt-moskau.com

www.glatt.ru



23-26 мая 2017 г.

Технополис г. Москва



VI Форум фармацевтической упаковки «ФАРМАПАК»

- 250 компаний-участников
- 100 компаний-партнёров
- 30 спикеров



- ВЫСТАВКА** фармацевтической упаковки, фармацевтического оборудования, программного обеспечения для фармпроизводств



- Рассмотрение** нормативно-правовых изменений, касающихся требований к инструкциям-вкладышам лекарственных препаратов и упаковке



- Обсуждение** вопросов, связанных с повышением эффективности процесса фасовки лекарств и косметики



- Построение диалога** между фармацевтическими компаниями и поставщиками упаковки с целью сделать производство конечного продукта **ЛУЧШЕ, БЫСТРЕЕ И ДЕШЕВЛЕ!**

Организатор:
тел. (831) 461-89-80
marketing@promis.ru - Участие в форуме
zaikina@promis.ru - Участие в выставке

СТАТЬ УЧАСТНИКОМ
UPAK-FORUM.RU

Новый технологический стандарт для хроматографии и ультрафильтрации — решение Mobius® FlexReady на базе одноразовых сборок Smart Flexware®

Для производства биофармацевтических продуктов в клинических и промышленных масштабах

А.А. Санданов, к. б. н.,
Merck Life Science

Введение

Компания Merck Life Science – мировой лидер промышленного биологического приборостроения – представляет новую концепцию создания решений для хроматографии и ультрафильтрации, используемых при производстве современных биофармацевтических препаратов. Система Mobius® FlexReady на базе одноразовых сборок Smart Flexware® позволяет поднять на новый уровень стандарт качества и безопасности производственных процессов при одновременном повышении экономической эффективности инвестиций в производство. Одноразовые сборки Smart Flexware® сводят к минимуму количество необходимых подключений и риски нарушения целостности, сокращая при этом время, необходимое на подготовку процесса к запуску. Модульная многофункциональная платформа позволяет использовать единый блок управления процессом как для хроматографии, так и для ультрафильтрации, что способствует уменьшению времени простоя дорогостоящего автоматизированного оборудования на производстве и повышению экономической эффективности капитальных затрат. Наибольшую значимость данные инновации имеют для многопрофильных биофармацевтических и крупных контрактных производств, где быстрая смена технологических про-

цессов и биофармацевтических проектов имеет особую важность для рыночной стратегии компании.

Решение Mobius® FlexReady Solution со сборками Smart Flexware® является на сегодня наиболее гибкой производственной системой, позволяющей на базе одной автоматизированной установки осуществлять все процессы хроматографии и ультрафильтрации (рис. 1). Система полностью автоматизирована и разработана для выделения и очистки моноклональных антител, вакцин, продуктов плазмы и терапевтических белков.



мых компонентов. Инновационный модуль развязки потоков устраняет угрозу контаминации, позволяя эффективно решать любые задачи хроматографии и ультрафильтрации.

Достоинства:

- Аппаратная платформа позволяет работать с несколькими производственными установками и продуктами в различных масштабах, обеспечивая гибкость эксплуатации инвестиционных вложений.
- Одноразовые сборки Smart Flexware® обеспечивают простоту использования и полную воспроизводимость процессов, что исключает риск загрязнения субпродуктами из предыдущих партий.
- Полная автоматизация процесса обеспечивает простоту и надежность при производстве высокотехнологичных препаратов как в клинических, так и в коммерческих масштабах.
- Комплексная сервисная поддержка способствует быстрому



Рис. 1. Установки Mobius® FlexReady на базе одноразовых сборок Smart Flexware® для хроматографии и ультрафильтрации

Решение Mobius® FlexReady со сборками Smart Flexware® обеспечивают максимальную технологическую гибкость. В отличие от традиционных одноразовых систем установка Mobius® FlexReady отличается скоростью запуска и минимальным набором требу-

развертыванию и оптимизированной производительности оборудования.

- Обеспечивается поддержка лучших в индустрии смол и устройств Fractogel®, Eshmuno®, ProSep® Ultra Plus, а также кассет Pellicon®.

Сборки Smart Flexware®

Материалы, использованные при производстве сборок Smart Flexware®, соответствуют требованиям, предъявляемым к биологической совместимости, USP Class IV и EMEA. При этом установки обеспечивают сопоставимую с таковой традиционных систем производительность, отличаясь при этом гибкостью в эксплуатации. Маркировка сборок Smart Flexware® снижает вероятность возникновения ошибок оператора, которые возможны при использовании стандартных многокомпонентных сборок однократного применения. Более того, уникальная конструкция развязки потоков устраняет движущиеся части и минимизирует «мертвый» объем, снижая риск контаминации практически до нуля (рис. 2).

Достоинства:

- Малое время подготовки к запуску процесса за счет того, что сборки стерилизованы гамма-излучением и готовы к использованию.
- Глубокая автоматизация системы обеспечивает высокую надежность и постоянство параметров, а также результатов производственного процесса.
- Низкий риск нарушения целостности системы за счет меньшего, по сравнению с классическими системами однократного применения, количества соединений.
- Все 100 % сборок систем распределения потоков протестированы на целостность, что обеспечивает надежность процесса.
- Благодаря малому «мертвому» объему достигаются эффективность диафильтрации и чистота конечного продукта.

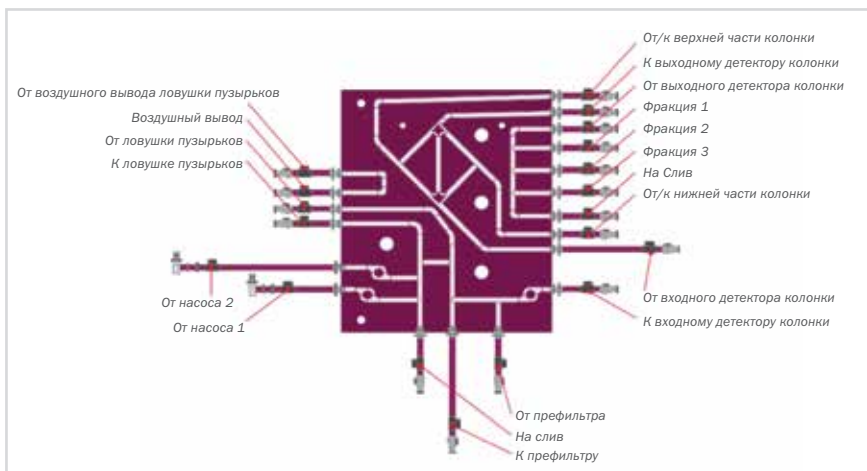


Рис. 2а. Схема распределения потоков сборки Smart Flexware® для хроматографии

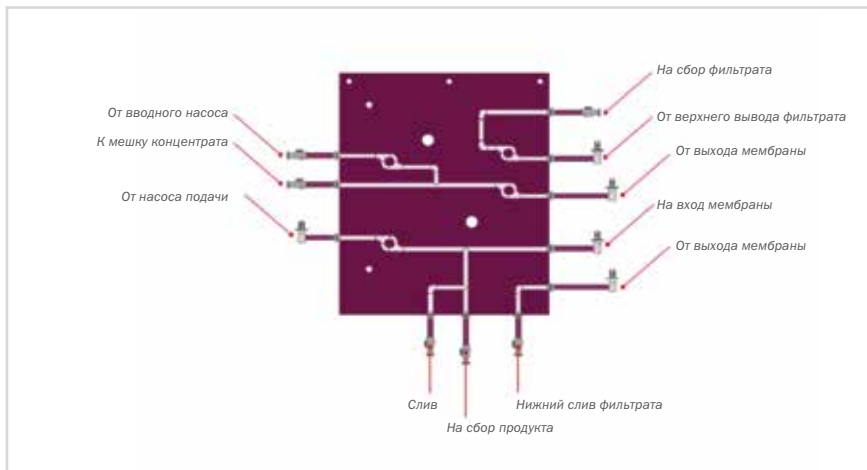


Рис. 2б. Схема распределения потоков сборки Smart Flexware® для ультрафильтрации

Оборудование

Система Mobius® FlexReady со сборками Smart Flexware® позволяет гибко решать производственные задачи независимо от их объема, что обеспечивает предприятиям максимальный возврат инвестиций в оборудование.

Размеры центрального компонента системы – Smart Cart – не превышают размеры стандартного дверного проема, что обеспечивает полную мобильность системы. Эргономика системы рассчитана таким образом, что все операции по управлению, обслуживанию и смене приложений могут быть осуществлены одним человеком при использовании специальных аксессуаров для подъема и хранения (рис. 3).

Сборки Smart Flexware® для системы Mobius® FlexReady изготовлены таким образом, что исключают возможность неправильной установки. Для простоты монтажа сборок Smart Flexware® и аппаратных компонентов все компоненты системы имеют интуитивно понятную маркировку, что исключает ошибки при монтаже, а также в случае утечки или потери продукта.



Рис. 3а. Конфигурация хроматографа



Рис. 3б. Конфигурация ультрафильтрационной установки

Модуль Smart Cart

Центром системы является модуль Smart Cart, в состав которого входят панель для установки сборки Smart Flexware®, контроллер и унифицированное программное обеспечение. Программный комплекс Common Control Platform® (CCP®) позволяет управлять всеми насосами и клапанами как центрального модуля, так и всех подключаемых модулей. Помимо этого система может работать с любыми производственными протоколами для всех приложений, уменьшая потребность в количестве систем автоматизации. Администратор системы имеет права на копирование и загрузку любых производственных протоколов с одной системы Smart Cart на другую через сменный носитель, что дает возможность синхронизировать протоколы на производствах с несколькими подобными системами и исключает использование устаревших версий производственных протоколов на производстве.

Данная система соответствует рекомендациям GAMP 5 в отноше-

нии систем автоматизации и удовлетворяет требованиям FDA в части главы 21 CFR раздел 11 к электронным архивам и цифровым подписям. Оборудование предназначено для клинического и коммерческого производства терапевтических продуктов в соответствии с правилами cGMP.

Детекторы для хроматографии и ультрафильтрации

Система позволяет гибко выбирать между датчиками многократного и одноразового применения. Оба варианта обеспечивают одинаковую чувствительность, позволяют уменьшить усилия на очистку и снизить риск контаминации материалами из предыдущих партий. Благодаря одинаковой чувствительности как одноразовых, так и многократных датчиков при разработке процесса можно применять один тип датчиков, а при производстве – другой.

Для регистрации сигналов с датчиков различного типа используется один комплект оборудования, что позволяет гибко выбирать их тип в зависимости от решаемых задач. С помощью системы технологи сами могут оптимизировать стоимость и риски, что определяется усилиями на санитизацию датчиков и ценностью продукта, путем выбора одноразовых либо многократных датчиков для использования на конкретном этапе. Места установки таких сенсоров могут находиться на входе и выходе колонки, а также на выводе фильтрата из ультрафильтрационной кассеты. Сборки Smart Flexware® комплектуются предварительно откалиброванными УФ- и кондуктометрическими датчиками, что облегчает запуск системы и снижает риск возникновения ошибок при установке. Датчик pH может быть установлен в проточную ячейку как однократного, так и многократного применения. Это обеспечивает высокую точность измерений и гибкость подхода к выбору типа используемых сенсоров. Санитизация и дальнейшее использование pH-метра либо его утилизация остаются на усмотрение пользователя.

Хроматографические колонки QuikScale®

Высокопроизводительные и надежные колонки QuikScale® подходят для любых типов сорбентов легко упаковываются и обеспечивают высокую разрешающую способность для широкого спектра хроматографических приложений.

Хроматографические колонки Chromabolt®

Предварительно упакованные колонки Chromabolt® наилучшим образом подходят для быстрого масштабирования процессов (рис. 4). Данные колонки доступны с диаметрами 10, 20 и 30 см и высотой постели 20 см. ■



Рис. 4. Хроматографические колонки Chromabolt® (сверху) и QuikScale® (снизу)

Контактная информация:

ООО «Мерк»
115054, г. Москва, ул. Валуевская, д. 35
Тел.: +7 (495) 937-33-04
E-mail: mm.russia@merckgroup.com
www.merckmillipore.com/bioprocess



VIAPLAK



Восьмая фармацевтическая
неделя качества

Обеспечение качества лекарственных средств

2017

13-16 июня, г. Батуми, Грузия

www.pharm-quality.org

Информационная поддержка:

Чистые Помещения
и Технологические среды

Pharm-Med
Работа в фармацевтике и медицине

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Новости
GMP

Pharmika
news & market

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

Система регистрации
температуры флакона и продукта

Система регистрации
температуры полки

Система Sky
для беспроводной
передачи данных
в режиме реального
времени

Беспроводной
датчик вакуума



Фитинг
для фиксации
датчика и флаконов
Lyo Shuttle
для автоматической
загрузки

Туннель
депирогенизации



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



Система регистрации температуры флакона и продукта

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

Беспроводной датчик вакуума

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

Мобильное приложение для ValSuite™ Pro

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

Система TrackSense® Sky

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

Фитинг для фиксации датчика и флаконов Lyo Shuttle

Lyo Shuttle – новый фитинг для фиксации датчика и флаконов производства компании Ellab – позволяет легко загрузить флаконы с системой регистрации температур-

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

Туннель депирогенизации

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



Validation Solutions

Контактная информация:



Роман Лоретц,
Региональный Менеджер
Центральная и Восточная Европа
rvi@ellab.com,
www.ellab.com
ELLAB A/S
Trollesmindealle 25
DK-3400 Hillerød,
Denmark



Аналитическое оборудование

- УФ-ВИД спектрофотометры
- ИК-Фурье спектрометры
- оптические денситометры
- спектрофлуориметры
- атомно-абсорбционные спектрометры
- атомно-эмиссионные спектрометры с искровым возбуждением
- атомно-эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- газовые хроматографы и масс-спектрометры
- жидкостные (включая ионные) хроматографы и масс-спектрометры
- времяпролетные масс-спектрометры с блоками MALDI
- атомно-силовые микроскопы
- системы аналитического электрофореза
- анализаторы общего углерода и азота
- рентгеновские дифрактометры
- энергодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- волнодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- дифференциальные сканирующие калориметры и DTG-анализаторы
- гранулометрические анализаторы
- аналитические и платформенные весы, гравиметрические влагомеры
- твердомеры и оборудование для механических испытаний материалов

Генеральный дистрибьютор
аналитического оборудования SHIMADZU
в Украине и Республике Молдова:

ООО «ШимЮкрейн»

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



Оборудование SHIMADZU для гранулометрического анализа методом лазерной дифракции

В число инструментальных методов контроля продукции фармацевтических предприятий в последние годы вошел метод определения размеров частиц с помощью лазерной дифракции. Широкий выбор моделей гранулометрических анализаторов, выпускаемых японской приборостроительной корпорацией SHIMADZU, позволяет сделать оптимальный выбор прибора для решения аналитических задач любой лаборатории фармацевтического предприятия. При этом обеспечивается возможность определения размеров частиц в различных фазовых системах – дисперсиях, эмульсиях, сухих пробах и аэрозолях

А. Б. Сухомлинов,
директор компании «ШимЮкрейн»

В практике фармацевтического производства все более широкое распространение получает наряду с инструментальным контролем химического состава лекарственных средств контроль их гранулометрического состава. Очевидно, что традиционные лабораторные методы, основанные на седиментации или на механическом рассеиве, не удовлетворяют современным требованиям в отношении диапазона измерения, продолжительности анализа и воспроизводимости результатов.

Указанных недостатков лишен метод лазерной дифракции, реализуемый в приборах, конструкция которых основана на научных достижениях последних лет. С учетом их главной технической характеристики – диапазона измерения – получена возможность измерения распределения частиц размером около 1 нм. В аспекте фазовых систем достигнута возможность проведения надежных гранулометрических измерений не только для частиц в системах твердое тело – жидкость, но также в системах жидкость – жидкость и твердое тело – воздух. Что касается третьего важного аспекта – анализа разбавленных взвесей, то с помощью современного оборудования уже не является проблемой выполнение гранулометрических измерений в растворах с концентрацией взвесей на уровне 0,1 мг/л. Боль-

шинство используемых в настоящее время гранулометрических анализаторов работает на основе метода лазерной дифракции. Этот метод применим для диапазона размеров частиц от нескольких нанометров до нескольких миллиметров, то есть практически для любых требуемых в фармацевтическом анализе гранулометрических измерений. Исключение составляет лишь суб-нанометровый диапазон (от десятых долей 1 нм до нескольких нанометров), для которого из-за крайне слабого сигнала дифракции лучей с традиционными для лазеров значениями длины на частицах столь малых размеров более эффективным является метод индуцированной решетки (см. ниже). В настоящее время японская приборостроительная корпорация SHIMADZU выпускает несколько моделей анализаторов размеров частиц, в которых использован метод лазерной дифракции, а также анализатор на основе метода индуцированной решетки.

Для решения большинства задач фармацевтической отрасли, где необходимо проводить измерения, как правило, в пределах диапазона размеров частиц от 20 нм до 500 мкм, используется режим дифракции непосредственно на анализируемых частицах. При необходимости получить надежные результаты для частиц размером порядка 1 нм рекомендуется использовать режим дифракции на индуцированной решет-



Фото № 1. Дифракционный лазерный гранулометрический анализатор модели SALD-7500nano производства корпорации SHIMADZU в комплекте с блоком подачи проб SALD-MS75

ке. В то же время дальнейшее совершенствование измерительной аппаратуры позволяет с более высокой степенью надежности применять классический метод дифракции на измеряемых частицах даже в нанометровом диапазоне.

Примером такого типа аппаратуры является новый гранулометрический анализатор модели SALD-7500nano (фото № 1) производства корпорации SHIMADZU. Этот прибор разработан с целью проведения точных и высокочувствительных измерений наночастиц, в том числе и таких, концентрация которых в пробе очень низкая (ниже 1 мг/л), а также тех, которые характеризуются сильным поглощением света. Чувствительность измерения частиц в нанодиапазоне в десять раз выше, чем в обычных приборах. С помощью прибора SALD-7500nano можно определять размеры мелких пузырьков (диапазон размеров – от 100 нм до 60 мкм) и отслеживать изменения их размеров в реальном времени. Также в реальном времени возможно определение степени диспергирования или агрегации частиц в широком диапазоне их размеров. Размеры частиц, измеряемых с помощью прибора SALD-7500nano, образуют очень широкий диапазон: от 7 нм до 800 мкм. При этом измерение всех частиц в указанном диапазоне (от самых мелких до самых крупных) реализуется непрерывно с помощью одного и того же источника света,



Фото № 2. Стационарная кювета SALD-BC75



Фото № 3. Стационарная кювета для измерения высококонцентрированных проб SALD-HC75

одной и той же оптической схемы и одного и того же принципа измерения. Именно поэтому удастся оценить диспергирование и агрегацию частиц. Использование системы с одним источником света, не требующей каких-либо переключений, и метода широкоугольного детектирования дает возможность сократить время измерения до 1 с и получать последовательные картины распределения частиц по размерам в реальном времени с интервалом 1 с.

Основными компонентами анализатора SALD-7500nano являются:

- полупроводниковый лазер (длина волны 405 нм), служащий источником света;
- мультиэлементный детектор, включающий 78 элементов фронтального детектирования, один элемент бокового детектирования и 5 элементов детектирования обратного рассеяния (всего 84 элемента);
- фиксированный держатель стационарной кюветы с механизмом, обеспечивающим легкое извлечение и установку кюветы, а также уход за ней;
- программное обеспечение WingSALD II, позволяющее проводить

обработку данных и обеспечивающее простоту управления прибором.

Конфигурация SALD-7500nano легко оптимизируется в соответствии с измеряемыми объектами и решаемыми задачами благодаря наличию нескольких опций. Измерения можно проводить как в стационарной, так и в проточной кювете. Из стационарных можно выбрать кювету для обычных измерений SALD-BC75 (фото № 2), кювету для измерения проб с высокой концентрацией SALD-HC75 (фото № 3) или кювету для малого объема пробы, представляющей собой сочетание кюветы SALD-HC75 с набором стеклянных пластин, имеющих углубления различного размера, что позволяет работать с пробами объемом от 0,015 мл и выше. Что касается проточной кюветы, то ее используют только в сочетании с внешним блоком подачи пробы SALD-MS75 (приставка к прибору на фото № 1), который включает сосуд для проб с мешалкой и источником ультразвука, циркуляционным насосом подачи пробы в проточную кювету основного измерительного блока и насос для заполнения сосуда для проб диспергирующей жидкостью.

Характеристики измерительного блока SALD-MS75:

- Позволяет использовать пробы объемом 100, 200 или 300 мл.
- Источник ультразвука имеет мощность 40 Вт и частоту 32 кГц.
- Циркуляционный насос обеспечивает поток до 2000 мл/мин, а насос для подачи диспергирующей жидкости в сосуд для проб – поток до 750 мл/мин.

Для аналитических систем, в которых использована дифракция лазерного излучения для определения гранулометрического состава, особую роль играет программное обеспечение, поскольку на надежность результата в подобных системах влияет большое количество факторов. Например, важным моментом является учет показателя преломления. В принципе, для каждой из используемых диспергирующих систем можно ввести справочное значение пока-

зателя преломления, но оно не обязательно будет соответствовать истинному, если принять во внимание влияние состава и формы частиц. Поэтому приходилось применять утомительные процедуры по методу проб и ошибок для выбора значения показателя преломления. Разработанное корпорацией SHIMADZU программное обеспечение WingSALD II является первым в мире программным обеспечением, которое решает указанную проблему с помощью автоматически рассчитываемого оптимального показателя преломления на основе метода воспроизведения распределения интенсивности света (Light intensity Distribution Reproduction method – LDR-method). В литературе его иногда называют метод Киношита (Kinoshita method) по имени разработавшего его сотрудника корпорации SHIMADZU.

Программное обеспечение WingSALD II предусматривает возможность создания, сохранения и использования условий измерения, включая условия пробоподготовки, для проведения измерений в одинаковых условиях, даже если их выполняет другой оператор, или прибор расположен в другом месте либо даже на другом заводе, что необходимо для корректного сравнения результатов.

Ряд функций программного обеспечения WingSALD II направлен на удобство мониторинга процессов, возможность реализации которых предоставляется при использовании лазерного дифракционного анализатора размеров частиц модели SALD-7500nano. Выше было отмечено, что с помощью данного прибора можно осуществлять непрерывный контроль процесса изменения размеров частиц с интервалом 1 с. Результат серии подобных измерений быстро подвергается обработке и выдается в виде графиков соответствующих зависимостей в формате 3D.

Иногда с целью решения гранулометрических задач (например, для определения размеров частиц в мазах) необходимы анализаторы с более широким диапазоном измере-



Фото № 4. Дифракционный лазерный гранулометрический анализатор модели SALD-2300 производства корпорации SHIMADZU



Фото № 5. Дифракционный лазерный гранулометрический анализатор модели IG-1000Plus производства корпорации SHIMADZU

ний, обеспечивающие возможность измерения крупных частиц. Для этого удобно использовать другие модели гранулометрических анализаторов на основе лазерной дифракции, выпускаемые корпорацией SHIMADZU, а именно – модели SALD-2300 (фото № 4) и SALD-3101, особенностью которых является расширенный в сторону крупных частиц рабочий диапазон. У модели SALD-2300 он составляет 0,017 мкм – 2,5 мм, а у модели SALD-3101 – 0,05 мкм – 3 мм. Обе модели позволяют проводить измерения как в стационарном, так и в проточном режиме. Для обеспечения стабильности движения частиц размером около 1 мм в проточных блоках указанных моделей гранулометрических анализаторов используются мощные циркуляционные механизмы специальной конструкции для двух типов измерений – измерения проб взвесей в жидкостях и измерения сухих проб.

Все описанные выше модели гранулометрических анализаторов относятся к измерительным приборам, работающим с концентрированной пробой, то есть с такой пробой, минимальная концентрация которой в дисперсной системе, как правило, не ниже 0,01 %. Для решения большинства задач в практической гранулометрии этого уровня концентрации вполне достаточно. Однако существуют задачи, когда проба представляет собой сильно разбавленную взвесь. Гранулометрический анализ подобной пробы требует специальной конструкции прибора. Корпорация SHIMADZU выпускает для таких целей анализатор модели LATS-1, в котором использован метод лазерной дифракции. Особенно-

стью данного прибора является его способность определять размеры частиц в растворах с низкими концентрациями взвесей (вплоть до 0,1 мг/л) с одновременным измерением мутности. При этом рабочий диапазон размеров измеряемых частиц составляет 0,5 – 50 мкм. Измерения могут быть проведены как в стационарном, так и в проточном режиме. При работе в проточном режиме может быть использована функция регистрации изменения показателя мутности во времени. Характерным примером применения анализаторов данного типа является измерение размеров механических включений в инъекционных лекарственных препаратах. Широко распространено также использование этого анализатора для контроля воды на наличие патогенных микробов.

В ряде случаев исследовательские фармацевтические лаборатории сталкиваются с необходимостью проводить надежные измерения размеров частиц порядка 1 нм. Данные о частицах подобных размеров важны при проведении биотехнологических процессов, а также для мониторинга транспорта лекарственных средств в организме, включая магнитное управление потоками лекарственных средств. Корпорация SHIMADZU разработала для этой цели прибор, позволяющий измерять размеры частиц вплоть до суб-нанометрового диапазона. Традиционная методология лазерной дифракции не применима для надежного измерения размеров частиц порядка 1 нм в присутствии более крупных частиц, поскольку сигнал от взаимодействия лазерного луча с нанометровыми частицами

слишком слаб. Для обеспечения возможности измерения частиц малого размера корпорация SHIMADZU реализовала на практике новую методологию измерения. В литературе она получила название «метод индуцированной решетки» или, если использовать только аббревиатуру, «IG-метод» (от английского названия Induced Grating method). Его главным достоинством является то, что величина сигнала не зависит от размера частиц. Если в приборах с лазерной дифракцией соотношение сигналов для частиц размером 100 нм и 1 нм составляет 1 000 000 : 1, то соотношение сигналов для таких же частиц в приборах, работающих по IG-методу, – 1 : 1. Поэтому высокая чувствительность и точность результатов измерения размеров малых частиц в приборах данного типа не зависят от характера распределения частиц по размерам в измеряемой пробе. Поставляемый в настоящее время корпорацией SHIMADZU анализатор модели IG-1000Plus (фото № 5) предназначен для проведения измерений размеров частиц в диапазоне от 0,5 до 200 нм в стационарной кювете. ■

 **SHIMADZU**
Excellence in Science

Контактная информация:

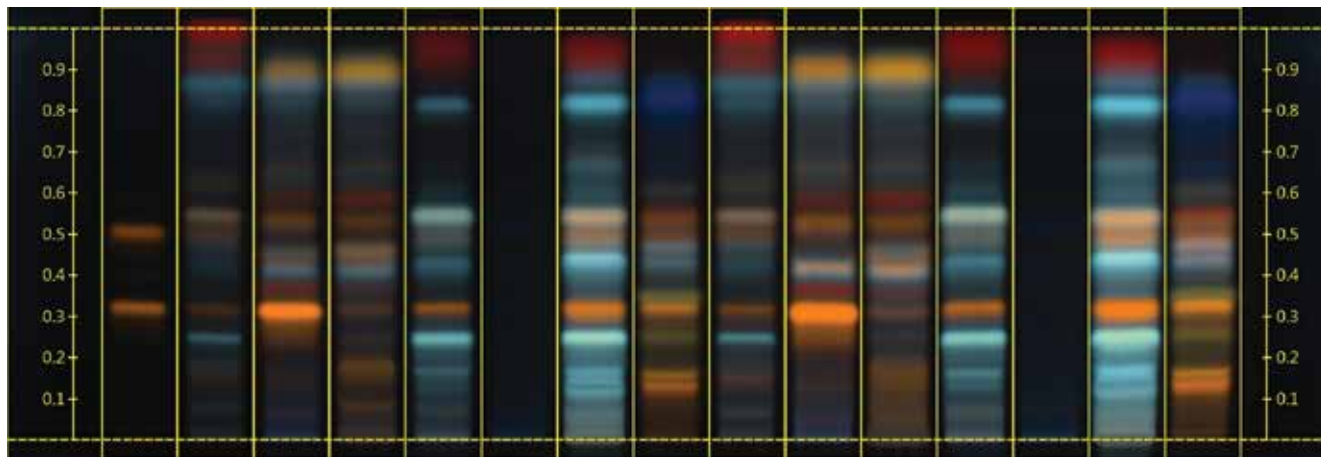
ООО «ШимЮкрайн»

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

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

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





Контроль качества растительных препаратов промышленного и аптечного производства с использованием системы ВЭТСХ

С 3 по 30 октября 2015 г. сотрудники Национального фармацевтического университета (НФаУ) Александр Здорик и Екатерина Хохлова прошли международную стажировку в лаборатории компании SAMAG (г. Муттенц, Швейцария). Целями стажировки были тренинг по использованию оборудования и программного обеспечения (ПО) высокоэффективной тонкослойной хроматографии (ВЭТСХ) для контроля качества синтетических препаратов и лекарственных средств на растительной основе; обмен опытом в сфере контроля качества и регулирования лекарственных растительных средств в Украине; разработка методик проведения ВЭТСХ такого лекарственного растительного сырья (ЛРС), как плоды и цветки с листьями боярышника, корневища с корнями родиолы розовой и родиолы четырехчленной и лекарственные растительные средства, содержащие данное ЛРС; разработка методик идентификации и изучение химической стабильности микстуры аптечного приготовления; обсуждение и разработка проекта общей статьи «Высокоэффективная тонкослойная хроматография» для Государственной Фармакопеи Украины (ГФУ)



Екатерина Хохлова,

канд. фарм. наук, ассистент кафедры аптечной технологии лекарств им. Д.П. Сала, НФаУ
kateryna_khokhlova@ukr.net



Александр Здорик,

канд. фарм. наук, доцент, декан факультета промышленной фармации, управления и администрирования, НФаУ

ВЭТСХ, инструментальная тонкослойная хроматография (ТСХ) – это современный аналитический метод, используемый для контроля качества ЛРС, лекарственных средств на растительной

основе и синтетических препаратов промышленного производства и аптечного приготовления, диетических добавок, продуктов питания и кормов, косметических изделий. Метод используется в криминалистике,

при проведении клинических испытаний, для оценки состояния окружающей среды и т. д. Стандартизация условий метода ВЭТСХ и автоматизированное оборудование позволяют обеспечить воспроизводимые результаты, поэтому сегодня в монографии на ЛРС ведущих фармакопей мира методики ВЭТСХ все чаще рассматривают как альтернативу или замену методикам ТСХ. Несмотря на широкое использование ВЭТСХ в мире, в Украине данный метод только приобретает популярность. Причинами недостаточного распространения ВЭТСХ являются отсутствие материальной и методической базы, недостаток квалифицированных специалистов, имеющих практические и теоретические навыки работы с оборудованием и умеющих правильно интерпретировать результаты ВЭТСХ.

История возникновения ТСХ.

Метод ТСХ был предложен в 1938 г. украинскими учеными – чл.-кор. НАН Украины, д-ром хим. наук Н.А. Измайловым и канд. фарм. наук М.С. Шрайбер для проведения разделения и анализа в тонком слое алюминия оксида алкалоидов, полученных из экстрактов растений [1]. Толчком к проведению таких исследований послужили идеи выдающегося ботаника и биохимика М.С. Цвета, изложен-

ные в работе «Адсорбционный анализ и хроматографические методы» [2]. Потребовалось, однако, еще более 20 лет, прежде чем этот метод получил всеобщее признание.

Значительный вклад в развитие «поверхностной хроматографии» внесли немецкие ученые. В 1949 г. Д. Мейнхардт и Н. Холл зафиксировали сорбент алюминия оксид на стеклянной пластинке, используя в качестве связующего вещества крахмал, что способствовало стабилизации пластинки и устранению образования трещин [3]. В 1951 г. Д. Кирхнер, Д. Миллер и Г. Келлер модифицировали данный метод, добавив в сорбент цинка силикат и смесь цинка сульфида и кадмия сульфида как индикаторы для визуализации соединений, абсорбирующих в УФ-свете [4].

Всеобщее признание метод получил в 1956 г. после выхода в свет работы немецкого ученого Е. Штала [5]. Именно Шталь стандартизировал технику разделения и ввел ее в рутинный анализ. С того времени ТСХ стала одним из основных методов органической химии для проведения анализа самых разнообразных органических соединений.

Возникновение ВЭТСХ. В начале 1970 г. Р. Е. Кайзер применил хроматографические пластинки без связующего вещества с использованием силикагеля с малым размером (5 мкм) и частым распределением частиц. При этом время проведения анализа сократилось с часов до минут, а разделительная способность значительно улучшилась. Результаты работы вошли в монографию «ВЭТСХ – высокоэффективная тонкослойная хроматография», опубликованную в 1977 г. [6]. В середине 70-х годов прошлого столетия Х. Халпапом (компания «Мерк») были изобретены и выпущены в продажу ВЭТСХ-пластинки на силикагеле размером 10 – 10 см, что позволило использовать микроколичества веществ и анализировать большее число образцов [7].

Развитие ТСХ потребовало разработки специального оборудования. Так, в 1961 г. швейцарская компа-

ния CAMAG стала выпускать первое оборудование и аксессуары для проведения ТСХ, а с 1975 г. сосредоточила свою деятельность на автоматизации анализа. В 1980 г. CAMAG выпустила ПО, позволяющее автоматизировать отдельные этапы ТСХ / ВЭТСХ, которую стали называть планарной хроматографией [8].

Значительный вклад в развитие ТСХ / ВЭТСХ для проведения анализа ЛРС внесла работа Х. Вагнера и С. Бладт, опубликованная в 1984 г. и переизданная в 1996 г. [9]. В 2007 г. Е. Райх и А. Шибли опубликовали книгу «ВЭТСХ для анализа лекарственных растений», в которой изложили не только теоретические, но и практические подходы к разработке и валидации методик в соответствии с требованиями GMP и др. [10].

В 2011 г. вышла в свет работа Б. Шпангенберга и соавторов, посвященная рассмотрению различных аспектов выполнения количественной ТСХ [11].

CAMAG: оборудование и научные исследования. На сегодня швейцарская компания CAMAG – не только ведущий мировой производитель оборудования для проведения ТСХ / ВЭТСХ, но и международный центр научных исследований в области ВЭТСХ. Ежегодно компания инвестирует около 10 % оборота в проведение исследований, направленных на улучшение воспроизводимости, эргономики и автоматизации приборов. Под руководством Е. Райха, PhD, в лаборатории CAMAG проводится работа по созданию концепции ВЭТСХ, стандартизации условий, обеспечивающих воспроизводимые результаты, разработке и валидации методик контроля качества ВЭТСХ. Компания CAMAG проводит тренинги, а также сотрудничает с приглашенными специалистами и аспирантами из высших учебных заведений со всего мира.

ТСХ / ВЭТСХ в фармакопейном анализе. Первая ссылка на методику ТСХ была приведена в Немецкой фармакопее в 1964 г. В 1974 г. в 1-е издание Европейской фармакопеи была введена общая статья по ТСХ. Сегодня метод ТСХ входит практиче-

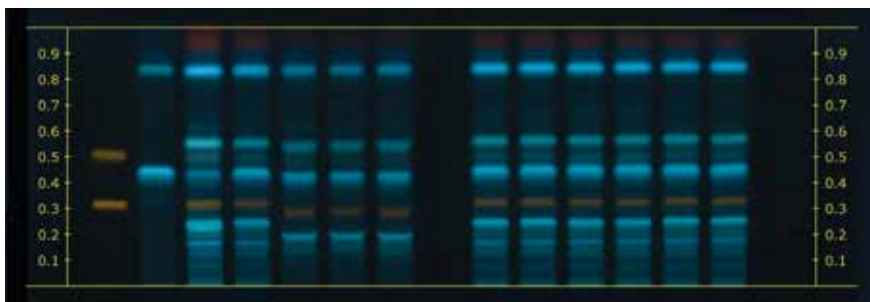
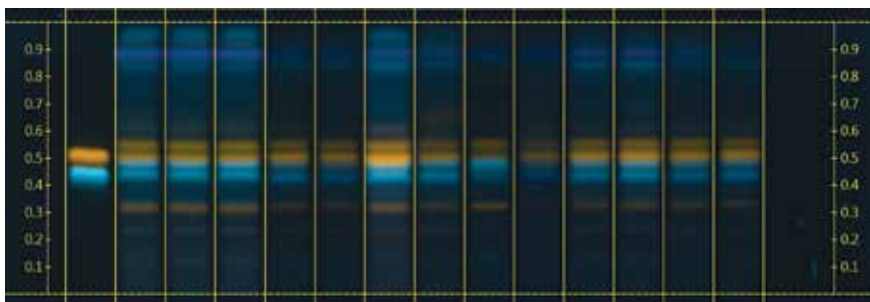
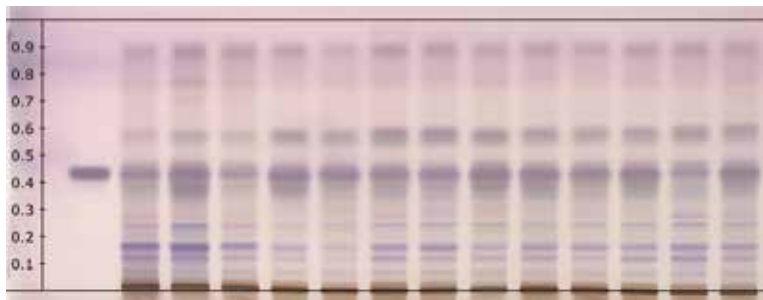
ски во все фармакопеи мира [12, 13]. В 2009 г. вышло в свет первое издание компендиума по диетическим добавкам Американской фармакопеи, где в приложениях приведены как ТСХ-, так и ВЭТСХ-методики на растения и включены цветные снимки хроматограмм [13]. В 2013 г. Американская фармакопея выпустила онлайн-компендиум растительных средств с постоянно обновляющимися монографиями, где в методиках ТСХ регламентируются условия проведения анализа (температура, влажность), указан средний размер частиц пластин, а также приведены снимки ВЭТСХ-хроматограмм [14]. По сути, происходит плавная трансформация методик ТСХ в ВЭТСХ. В августе 2015 г. в официальное издание USP 38-NF 33 были введены две общие статьи по ВЭТСХ:

- <203> «Процедура высокоэффективной тонкослойной хроматографии для идентификации средств растительного происхождения»;
- <1064> «Идентификация средств растительного происхождения по процедуре высокоэффективной тонкослойной хроматографии» [14].

На сегодня проект общей статьи 2.8.25 «Высокоэффективная тонкослойная хроматография» для Европейской фармакопеи находится на рассмотрении в Pharmedica 27.1 (EDQM) [15]. Поскольку ГФУ гармонизирована с Европейской фармакопеей, а также может использовать стандарты качества Американской фармакопеи, актуальной представляется разработка проекта общего метода и методик ВЭТСХ для ГФУ, которые после прохождения процедуры обсуждения могут быть включены в ГФУ.

Программа стажировки включала:

- изучение СОП в ВЭТСХ;
- приобретение практических навыков работы на оборудовании ВЭТСХ;
- работу с ТСХ-МС Интерфейсом-2, ПО visionCATs;
- тренинг по разработке методик контроля качества и валидации методик ВЭТСХ в соответствии с требованиями Руководств ICH;



Примеры ВЭТСХ хроматограмм, сверху вниз: родиола; боярышник; настоявка боярышника; экстемпоральная мазь

- проведение испытаний по установлению идентификации и чистоты; проведение испытаний по биоквантитативному определению;
- разработку методик ВЭТСХ для ЛРС и фитопрепаратов;
- разработку методик идентификации и изучение химической стабильности микстуры аптечного приготовления с помощью метода ВЭТСХ.

Исследование проводилось с помощью усовершенствованной линейки оборудования для ВЭТСХ (компания CAMAG), включающей:

- автоматический аппликатор Automatic TLC Sampler ATS 4;
- камеру для автоматического элюирования Automatic Development Chamber ADC 2;

- устройство для нагревания пластинок TLC Plate Heater;
- устройство для иммерсии пластинок Chromatogram Immersion Device;
- устройство для документирования и оценки результатов анализа TLC Visualizer;
- ПО visionCATs.

Также использовались:

- TLC Scanner 4;
- CAMAG TLC-MS INTERFACE 2.

Современный анализ был бы немыслим без колоночной и планарной хроматографии, которые дополняют друг друга. В рамках бесед с Е. Райхом, руководителем лаборатории CAMAG, была обсуждена актуальность метода ВЭТСХ, проанализи-

рованы преимущества ВЭТСХ по сравнению с колоночной хроматографией, рассмотрены вопросы использования ВЭТСХ для определения подлинности ЛРС и др.

По сравнению с колоночной хроматографией ТСХ имеет ряд преимуществ:

- возможность визуальной оценки результата;
- относительная простота проведения анализа;
- возможность выполнения параллельного анализа образцов;
- скорость проведения анализа;
- гибкость (возможность менять различные факторы);
- однократное использование пластинок;
- возможность оценивать пластинку в нескольких режимах детекции;
- относительно невысокая стоимость анализа.

Вместе с тем использование в методе ТСХ пластинок, которые являются открытой системой, обуславливает влияние на результаты анализа влажности и температуры окружающей среды. По этой причине в промышленности для количественного определения предпочтительнее отдается методу высокоэффективной жидкостной хроматографии, а не ТСХ. Однако благодаря созданию камеры для автоматического элюирования Automatic Development Chamber ADC 2, позволяющей контролировать температуру и относительную влажность, данная проблема была решена. Возникнув первоначально как качественный метод анализа, сегодня ВЭТСХ с успехом используется для полуколичественного и количественного определения. Современные приборы для нанесения образцов, автоматизированные хроматографические камеры, приборы для опрыскивания или иммерсии обеспечивают необходимый уровень автоматизации, надежности, независимости от внешних факторов и обуславливают применение робастных аналитических методов [11].

НАЙКРАЩЕ ДЛЯ ІНСТРУМЕНТАЛЬНОЇ ТШХ

ЗАВДЯКИ ІНСТРУМЕНТАМ ТА ІННОВАЦІЙНОМУ ПРОГРАМНОМУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЮ ТОНКОШАРОВА ХРОМАТОГРАФІЯ СТАЄ ПОТУЖНОЮ ЯК НІКОЛИ.

ДОКУМЕНТУВАННЯ
НА ТШХ ВІЗУАЛІЗЕРІ 2

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ
НА ТШХ СКАНЕРІ 4

ПОЄДНАННЯ ТШХ-МС
ІЗ MS INTERFACE 2



САМАГ РОЗРОБЛЯЄ ТА ВИРОБЛЯЄ ПОВНИЙ КОМПЛЕКТ СПЕЦІАЛІЗОВАНИХ ПРИЛАДІВ ДЛЯ ВСІХ КРОКІВ ПРОЦЕСУ ТШХ/ВЕТШХ:

- НАНЕСЕННЯ ЗРАЗКІВ
- ЕЛЮЮВАННЯ
- ДЕРИВАТИЗАЦІЯ
- ДЕТЕКТУВАННЯ
- ОБРОБКА ЗОБРАЖЕННЯ
- ДОКУМЕНТУВАННЯ

ЗВЕРТАЙТЕСЬ ДО НАС АБИ ДІЗНАТИСЬ ПРО НОВІ МОЖЛИВОСТІ СУЧАСНОЇ ВИСОКОЕФЕКТИВНОЇ ТОНКОШАРОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ!



SWISS
MADE 

СВІТОВИЙ ЛІДЕР
В ПЛАНАРНІЙ ХРОМАТОГРАФІЇ

CAMAG[®]
WWW.CAMAG.COM

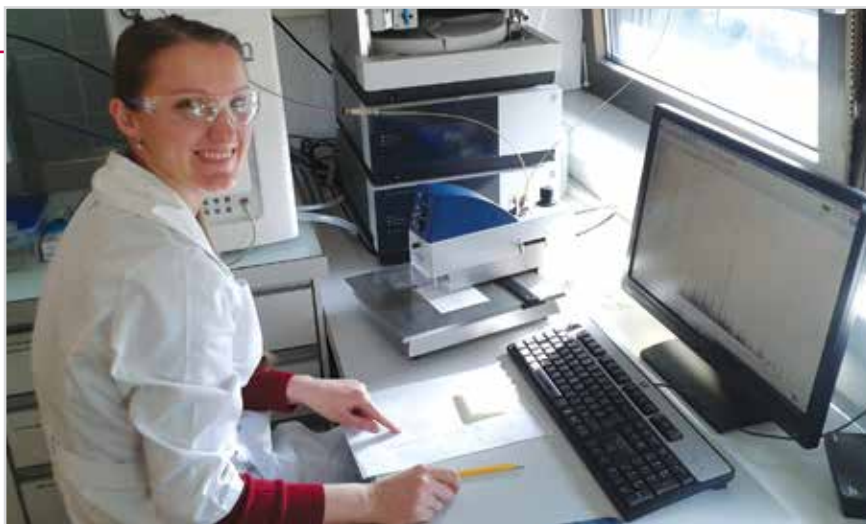


*Eike Reich (слева)
Александр Здорик (справа)*

Использование ВЭТСХ для проведения анализа ЛРС и лекарственных средств на растительной основе. Встречи сотрудников НФаУ с Д. Фромменвилер и В. Майре-Видмер стали источником бесценных сведений об использовании ВЭТСХ для контроля качества растений, возможности выявления недопустимых примесей и обнаружения фальсификата. Присущая внутривидовая изменчивость БАВ ЛРС и наличие различных сходных видов ЛРС создают трудности при стандартизации фитопрепаратов, что следует учесть при разработке методик контроля качества [10].

По результатам стажировки были разработаны ВЭТСХ-методики контроля качества для различных видов боярышника, родиолы и нескольких фитопрепаратов отечественного производства с данным ЛРС; разработаны методики идентификации для микстуры аптечного приготовления и изучена ее химическая стабильность.

Идентификация настойки боярышника. Настойка из плодов боярышника входит в ТОП-продаж фитопрепаратов на отечественном фармацевтическом рынке. Согласно Государственному реестру лекарственных средств на фармацевтический рынок Украины поступают предложения от 13 отечественных производителей. Большое разнообразие видов боярышника, встречающихся в Украине (около 30), склонность к гибридизации и возможность использования плодов 12 различных фармакопейных видов



Екатерина Хохлова в лаборатории CAMAG (работа на CAMAG TLC-MS INTERFACE 2)

растения [12] в производстве настойки обуславливают актуальность и сложность определения подлинности препарата.

В нашем исследовании было проанализировано 13 образцов настойки боярышника разного года выпуска от восьми производителей Украины и России. Идентификацию настойки боярышника с помощью метода ВЭТСХ проводили по флавоноидам [12, 13].

Все исследуемые образцы прошли тест ВЭТСХ по разработанной методике: хроматографические отпечатки 13 образцов настойки были однородными по расположению, цвету и интенсивности маркерных зон. Специфичность результатов была подтверждена результатами сравнения хроматограмм образцов промышленного производства, лабораторного образца настойки, приготовленного из аутентичного ЛРС (плодов боярышника), и испытуемого раствора из плодов боярышника [16].

Идентификация корневищ с корнями родиолы розовой и жидкого экстракта родиолы розовой. В последнее время контроль качества родиолы розовой и препаратов на ее основе вызывает большой интерес во всем мире. На рынке США и Европы родиола розовая представлена преимущественно диетическими добавками в виде сухого экстракта в форме капсул и таблеток. Отечественные и российские производители выпускают на основе родиолы розовой препараты в форме жидкого экстракта и диетические добавки в форме фиточая, которые, по сути,

являются измельченным и фасованным ЛРС родиолы.

На сегодня в ГФУ монография на ЛРС родиолы розовой отсутствует. Сложность определения подлинности ЛРС родиолы розовой по ее макро- и микроскопическим признакам, близкий химический состав различных видов растения и отсутствие современного метода для идентификации данного сырья обусловили актуальность разработки методики ВЭТСХ для корневищ с корнями родиолы розовой и препаратов на ее основе.

В исследовании было проанализировано 13 образцов ЛРС родиолы розовой из России и Украины (в том числе две диетические добавки в форме чая) разного года выпуска и три образца жидкого экстракта родиолы розовой. Идентификацию ЛРС и препаратов родиолы розовой проводили по маркерным веществам: розавину, розарину и салидрозиду [14].

На основании полученных результатов было установлено, что из 11 образцов корневищ с корнями родиолы розовой 4 не имеют характерного хроматографического профиля и не проходят тест ВЭТСХ по предложенной методике. Любопытно, что предварительно проведенные тесты макро- и микроскопии анализируемого ЛРС дали положительный результат и не выявили фальсификата. На хроматограммах промышленных образцов жидкого экстракта родиолы розовой также отсутствовал салидрозид или розавин либо оба маркерных вещества, с которыми связы-

вают терапевтическую активность растения. В то же время лабораторные образцы жидкого экстракта родиолы розовой, приготовленные из аутентичного ЛРС родиолы, имеют специфичный хроматографический отпечаток. Вероятно, отсутствие маркерных веществ в препаратах родиолы может быть связано или с использованием в его производстве сырья ненадлежащего качества, или с неправильным хранением препарата.

Изучение стабильности микстуры аптечного приготовления. Альтернативой лекарственным средствам промышленного производства являются препараты аптечного приготовления. Согласно общим требованиям ГФУ срок годности экстемпоральных препаратов зависит от их лекарственной формы и условий хранения [12]. В аптечной практике существуют часто используемые прописи в различных формах выпуска, для которых целесообразным является изучение стабильности [17].

Объектом исследования стал водный раствор для внутреннего применения, содержащий в качестве активных ингредиентов смесь настоек пустырника и валерианы и 2 % раствор натрия бромида. Данный препарат обладает седативными свойствами и используется как успокоительное средство в педиатрии.

Поскольку в данной прописи содержатся растительные компоненты, для ее идентификации и изучения стабильности при хранении рационально было использовать метод ТСХ. Анализ водных растворов с помощью метода ТСХ довольно затруднителен, так как вода – сильно полярный растворитель, который при нанесении долго испаряется с поверхности пластинки и нарушает целостность слоя силикагеля. К тому же анализируемые вещества в прописи находятся в низкой концентрации (высокое разведение), поэтому объем для нанесения должен быть довольно большим, что обуславливает невозможность применения ТСХ. В данном случае метод ВЭТСХ является идеальным вариантом для идентификации и изучения стабильности. Использование микроколичеств ве-

ществ, процедуры пробоподготовки, автоматического аппликатора ATS 4, оборудованного нагреванием иглы, позволили разработать воспроизводимые методики идентификации, пригодные для изучения стабильности водного раствора аптечного приготовления, содержащего настойки. А ПО visionCATs позволило сравнивать хроматографические «отпечатки» снимков хроматограмм, полученных в разное время выполнения анализа.

Изучение химической стабильности экстемпоральной прописи с помощью метода ВЭТСХ проводили на трех сериях в течение 21 дня. При изучении стабильности контролировали маркерные вещества кислоты валериановая и ацетоксивалериановая, специфичные для валерианы, и определяли хроматографический профиль флавоноидных соединений, специфичный для пустырника [12].

Полученные результаты свидетельствуют о химической стабильности экстемпорального раствора с растительными ингредиентами в течение 21 дня.

На заключительном этапе стажировки, а также в ходе заседаний «круглых столов» с Е. Райхом были обсуждены особенности стандартизированной процедуры ВЭТСХ в фармакопейном анализе и рассмотрена возможность разработки проекта общей статьи «Высокоэффективная тонкослойная хроматография»

для ГФУ, учитывающего национальные особенности разработки монографий.

Заключение

Данные анализа ЛРС и препаратов промышленного и аптечного производства, полученные в результате стажировки в лаборатории компании CAMAG, подтвердили широкие возможности метода ВЭТСХ для стандартизации отечественных фитопрепаратов. Методики, разработанные с помощью метода ВЭТСХ, дают возможность определить подлинность, выявить некачественное сырье и фальсификат, а также идентифицировать и изучить химическую стабильность для установления сроков годности ЛРС и экстемпоральных препаратов.

Материалы, собранные в ходе экспериментальных исследований, могут быть использованы при разработке ВЭТСХ-методик для монографий на плоды и цветки с листьями боярышника, корневища с корнями родиолы розовой и родиолы четырехчленной, настойку боярышника, жидкий экстракт родиолы розовой, а также для создания проекта общей статьи ВЭТСХ для ГФУ.

Результаты стажировки будут включены в учебный и научный процесс кафедр фармацевтической химии и аптечной технологии лекарств им. Д.П. Сала НФаУ и других фармацевтических факультетов Украины. ■

Литература:

1. Измайлов Н. А., Шрайбер М. С. / **Капельно-хроматографический метод анализа и его применение в фармации** // Фармация. – 1936. – № 3. – С. 1-7.
2. Tswett M. S. **Adsorptionsanalyse und chromatographische Methode. Anwendung auf die Chemie des Chlorophylls** // Ber. Dtsch. Botan. Ges. – 1906. – № 24. – S. 384-393.
3. Meinhard J. E., Hall N. F. **Surface Chromatography** // Anal. Chem. – 1949. – № 21. – P. 185-188.
4. Kirchner J. G., Miller J. M., Keller G. J. **Separation and identification of some terpenes by a new chromatographic technique** // Anal. Chem. – 1951. – № 23. – P. 420-425.
5. Stahl E., Schröter G., Renz R. **Dünnschicht-Chromatographie** // Pharmazie. – 1956. – P. 633-637.
6. Zlatkis A., Kaiser R.E. **HPTLC – high performance thin-layer chromatography**. Elsevier, Amsterdam, 1977.
7. Rippahn R., Halpaap H. **Quantitation in high-performance micro-thin-layer chromatography** // J. Chromatogr. – 1975. – № 112. – P. 81-96.
8. Электронный ресурс: <http://www.camag.com/en/home.cfm>
9. Wagner H. **Plant Drug Analysis. A Thin Layer Chromatography Atlas** / H. Wagner, S. Bladt. – 2-nd ed. – Berlin : Springer-Verlag, 1996. – 384 p.
10. Reich E. **High-performance thin-layer chromatography for the analysis of medicinal plants** / E. Reich, A. Schibli. – New-York: Thieme, 2007. – 264 p.
11. Spangenberg B., Poole C. F., Weins Ch. **Quantitative Thin-Layer Chromatography. A practical survey**. Heidelberg, Springer, 2011. – 388 p.
12. **Державна Фармакопея України**. – В 3-х томах. – 2-ге вид. – Том 3. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014.
13. **USP Dietary Supplement Compendium**. – 1-st ed. – Rockville, 2009. – 1577 p.
14. **USP Herbal Medicines Compendium**. Электронный ресурс: <http://hmc.usp.org/>
15. **Pharmeuropa**. Электронный ресурс: <http://pharmeuropa.edqm.eu/>
16. Khokhlova K.O. **Quality control of Hawthorn tincture by HPTLC method** // Annals of Mechnikov Institute. – 2016. – №3. – P. 56-60.
17. **Investigation of physical and chemical stability of ointment with herbals** / O. A. Zdyryk, K. O. Khokhlova, V. A. Georgiyants, L. I. Vyshnevskva // JPC. – May / June 2014. – P. 248-252.

VII Международная выставка оборудования и технологий для фармацевтической промышленности PHARMAtechExpo



С 18 по 20 октября 2016 г. в ВЦ «КиевЭкспоПлаза» состоялась VII Международная выставка PHARMAtechExpo – единственное в Украине мероприятие, на которое ежегодно собираются ведущие зарубежные и отечественные производители и дистрибьюторы оборудования и технологий для предприятий фармацевтической промышленности

Цифры и факты:

- 2432 м² выставочной площади
- 120 компаний-участниц
- 13 стран: Украина, Великобритания, Германия, Испания, Италия, Канада, Китай, Латвия, Польша, США, Финляндия, Швейцария, Япония
- 1826 зарегистрированных специалистов из всех регионов Украины и зарубежья
- 6 научно-практических мероприятий

Главной составляющей мероприятия стала экспозиция, посвященная последним инновациям и технологиям, которые используются на всех этапах – от производства, контроля качества, упаковки и хранения до транспортировки фармацевтических препаратов.

Программа выставки была насыщена многочисленными семинарами, конференциями, мастер-классами и презентациями, которые собрали руководителей, технологов, заведующих лабораториями и других специалистов фармацевтических предприятий.

Организатор выставки – компания LMT.

PHARMAtechExpo состоялась при **официальной поддержке** Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения, Министерства здравоохранения Украины, Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками, Национальной академии наук Украины, Национальной академии медицинских наук Украины.



Елена Ступацкая, Marchesini Group; Григорий Костюк, ПАО «Фармак»; Зоран Бубало, IMA; Владимир Ройзман, «ПОЛСТЕК»; Simone Berto, Cos.Mec



Вера Гриб, Антонио Рончи, KIKUSUI EUROPE Srl

ВХОД

РЕГИСТРАЦИЯ



КАТАЛОГ

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

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

- ACC-Pampack
- ADAMUS
- Alexanderwerk
- Alup
- ASC
- Atlas Copco
- Axomatic
- Bausch+Strobel
- Belimed
- Bergami
- Bloek
- BMT
- Behle
- Bonfiglioli Engineering
- BOSCH
- Bosch (Huetlin)
- Bosch (Manesty)
- Bosch Pharmatec
- Brevetti Angela
- BUCHI
- BWT
- CAM
- CAMFIL
- CEIA

ЛУЧШАЯ ЦЕНА
ТУБОНАПОЛНИТЕЛЬНАЯ
МАШИНА GWK FP-10 NM
GWK



подробнее

НОВИНКА
КОАТЕР FLEX 500
Thomax



подробнее

НОВИНКА
КАРТОНАЖНАЯ МАШИНА
DYNAMICA
IMA



подробнее

ПОПУЛЯРНЫЕ МОДЕЛИ

по производителю | по назначению

Для лабораторий | Для пилотного производства | Для промышленного производства



Solidlab



Kootex Flex 500



Corima APS2 - Comb



IMA Safe DYNAMICA



Линия по производству глазных капель Graininger

ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ

www.cphem.com
www.pharmaequipmentcatalogue.com

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

Приглашаем к сотрудничеству!



Сайт: www.gwk.com | Страна: Украина | Компания: GWK | Контакт: +380 44 390 44 17

Тубонаполнительная машина GWK FP-10 NM

Внимание! Акция! Скидка 10% на все заказы оборудования GWK, сделанные до 31.12.2015!



Сайт: www.ima.com | Страна: Германия | Компания: IMA | Контакт: +49 39 30 90 00 00

Картонажная машина IMA DYNAMICA

Внимание! Скидка 5% на все заказы оборудования IMA, сделанные до 31.12.2015!



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

www.promoboz.com

ПОДПИСКА-2017

Объективный информационный канал для профессионалов отрасли

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

Тираж:

6000 экземпляров

Журнал в электронной версии

www.promoboz.com

Периодичность:

1 раз в 2 месяца (6 номеров в год)

Объем издания:

100+ полноцветных страниц формата А4

Целевая аудитория:

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

География присутствия:

Украина, Россия и другие страны СНГ

Распространение:

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

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



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

Редакционная подписка по Украине

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

+380 (44) 390-32-80

+380 (93) 426-15-89

office@promoboz.com

Skype: promoboz.office

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

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



Офис в РФ (г. Москва)

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

Кравчук Сергей

+7 (968) 890-56-36

sales.pressimport@gmail.com

office@promoboz.moscow

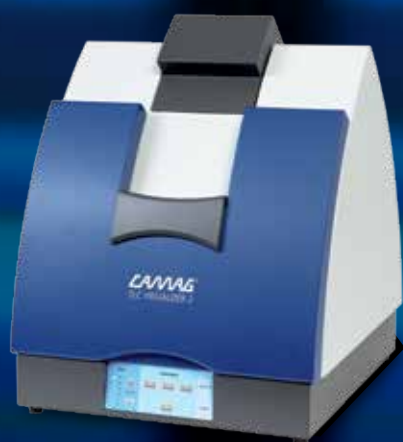
НАЙКРАЩЕ ДЛЯ ІНСТРУМЕНТАЛЬНОЇ ТШХ

ЗАВДЯКИ ІНСТРУМЕНТАМ ТА ІННОВАЦІЙНОМУ ПРОГРАМНОМУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЮ ТОНКОШАРОВА ХРОМАТОГРАФІЯ СТАЄ ПОТУЖНОЮ ЯК НІКОЛИ.

ДОКУМЕНТУВАННЯ
НА ТШХ ВІЗУАЛІЗЕРІ 2

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ
НА ТШХ СКАНЕРІ 4

ПОЄДНАННЯ ТШХ-МС
ІЗ MS INTERFACE 2



САМАГ РОЗРОБЛЯЄ ТА ВИРОБЛЯЄ ПОВНИЙ КОМПЛЕКТ СПЕЦІАЛІЗОВАНИХ ПРИЛАДІВ ДЛЯ ВСІХ КРОКІВ ПРОЦЕСУ ТШХ/ВЕТШХ:

- НАНЕСЕННЯ ЗРАЗКІВ
- ЕЛЮЮВАННЯ
- ДЕРИВАТИЗАЦІЯ
- ДЕТЕКТУВАННЯ
- ОБРОБКА ЗОБРАЖЕННЯ
- ДОКУМЕНТУВАННЯ

ЗВЕРТАЙТЕСЬ ДО НАС АБИ ДІЗНАТИСЬ ПРО НОВІ МОЖЛИВОСТІ СУЧАСНОЇ ВИСОКОЕФЕКТИВНОЇ ТОНКОШАРОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ!



SWISS
MADE 

СВІТОВИЙ ЛІДЕР
В ПЛАНАРНІЙ ХРОМАТОГРАФІЇ

CAMAG[®]
WWW.CAMAG.COM

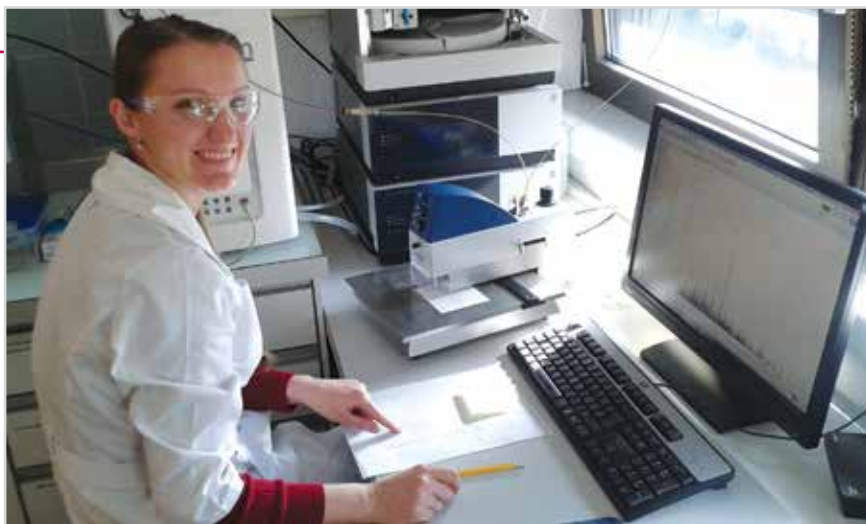


*Eike Reich (слева)
Александр Здорик (справа)*

Использование ВЭТСХ для проведения анализа ЛРС и лекарственных средств на растительной основе. Встречи сотрудников НФаУ с Д. Фромменвилер и В. Майре-Видмер стали источником бесценных сведений об использовании ВЭТСХ для контроля качества растений, возможности выявления недопустимых примесей и обнаружения фальсификата. Присущая внутривидовая изменчивость БАВ ЛРС и наличие различных сходных видов ЛРС создают трудности при стандартизации фитопрепаратов, что следует учесть при разработке методик контроля качества [10].

По результатам стажировки были разработаны ВЭТСХ-методики контроля качества для различных видов боярышника, родиолы и нескольких фитопрепаратов отечественного производства с данным ЛРС; разработаны методики идентификации для микстуры аптечного приготовления и изучена ее химическая стабильность.

Идентификация настойки боярышника. Настойка из плодов боярышника входит в ТОП-продаж фитопрепаратов на отечественном фармацевтическом рынке. Согласно Государственному реестру лекарственных средств на фармацевтический рынок Украины поступают предложения от 13 отечественных производителей. Большое разнообразие видов боярышника, встречающихся в Украине (около 30), склонность к гибридизации и возможность использования плодов 12 различных фармакопейных видов



Екатерина Хохлова в лаборатории CAMAG (работа на CAMAG TLC-MS INTERFACE 2)

растения [12] в производстве настойки обуславливают актуальность и сложность определения подлинности препарата.

В нашем исследовании было проанализировано 13 образцов настойки боярышника разного года выпуска от восьми производителей Украины и России. Идентификацию настойки боярышника с помощью метода ВЭТСХ проводили по флавоноидам [12, 13].

Все исследуемые образцы прошли тест ВЭТСХ по разработанной методике: хроматографические отпечатки 13 образцов настойки были однородными по расположению, цвету и интенсивности маркерных зон. Специфичность результатов была подтверждена результатами сравнения хроматограмм образцов промышленного производства, лабораторного образца настойки, приготовленного из аутентичного ЛРС (плодов боярышника), и испытуемого раствора из плодов боярышника [16].

Идентификация корневищ с корнями родиолы розовой и жидкого экстракта родиолы розовой. В последнее время контроль качества родиолы розовой и препаратов на ее основе вызывает большой интерес во всем мире. На рынке США и Европы родиола розовая представлена преимущественно диетическими добавками в виде сухого экстракта в форме капсул и таблеток. Отечественные и российские производители выпускают на основе родиолы розовой препараты в форме жидкого экстракта и диетические добавки в форме фиточая, которые, по сути,

являются измельченным и фасованным ЛРС родиолы.

На сегодня в ГФУ монография на ЛРС родиолы розовой отсутствует. Сложность определения подлинности ЛРС родиолы розовой по ее макро- и микроскопическим признакам, близкий химический состав различных видов растения и отсутствие современного метода для идентификации данного сырья обусловили актуальность разработки методики ВЭТСХ для корневищ с корнями родиолы розовой и препаратов на ее основе.

В исследовании было проанализировано 13 образцов ЛРС родиолы розовой из России и Украины (в том числе две диетические добавки в форме чая) разного года выпуска и три образца жидкого экстракта родиолы розовой. Идентификацию ЛРС и препаратов родиолы розовой проводили по маркерным веществам: розавину, розарину и салидрозиду [14].

На основании полученных результатов было установлено, что из 11 образцов корневищ с корнями родиолы розовой 4 не имеют характерного хроматографического профиля и не проходят тест ВЭТСХ по предложенной методике. Любопытно, что предварительно проведенные тесты макро- и микроскопии анализируемого ЛРС дали положительный результат и не выявили фальсификата. На хроматограммах промышленных образцов жидкого экстракта родиолы розовой также отсутствовал салидрозид или розавин либо оба маркерных вещества, с которыми связы-

вают терапевтическую активность растения. В то же время лабораторные образцы жидкого экстракта родиолы розовой, приготовленные из аутентичного ЛРС родиолы, имеют специфичный хроматографический отпечаток. Вероятно, отсутствие маркерных веществ в препаратах родиолы может быть связано или с использованием в его производстве сырья ненадлежащего качества, или с неправильным хранением препарата.

Изучение стабильности микстуры аптечного приготовления. Альтернативой лекарственным средствам промышленного производства являются препараты аптечного приготовления. Согласно общим требованиям ГФУ срок годности экстемпоральных препаратов зависит от их лекарственной формы и условий хранения [12]. В аптечной практике существуют часто используемые прописи в различных формах выпуска, для которых целесообразным является изучение стабильности [17].

Объектом исследования стал водный раствор для внутреннего применения, содержащий в качестве активных ингредиентов смесь настоек пустырника и валерианы и 2 % раствор натрия бромида. Данный препарат обладает седативными свойствами и используется как успокоительное средство в педиатрии.

Поскольку в данной прописи содержатся растительные компоненты, для ее идентификации и изучения стабильности при хранении рационально было использовать метод ТСХ. Анализ водных растворов с помощью метода ТСХ довольно затруднителен, так как вода – сильно полярный растворитель, который при нанесении долго испаряется с поверхности пластинки и нарушает целостность слоя силикагеля. К тому же анализируемые вещества в прописи находятся в низкой концентрации (высокое разведение), поэтому объем для нанесения должен быть довольно большим, что обуславливает невозможность применения ТСХ. В данном случае метод ВЭТСХ является идеальным вариантом для идентификации и изучения стабильности. Использование микроколичеств ве-

ществ, процедуры пробоподготовки, автоматического аппликатора ATS 4, оборудованного нагреванием иглы, позволили разработать воспроизводимые методики идентификации, пригодные для изучения стабильности водного раствора аптечного приготовления, содержащего настойки. А ПО visionCATs позволило сравнивать хроматографические «отпечатки» снимков хроматограмм, полученных в разное время выполнения анализа.

Изучение химической стабильности экстемпоральной прописи с помощью метода ВЭТСХ проводили на трех сериях в течение 21 дня. При изучении стабильности контролировали маркерные вещества кислоты валериановая и ацетоксивалериановая, специфичные для валерианы, и определяли хроматографический профиль флавоноидных соединений, специфичный для пустырника [12].

Полученные результаты свидетельствуют о химической стабильности экстемпорального раствора с растительными ингредиентами в течение 21 дня.

На заключительном этапе стажировки, а также в ходе заседаний «круглых столов» с Е. Райхом были обсуждены особенности стандартизованной процедуры ВЭТСХ в фармакопейном анализе и рассмотрена возможность разработки проекта общей статьи «Высокоэффективная тонкослойная хроматография»

для ГФУ, учитывающего национальные особенности разработки монографий.

Заключение

Данные анализа ЛРС и препаратов промышленного и аптечного производства, полученные в результате стажировки в лаборатории компании CAMAG, подтвердили широкие возможности метода ВЭТСХ для стандартизации отечественных фитопрепаратов. Методики, разработанные с помощью метода ВЭТСХ, дают возможность определить подлинность, выявить некачественное сырье и фальсификат, а также идентифицировать и изучить химическую стабильность для установления сроков годности ЛРС и экстемпоральных препаратов.

Материалы, собранные в ходе экспериментальных исследований, могут быть использованы при разработке ВЭТСХ-методик для монографий на плоды и цветки с листьями боярышника, корневища с корнями родиолы розовой и родиолы четырехчленной, настойку боярышника, жидкий экстракт родиолы розовой, а также для создания проекта общей статьи ВЭТСХ для ГФУ.

Результаты стажировки будут включены в учебный и научный процесс кафедр фармацевтической химии и аптечной технологии лекарств им. Д.П. Сала НФаУ и других фармацевтических факультетов Украины. ■

Литература:

1. Измайлов Н. А., Шрайбер М. С. / **Капельно-хроматографический метод анализа и его применение в фармации** // Фармация. – 1936. – № 3. – С. 1-7.
2. Tswett M. S. **Adsorptionsanalyse und chromatographische Methode. Anwendung auf die Chemie des Chlorophylls** // Ber. Dtsch. Botan. Ges. – 1906. – № 24. – S. 384-393.
3. Meinhard J. E., Hall N. F. **Surface Chromatography** // Anal. Chem. – 1949. – № 21. – P. 185-188.
4. Kirchner J. G., Miller J. M., Keller G. J. **Separation and identification of some terpenes by a new chromatographic technique** // Anal. Chem. – 1951. – № 23. – P. 420-425.
5. Stahl E., Schröter G., Renz R. **Dünnschicht-Chromatographie** // Pharmazie. – 1956. – P. 633-637.
6. Zlatkis A., Kaiser R.E. **HPTLC – high performance thin-layer chromatography**. Elsevier, Amsterdam, 1977.
7. Rippahn R., Halpaar H. **Quantitation in high-performance micro-thin-layer chromatography** // J. Chromatogr. – 1975. – № 112. – P. 81-96.
8. Электронный ресурс: <http://www.camag.com/en/home.cfm>
9. Wagner H. **Plant Drug Analysis. A Thin Layer Chromatography Atlas** / H. Wagner, S. Bladt. – 2-nd ed. – Berlin : Springer-Verlag, 1996. – 384 p.
10. Reich E. **High-performance thin-layer chromatography for the analysis of medicinal plants** / E. Reich, A. Schibli. – New-York: Thieme, 2007. – 264 p.
11. Spangenberg B., Poole C. F., Weins Ch. **Quantitative Thin-Layer Chromatography. A practical survey**. Heidelberg, Springer, 2011. – 388 p.
12. **Державна Фармакопея України**. – В 3-х томах. – 2-ге вид. – Том 3. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014.
13. **USP Dietary Supplement Compendium**. – 1-st ed. – Rockville, 2009. – 1577 p.
14. **USP Herbal Medicines Compendium**. Электронный ресурс: <http://hmc.usp.org/>
15. **Pharmeuropa**. Электронный ресурс: <http://pharmeuropa.edqm.eu/>
16. Khokhlova K.O. **Quality control of Hawthorn tincture by HPTLC method** // Annals of Mechnikov Institute. – 2016. – №3. – P. 56-60.
17. **Investigation of physical and chemical stability of ointment with herbals** / O. A. Zdyryk, K. O. Khokhlova, V. A. Georgiyants, L. I. Vyshnevskva // JPC. – May / June 2014. – P. 248-252.

VII Международная выставка оборудования и технологий для фармацевтической промышленности PHARMA Tech Expo



С 18 по 20 октября 2016 г. в ВЦ «КиевЭкспоПлаза» состоялась VII Международная выставка PHARMA Tech Expo – единственное в Украине мероприятие, на которое ежегодно собираются ведущие зарубежные и отечественные производители и дистрибьюторы оборудования и технологий для предприятий фармацевтической промышленности

Цифры и факты:

- 2432 м² выставочной площади
- 120 компаний-участниц
- 13 стран: Украина, Великобритания, Германия, Испания, Италия, Канада, Китай, Латвия, Польша, США, Финляндия, Швейцария, Япония
- 1826 зарегистрированных специалистов из всех регионов Украины и зарубежья
- 6 научно-практических мероприятий

Главной составляющей мероприятия стала экспозиция, посвященная последним инновациям и технологиям, которые используются на всех этапах – от производства, контроля качества, упаковки и хранения до транспортировки фармацевтических препаратов.

Программа выставки была насыщена многочисленными семинарами, конференциями, мастер-классами и презентациями, которые собрали руководителей, технологов, заведующих лабораториями и других специалистов фармацевтических предприятий.

Организатор выставки – компания LMT.

PHARMA Tech Expo состоялась при **официальной поддержке** Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения, Министерства здравоохранения Украины, Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками, Национальной академии наук Украины, Национальной академии медицинских наук Украины.



Елена Ступацкая, Marchesini Group; Григорий Костюк, ПАО «Фармак»; Зоран Бубало, IMA; Владимир Ройзман, «ПОЛСТЕК»; Simone Berto, Cos.Mec



Вера Гриб, Антонио Рончи, KIKUSUI EUROPE Srl



Ольга Котенко, Елена Ступацкая
и Катерина Сиренко, Marchesini
Group

Партнеры: Bütler & Partner LLC, «Михаил Курако», COMAS, KINEMATICA, HARKE Pharma GmbH, «Фарммаш», «ШимЮкрейн», «Алси ЛТД», «Микслаб», «АЛТ Украина Лтд», «Укроргсинтез», «ЕСМ УКРАИНА», «Сок Трейд», NETZSCH, Nabertherm, Waters Corporation, VWR, «Аналитек», Analytik Jena, «МАКРОЛАБ», Cole-Parmer, Ассоциация представителей международных фармацевтических производителей Украины AIPM Ukraine, Ас-

социация «Производители лекарств Украины», ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств».

В этом году расширилась выставочная площадь и увеличилось количество экспонентов. Общая выставочная площадь составила **2432 м²**. В выставке приняли участие **120** компаний, которые представили торговые марки из **13** стран: Украины, Великобритании, Германии, Испании, Италии, Канады, Китая, Латвии, Польши, США, Финляндии, Швейцарии, Японии.

Свое оборудование и услуги представили такие компании: OMAG S.r.l., ECI Packaging Ltd, «БВТ Украина», «КИТМЕД», «СИСТЕМА ЛТД», «Термодистилляция РВ», «СПЕКТРАН», «СИСТЕМЫ ЧИСТОЙ ВОДЫ», «ШимЮкрейн», «АЛФЕЯ ЛТД», «Юнайтед Филтрс», «Евроджет», «Доминанта», «ФИЛТ-ТЕК», Sefar AG, «Аронис Кодинг-Системы», «ЮВИГ», «ГЕНРИХ», «Глюдор» Envircor Corporation, «БИОЛАБТЕХ ЛТД», «БМТ УА», «Технопролаб», «ХИМЛАБОРРЕАКТИВ» и многие другие.

Выставка PHARMATechExpo приняла **22 новых участника**. Впервые на ней были представлены такие лидеры отрасли, как САМПАК POLAND Sp. z o.o., IMA, MediBalt,



Зоран Бубало, IMA

Rommelag AG, RusselFinex, «Маркезини Групп Украина», ТК «АВРОРА», «Скайлайн Софтвр», «Инокспа Украина», «ХимМикс», «ЦТО КВАРЦ», НПП «Электрогазохим», «ЮНИБИТ-СЕРВИС», «Ульма Пекеджин Украина», «Олимп-2008», «ЛОГРУС», ПС «ФАРМПРОМ», «СК Трейдинг Групп», «Интерпромтех», «Спектран», «Киевская офсетная фабрика», «ГЛЮДОР».

Тематические направления выставки охватили производственное и непроизводственное оборудование, технологии «чистых помещений», упаковку и упаковочное оборудование, лабораторно-аналитическое оборудование, комплексные решения для фармацевтических предприятий, технологии



Сотрудники ТК «АВРОРА» с партнерами и клиентами

Компания «Михаил Курако» (официальный представитель ряда ведущих мировых производителей оборудования на рынке СНГ, таких как L.B. Bohle, Optima Group, MG2, Heine Ilsemann, Korsch, Belimed, Sarong, Seidenader, Guk, Netzsch-VAKUMIX, Waldner, Enflex, Belimed и др.) приняла участие в ежегодной выставке оборудования и технологий для фармацевтической промышленности PHARMA Tech Expo 2016, которая состоялась в Киеве (Украина).

На стенде был представлен роторный пресс KORSCH XL 100 – самый маленький в новой серии XL карусельных таблеточных прессов. Данный пресс был разработан для проведения лабораторных исследований, создания рецептур и производства небольших партий продукции. Конструкция со встроенным электрическим шкафом управления, сменными роторами и различными вариантами кулачков наполнения позволяет произвести таблетку различной формы и диаметром до 25 мм включительно. Новый роторный пресс отличают наличие поворотной консоли прессования и уникальный GMP-дизайн для эффективной очистки и смены формата.



Matthias Dietz – менеджер по продажам, компания L.B. Bohle; Peter Gauer – менеджер по продажам, компания KORSCH AG; Владимир Круподера – технический директор, Геннадий Романюк – сервис-инженер ООО «Михаил Курако»; Richard Rausch – менеджер по продажам, компания Optima; Наталья Помаз – референт-переводчик, Михаил Курако – генеральный директор, Наталья Федоряк – референт-переводчик, ООО «Михаил Курако»

Гости выставки могли лично пообщаться с представителями таких известных мировых компаний, как L.B. Bohle (грануляторы, смесители, коатеры, хэндлинг), Korsch AG (таблеточные прессы), Optima (линии для стерильного и нестерильного наполнения в шприцы, картриджи, флаконы, лиофильные сушилки, изоляторы), а также задать интересующие вопросы, подобрать необходимое оборудование и провести переговоры.

Команда ООО «Михаил Курако» благодарит всех посетителей выставки за интерес к нашему стенду. Мы всегда рады помочь вам в выборе необходимого оборудования, предоставить самые оптимальные решения, качественные и современные технологии, а также предоставить услуги по обслуживанию оборудования в гарантийный и послегарантийный периоды.



Thomas Obenauer, Rommelag, с сотрудниками компании Textima Export Import GmbH, представителем в Украине

для производства косметической продукции, сырье и ингредиенты, технологии и оборудование для водоочистки и водоподготовки, услуги для компаний фармацевтической промышленности, обучение и подготовку персонала.

В рамках выставки по традиции состоялась **научно-практическая программа «Дни фармацевтической промышленности»**, посвященная последним новостям и тенденциям развития фармацевтической промышленности:

- Впервые на площадке выставки ГК «Виалек» провела профессиональный блиц-форум «Актуальные вопросы регуляторного соответствия фармацевтических предприятий».
- Организатором международной конференции «Тенденции в об-

«Наша компания впервые приняла участие в данной выставке. До сих пор встречи с украинскими заказчиками проходили только в рамках российских и зарубежных мероприятий. В этом году мы решили представить на выставке PHARMATechExpo свой стенд. Оказалось, что и другие крупные поставщики оборудования впервые решились на этот шаг. В результате получился достаточно информативный набор представляемых технологий.

К сожалению, информационная поддержка со стороны организаторов выставки пока минимальная – кроме приглашенных нами на пере-

говоры компаний, «случайных» новых посетителей было очень мало. Из этого мы сделали вывод, что нужно самим более активно готовиться к выставке в следующем году.

Очень обрадовали высокий уровень и большая посещаемость конференции, которую организовал коллектив журнала «Фармацевтическая отрасль».

В целом мы остались довольны своим участием в выставке, увидели, что фармацевтический сектор в Украине развивается, несмотря на финансовые проблемы из-за курса валют. Будем стараться быть достойным участником этого развития».



Йенс Хоффманн,
управляющий директор
компании **MediBalt**

ласти фармацевтического производства и технологий в контексте развития украинской фармотрасли» выступил журнал «Фармацевтическая отрасль» (репортаж с конференции читайте на стр. 15).

- ООО «Укрмедсерт» собрал специалистов на семинар «Атомно-абсорбционная и эмиссионная спектроскопия в анализе лекарственных средств».
- В рамках программы специалисты компании «Стандарты Технологии Развитие» организовали семинар «Передовой опыт внедрения системы менеджмента качества как части интегрированной системы менеджмента. Опыт мирового лидера в производстве медицинских газов ОАО «Линде Газ Украина».
- ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств» организовал научно-практическую конференцию «Государственная Фармакопея Украины. Фармакопейные аспекты стандартизации и обеспечения качества лекарственных средств».
- Также состоялся семинар «Обзор основных изменений нормативной документации подходов к валидации в соответствии с требованиями СТ-Н МЗУ42-4.0: 2016 и СТ-Н МЗУ 42-3.5:



Сотрудники представительства ECI Packaging Ltd. в Киеве

«В первую очередь мы бы хотели поблагодарить организаторов за возможность принять участие в выставке PHARMATechExpo, а специализированный журнал «Фармацевтическая отрасль» – за выход статьи в номере, приуроченном к данному мероприятию. В этом году организация мероприятия нас очень порадовала: посетители стали более активными, а продукция, представленная компаниями, со-

ответствовала непосредственно тематике выставки. Надеемся, что такие позитивные тенденции и активность будут сохраняться и дальше. Мы же планируем радовать наших клиентов и партнеров не только новинками оборудования от концерна BWT, но и высококлассным сервисным обслуживанием».

Евгений Дорошенко,
«БВТ Украина»



Vincenzo Ruggero, AGIERRE s.r.l.



Елена Сабада, «Бютлер энд Партнер», и Stefano Butti, FPS

Продолжая традицию предыдущих лет, компания **ООО «Бютлер энд Партнер»** приняла участие в ежегодной выставке оборудования и технологий для фармацевтической промышленности *PharmaTechExpo 2016*, которая состоялась в Киеве (Украина).

Уже второй год подряд выставка демонстрирует позитивную тенденцию к росту и развитию фармацевтического рынка в Украине, о чем свидетельствуют количество и интерес посетителей к новинкам технологий фармацевтического производства. Среди гостей выставки были представители не только крупных и уже известных фармпроизводителей Украины, но и небольших предприятий, а также предприниматели, которые планируют открытие новых производственных площадок.

На стенде команда компании «Бютлер энд Партнер» старалась максимально охватить весь спектр предлагаемой продукции и брендов. Стенд был поделен на два сегмента – процессное и упаковочное оборудование.

В сегменте процессного оборудования были представлены:

- проточные и погружные диспергаторы серий **POLYTRON®** и **MEGATRON®** для лабораторий и пилотного производства, а также лабораторная мельница для сухого помола **POLYMIX®** от швейцарского производителя **KINEMATICA AG**;
- вибрационное сито в фармацевтическом исполнении **Russell Compact Sieve® C400** от бельгийского специалиста в области фильтрации и просеивания – компании **Russell Finex**;
- технологии микронизации и изолирующих технологий от **Food Pharma Systems s.r.l.** (Италия);
- подъемные колонны, бины, а также вакуумные транспортеры от **AGIERRE s.r.l.** (Италия).

В сегменте упаковочного оборудования вниманию посетителей были предложены комплексные решения – от первичной и вторичной упаковки до укладки на паллеты:

- технологии розлива и укупорки жидких продуктов от **Synopac AG**

(Швейцария) и **COMAS s.r.l.** (Италия);

- блистерная упаковка от **Rohrer AG** (Швейцария);
- упаковка в саше и стики от **Universal Pack s.r.l.** (Италия);
- наполнение туб, картонная упаковка и укладка на паллеты от **Bergami s.r.l.**

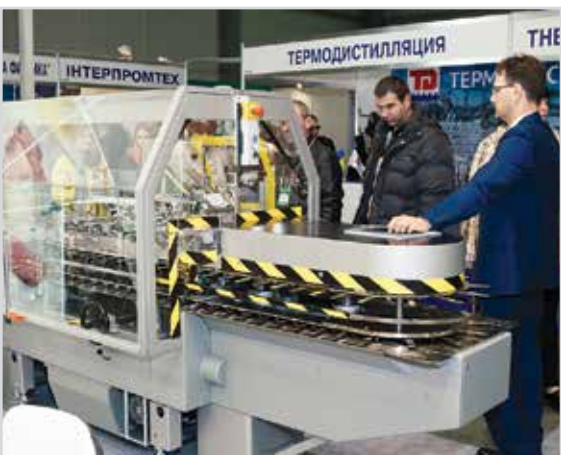
Представленное на выставке оборудование доступно в Украине для более подробного ознакомления, а также проведения испытаний.

В рамках выставки состоялась также серия конференций, посвященных новым тенденциям и технологиям фармацевтического производства. Специалист компании **Food Pharma Systems s.r.l.** выступил с докладом об изолирующих технологиях для стерильного производства и работы с токсичными веществами.

Компания «Бютлер энд Партнер» благодарит всех посетителей за встречу и интерес к нашему оборудованию. Мы всегда рады подобрать для вас правильное решение и направить информацию об интересующем оборудовании.

2016», организованный Государственным учебным центром Надлежащей Производственной / Дистрибьюторской Практики (GMP / GDP Центр).

Профессиональная аудитория посетителей выставки составила **1826 специалистов**, среди которых руководители и представители таких известных в Украине и за рубежом предприятий, как «Фармак», ФФ «Дарница», НПЦ «Борщаговский ХФЗ», «Киевский витаминный завод», Корпорация «Артериум», «Опытный завод «ГНЦЛС», «Фитофарм», «Инфузия», «Индар», НПК «Интерфармбиотек», «Интерхим», «АСИНО Фармастарт», «Фармекс Групп», «ПРО-ФАРМА», «Валартин Фарма», «Славия 2000», «Киевмедпрепарат», «ФАРМХИМ», НПК «Экофарм», АО «Лекхим-Харьков», «Санофи», «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК», «Юрия-Фарм», ФК «Здоровье» и многие другие.



Международная выставка **PHARMA-TechExpo** объединила экспозиционную часть и насыщенную актуальную деловую программу, позволила наладить сотрудничество и ознакомиться с новейшим оборудованием и технологиями для фармацевтического производства.

Успех выставки подтверждают контракты, заключенные непосредственно на стендах компаний-участниц, положительные отзывы экспонентов и их готовность принять участие в работе следующей выставки. ■



Jorg Brunemann, Юлия Шмырева, HARKE Pharma

Компания **HARKE Pharma GmbH** (Германия) является лидирующим европейским дистрибьютором в области вспомогательных веществ для фармацевтической промышленности.

Ключевые компетенции охватывают улучшение фармакологических характеристик составов, матричные системы, жевательные и ородисперсные таблетки, покрытия, пеллеты и т.п. Предлагаемые продукты производятся в соответствии с правилами GMP в Западной Европе и Японии.

Основной партнер – компания Shin-Etsu (Япония), дистрибьютором которого HARKE Pharma GmbH является в Украине, – это ведущий производитель производных целлюлозы для применения в фармацевтике.

На выставке PHARMA-TechExpo 2016 HARKE Pharma представила новую линейку продуктов Tylorig компании

Shin-Etsu: низковязкие ГПМЦ (основное применение – покрытия и гранулирующие агенты) и высоковязкие ГПМЦ (для создания матричных систем), а также МЦ. Данная линейка продуктов производится согласно требованиям GMP на предприятии Shin-Etsu в Германии, что позволяет существенно удешевить стоимость выпускаемой продукции.

Мы рады отметить, что клиенты компании проявляют все больший интерес к таким продуктам нашего портфолио, как функциональные наполнители (уникальный продукт Л-ГПЦ производства Shin-Etsu, являющийся одновременно связующим компонентом и дезинтегрантом), целлеты, а также решения для модифицированного высвобождения.

Наш девиз: «Вы меняетесь – мы создаем возможности». Надеемся, что наши знания и опыт станут вам полезны.

Организаторы благодарят партнеров, участников и специалистов за активную подготовку и проведение мероприятия и приглашают на VIII Международную выставку оборудования и технологий для фармацевтической промышленности PHARMA-TechExpo:

Дата проведения: 17 – 19 октября 2017 г. **Место проведения:** ВЦ «КиевЭкспоПлаза», Украина, Киев, ул. Салютная, 2-Б.

Контактная информация:

Тел. / факс: +380 (44) 206-10-99
marketing@pharmatechexpo.com.ua
www.pharmatechexpo.com.ua



IX Международная выставка «LABComplex. Аналитика. Лаборатория. Биотехнологии. HI-TECH» вновь подтвердила свой статус главного события лабораторной индустрии Украины



18 – 20 октября 2016 г. в ВЦ «КиевЭкспоПлаза» состоялась IX Международная выставка «LABComplex. Аналитика. Лаборатория. Биотехнологии. HI-TECH» – единственное отраслевое мероприятие Украины, в рамках которого представлен весь спектр оборудования, технологий, специализированной мебели, расходных материалов, а также комплекс услуг по созданию, оснащению, модернизации всех типов и видов лабораторий разных отраслей промышленности, научно-исследовательской сферы и медицины

Цифры и факты:

- 3150 м² выставочной площади
- 130 компаний-участниц
- 15 стран: Украина, США, Германия, Франция, Италия, Испания, Великобритания, Швеция, Швейцария, Япония, Китай, Россия, Румыния, Чехия, Австрия
- 4859 зарегистрированных специалистов из всех регионов Украины и зарубежья
- 30 научно-практических мероприятий
- 16 мастер-классов
- 296 докладчиков – экспертов отрасли

Организаторы выставки – Национальная академия наук Украины и компания LMT.

Событие состоялось при поддержке Комитетов Верховной Рады Украины, Кабинета Министров Украины, Министерства экономического развития и торговли Украины, Министерства аграрной политики и продовольствия Украины, Министерства здравоохранения Украины, Министерства экологии и природных ресурсов Украины, Министерства энергетики и угольной промышленности Украины, Министерства образования и науки Украины, Государственной службы Украины по вопросам безопасности пищевых продуктов и защиты потребителей, Государственной

службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками, Национальной академии аграрных наук Украины, профильных ассоциаций и объединений.

Официальный партнер выставки – компания «МиксЛаб».

На стенде «МиксЛаб» была представлена информация о новинках аналитического оборудования Analytik Jena и, в частности, масс-спектрометре с индуктивно связанной плазмой PlasmaQuant MS. Также посетители могли ознакомиться с работой SPECORD® 210 PLUS – спектрофотометра нового поколения с улучшенными техническими характеристиками. Данный прибор славится своей надежностью, а также качеством оптики и компонентов.

В этом году фирма «МиксЛаб» стала представителем компании Waters по поставкам расходных материа-

лов для проведения жидкостной хроматографии. Также на стенде можно было ознакомиться с продукцией производства компании VWR International, которая является ведущим мировым поставщиком общелабораторного оборудования и расходных материалов для лабораторий разного профиля.

Внимание посетителей стенда компании были представлены ин-

формационные материалы – каталоги, листовки, брошюры по применению аналитических приборов, каталоги оборудования, расходных материалов и запасных частей.

Внимание посетителей стенда компании были представлены ин-

Партнеры и участники – «Шим-Юкрейн», «Укроргсинтез», «АЛСИ ЛТД», «СОК ТРЕЙД», «Элватех», NETZSCH, Nabertherm, EXAKT, «Макролаб ЛТД», Retsch Technology, SEM Corporation, Waters Corporation, VWR, «Аналитек», Analytik Jena AG, «Эксперт», «ХИМЛАБОРРЕАКТИВ», BIO-RAD Laboratories, «ALT Украина», «Вектор-Бест Украина», «Лабикс», «ТЕСПРО», «Био Тест Мед», «ВСМ Украина», «Интермедика», НПФ «Симеста ВААЛ», «МК КВЕРТИМЕД-Украина», «Раминтек», «Укрбио», НПЛ «Гранум», «УКР ДИАГНОСТИКА», «ДИАПРОФ-МЕД».

Швейцарии, Японии, Китая, России, Румынии, Чехии, Австрии.

Среди новых экспонентов: Envirco Corporation, Miele, SNIBE, «АГРОХИМЛАБОРАНТ», «АНАЛИТ СИСТЕМС УКРАИНА», «БИОЛАБТЕХ ЛТД», «Вента Лаб», «Интерсистем», Медицинская лаборатория «Мед-Лаб», НПО «ДНЕПР-МТО», «ПАМИР СЕРВИС», «Поликс Групп», «ПРО-БИОВЕТ УКРАИНА», «РОМЕР ЛАБС УКРАИНА», Sanimed International Impex S.R.L., «СЕРВИСЛАБ», «Скайлайн Софтвэр» («1С Предприятие»), «ТЕК ИНЖИНИРИНГ».

Немецкая компания **Miele**, известная с 1899 г., большую часть профессиональной техники производит в гг. Билефельде и Лерте (Германия). Miele отвечает высоким требованиям, предъявляемым к качеству, и в дальнейшем будет предлагать лишь инновационные решения для вашего бизнеса.

На заводе, расположенном в Билефельде, конструируют и производят профессиональные посудомоечные машины, а также автоматы для мойки и дезинфекции. Miele самостоятельно производит практически все составляющие (электромоторы, электронные платы, циркуляционные насосы, клапаны). При разработке решений для обработки лабораторного стекла Miele Professional в течение длительного времени тесно сотрудничает как со специалистами научно-исследовательских лабораторий, так и с известными производителями лабораторной посуды. Только компания Miele декларирует двадцатилетний срок службы своего оборудования, оказывая в этот период сервисную поддержку и поставляя оригинальные запчасти.

Сектора промышленности клиентов Miele: фармацевтика, производство пищевых продуктов и напитков, химические производства, медицинские учреждения, научные и исследовательские организации.

Награды:

- Премия Best brands-2016. Бренд Miele вошел в десятку лучших европейских корпоративных брендов.
- Miele – лучший корпоративный бренд Германии в 2015 г.
- Miele также вошла в пятерку в категории «Лучшие товары».

www.professional.miele.ua



На стендах компаний было представлено более 150 мировых торговых марок.

Специалистам была предоставлена возможность увидеть на стендах компаний-участниц новинки аналитического оборудования, лабораторные контрольно-измерительные приборы, общелабораторное оборудование, мобильные лаборатории, лабораторную мебель и посуду, инструменты и расходные материалы, реагенты, индикаторы, тест-системы, средства индивидуальной защиты, спецодежду и прочее оснащение для лабораторий всех типов и видов.

В рамках выставки Национальная академия наук Украины представила экспозицию «**Наука – обороне и безопасности государства**». Ознакомиться с научно-техническими разработками учреждений НАН Украины прибыл Премьер-министр Украины **Владимир Гройсман**.

Он пообещал ученым поддержку и инвестиции со стороны государства. «Наша задача сегодня – объединить возможности украинской науки и перенести их в реальный сектор, чтобы производить конкурентный украинский национальный продукт», – подчеркнул Владимир Гройсман.

В рамках мероприятия состоялось 30 конференций и семинаров и 16 мастер-классов. Спикерами стали 296 экспертов.

Выставку посетили **4859** зарегистрированных специалистов из всех регионов Украины и зарубежья. Профессиональную аудиторию посетителей выставки составили руководители и специалисты контрольно-инспекционных органов, пред-



приятый различных отраслей и научно-исследовательских институтов.

Традиционно это авторитетное отраслевое событие, которое влияет на развитие технологического потенциала различных отраслей промышленности, медицины и науки, открыло новые перспективы для бизнеса, дало возможность установить новые деловые контакты, протестировать и выбрать современное оборудование для всех типов и видов лабораторий.

Организаторы благодарят участников и посетителей-специалистов за активную работу на мероприятии и приглашают на X юбилейную Международную выставку «LAB-Complex. Аналитика. Лаборатория. Биотехнологии. HI-TECH»!

Дата проведения: 17 – 19 октября 2017 г.

Место проведения: ВЦ «Киев-ЭкспоПлаза», Украина, Киев, ул. Салютная, 2-Б. **□**

Контактная информация:

Тел. / факс: +380 (44) 206-10-99
marketing@labcomplex.com
www.labcomplex.com



«Жити сьогодні»: глобальные тренды и украинские реалии

Международная маркетинговая бизнес-конференция фармацевтической отрасли Украины «Жити сьогодні» — одно из знаковых событий, посвященных обсуждению вопросов, являющихся наиболее актуальными на данный момент для фармацевтического бизнеса. В этом году в обсуждении глобальных проблем фармации, а также конкретных стратегических задач, стоящих перед операторами украинского фармрынка, приняли участие ведущие ТОП- и маркетинг-менеджеры международных и отечественных компаний, производителей, дистрибьюторов и ритейла



Итоги и прогнозы

Анастасия Круглова, руководитель направления маркетинговых исследований компании QuintilesIMS, выступила с обзором глобального фармацевтического рынка и рассказала об основных тенденциях его развития. Напомним, что информационно-аналитическая компания IMS Health и компания по предоставлению услуг в области клинических исследований Quintiles Transnational Holdings объявили в этом году о слиянии. Объединенная компания специализируется на предоставлении широкого спектра услуг производителям лекарственных средств и медоборудования, в том числе проведении клинических исследований и отслеживании продаж препаратов после их выхода на рынок.



Анастасия Круглова, QuintilesIMS:

«У маркетинга есть «козырные тузы». Мы живем в интересное время, когда можно использовать

различные инструменты в целях продвижения своей продукции для той или иной целевой аудитории. Для старшего поколения – это газеты и журналы, для молодежи – Интернет, контекстная реклама, гаджеты. В ряде стран до 10 % рынка проходит через Интернет, но этот канал продвижения едва ли станет активным или главенствующим в распространении лекарственных средств, поскольку аптека есть аптека».

Анастасия Круглова рассказала, что в 2016 г. глобальный фармрынок оценивается в USD 1100 млрд, при этом ожидаемый среднегодовой темп роста до 2020 г. составит 4 – 7 %. По прогнозам, во многих странах продолжится экономический стресс, а также сохранятся демографические проблемы, обусловленные старением населения. Один из главных факторов успеха – диверсифицированный портфель. А грамотный менеджмент, развитие R&D-направления, работа с потребителями, с одной стороны, и в целом с рынком – с другой являются важными критериями успешного бизнеса.

Об отражении глобальных трендов на украинском фармрынке говорила **Ирина Горлова**, директор компании SMD. По итогам 8 мес 2016 г. объем рынка составил UAH 22 млрд в закупочных ценах. Состоялись централизованные закупки, продолжается рост в сегменте госпитальных закупок. После драматического падения прошлого года розничный рынок демонстрирует признаки стабилизации. Динамика рынка в стандартных упаковках (таблетки, ампулы) выше в два раза, чем просто в упаковках. Наилучшая динамика и в денежном, и в натуральном выражении отмечена в сегменте БАД. Товары по уходу за пациентами также демонстрируют положительную динамику как в упаковках, так и в деньгах. Косметика и детское питание имеют самые низкие показатели в упаковках. Что касается прогноза рынка в гривне, то он по-прежнему финансируется за счет потребителя,

нагрузка на которого постоянно возрастает. Участие государства увеличивается, но данный показатель остается в пределах 20 % всего объема рынка. При этом в 2017 г. ожидается реализация планов в отношении поэтапного внедрения страховой медицины.

Станислав Чиглинец, генеральный директор маркетингового агентства MASMI-Ukraine, поднял вопрос о важности маркетинга для фармацевтов. Он акцентировал внимание слушателей на том, что потребители зачастую рассматривают изделия медицинского назначения и лекарственные средства не как желаемый товар, а как необходимую покупку, осуществляя ее под давлением симптомов болезни или при появлении отклонений от нормального самочувствия. Поэтому игнорировать маркетинг в фарминдустрии по меньшей мере безрассудно, тогда как разрабатывать маркетинговую политику и создавать стратегию на основе потребительских ценностей индустрии – в высшей степени эффективно.

Елена Карчевская, маркетинг-директор компании Business Credit, рассказала аудитории о скрытых рыночных механизмах. В выступлении она представила свои прогнозы на 2016 – 2017 гг.: медленный рост розничных цен в гривне (ожидаемый рост цен по итогам года не превысит 8 – 9 %); сохранение тренда роста розничных цен до середины 2017 г.; стабилизация на ближайшие несколько лет тренда интенсивной замены ассортиментного ряда; усиление влияния новых



Михаил Пасечник,
канд. фарм. наук:

«Электронный рецепт – это очень своевременная и нужная идея. Думаю, что

техническое состояние аптек не вызывает тревоги. Но и в медицинских учреждениях, в которых выписывают эти рецепты, должны быть техника и защищенные каналы связи. Поэтому для такого внедрения нужна общая воля участников рынка и государства».

игроков на структуру товарооборота в сегменте. По итогам 2016 г. ожидается прирост рынка в упаковках на 7 – 8 % (за счет низкой базы сравнения 2015 г.).

В своем выступлении **Михаил Пасечник** особое внимание уделил основным функциям, которые выполняют зарубежные и отечественные общественные фармацевтические объединения, а также объявил о создании общественного союза «Фармацевтическая Лига Украины».

Фармация on-line

Целый ряд докладов был посвящен анализу жизни украинцев в режиме «on-line», диджитал-контенту и медиа будущего. В частности, по данным руководителя направления исследований медицинского и фармацевтического рынков GfK **Светланы Жажаловой**, 57 % населения Украины в возрасте старше 16 лет используют Интернет, причем поколение «миллениалов» (16 – 34 года) охвачено Интернетом на 90 %. Представители старшего поколения (60 лет и старше) охвачены Интернетом на

15 %, жители села – на 40 %, а в городах-миллионниках этот показатель составляет 71 %. Интернетом пользуются 86 % представителей коммерческой аудитории (возраст 18 – 54 года).

Сергей Ионушас, CEO, ЮК «Гелон», обратил внимание собравшихся на юридические аспекты продвижения и продажи лекарственных средств и медицинских услуг в сети Интернет.

Ярослава Антипина, диджитал-эксперт, консультант по инновациям, сделала доклад об экспериментальных чат-ботах в мобильных приложениях и Интернете, с помощью которых можно на основании информации о симптомах, полученных от пациента, установить предварительный диагноз, дать рекомендации по лечению или просто напомнить о приеме лекарства.

Экономист **Оксана Цыбка** рассказала об интеллектуальных инкубаторах, а также о так называемых облачных технологиях в медицине, которые позволяют управлять отношениями с пациентами, бизнес-процессами и информацией.

В фокусе – розница

Юлия Клименюк, директор по маркетингу и продажам фармацевтической компании «Здравица», очертила круг актуальных проблем, с которыми сталкиваются сегодня основные субъекты рынка. Так, со стороны производителей и поставщиков это финансовый прессинг, некомпетентные в вопросах ассортимента закупщики, дефектура и т.д., а со стороны аптек – долги по маркетинговым договорам, плохое знание потребностей клиентов, наличие товарных остатков по высоким ценам, сокращение количества чеков, снижение рентабельности бизнеса. В

свою очередь, основными задачами ассортиментной политики являются: наличие товара в нужном количестве и высокого качества, управление рентабельностью SKU, управление оборачиваемостью, привлечение потенциальных покупателей, увеличение категорий и расширение товарных групп, а также развитие новых категорий товаров.

Константин Дегтярев, заместитель начальника отдела продаж фармдепартамента компании Watsons, рассказал о собственных марках как о стабильном будущем аптек. К преимуществам частных марок он отнес маржу, отличие от конкурентов, независимость от А-брендов, а к недостаткам – зависимость от производителя, объем и самопродвижение. Высокую заинтересованность собравшихся вызвала панельная дискуссия по проблемам ритейла, одним из модераторов которой выступил директор АПАУ **Владимир Руденко**. □

Подготовила Александра Демецкая



Константин Косяченко,
д-р фарм. наук:

«У нас развивается теле-медицина, профессора консультируют

дистанционно. А вот для введения электронных рецептов не создано ни правовое, ни информационное поле, отсутствуют реестры пациентов и медицинских карточек. Однако, несмотря на сложность, данный процесс перспективен, ведь многие страны прошли этот путь за достаточно короткий срок».



Comas движется вперед...

После смены состава владельцев два года назад компания Comas непрерывно росла, выпускала новые линии розлива, расширяла сеть представительств по всему миру, умножала объемы продаж. И вот настал момент, когда границы производственных мощностей были достигнуты.

Теперь компания Comas S.r.l. открыла новую производственную площадку в Поджибонси, между Флоренцией и Сиеной, у подножия тосканских холмов. Этот небольшой промышленный городок представляет собой замечательное



окружение для компании Comas. Коллектив компании переехал на новую производственную площадку, которая расположена в 25 км от прежней. Новый завод состоит из трех современных зданий: в одном из них размещены администрация, конструкторское бюро и отдел закупок, во втором находится просторный и светлый цех со всей необходимой инфраструктурой для производства, а отдельный зал предназначен для проведения приемочных испытаний и обучения заказчиков.

Новый завод – комплекс площадью 4800 м² – предоставляет прекрасные возможности для стабильного роста компании. Теперь

Comas может создавать восемь машин параллельно. Наряду с этим в зале для проведения приемочных испытаний есть достаточно места для окончательной сборки линий, а также создана комфортная зона для обучения заказчиков, проверки и испытаний производимого оборудования.

В день открытия новый завод посетили заказчики и региональные представители более чем из 20 стран мира, стратегические партнеры, государственные высокопоставленные лица и медиапартнеры, а в зале для проведения приемочных испытаний были представлены готовые линии розлива, произведенные для заказчиков из

Италии, Франции, Ирана, России и Алжира.

Comas готова к новым вызовам будущего. Генеральный директор компании Франко Каппелли (Franco Carrelli) вместе со своей командой полны идей для разработки новых технологий по розливу жидких продуктов, дозированию сухих порошков и гранул, а также поставке комплексных линий. Свои инновации Comas S.r.l. представит на выставке Interpack-2017, которая состоится в Дюссельдорфе в мае следующего года. ■





ИТОГОВАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ ФАРМБИЗНЕС: ВЫВОДЫ 2016 – ОЖИДАНИЯ 2017



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК УКРАИНЫ
В ЦИФРАХ И ФАКТАХ

150+
УЧАСТНИКОВ

ПЕРСПЕКТИВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
РЕГУЛИРОВАНИЯ В 2017 ГОДУ

ФАРМБИЗНЕС:
ВОПРОСЫ, ОСТАВЛЕННЫЕ ЮРИСТАМ

ВОЗМОЖНОСТИ VS ОПАСНОСТИ: ПРОГНОЗЫ ОТ
ЛИДЕРОВ МНЕНИЙ

и многое другое...



02 ФЕВРАЛЯ 2017 Г.



RAMADA ENCORE KIEV



+38 044 425 4050



DUGINOVA@L-A.COM.UA



РЕГИСТРАЦИЯ: LEGALALLIANCE.COM.UA

Максим Мейксин: «Успех фармотрасли в Санкт-Петербурге во многом обусловлен стратегией развития ОЭЗ»



Как развивается фармацевтическая отрасль в Санкт-Петербурге? Удастся ли отдельным предприятиям кооперироваться? О том, что город и федеральные власти делают для поддержки кластера и какова роль в его развитии форума Life Sciences Invest, рассказывает председатель Комитета по промышленной политике и инновациям Максим Мейксин

Как развивается фармацевтическая отрасль в Санкт-Петербурге?

Фармацевтическая отрасль в Санкт-Петербурге относится к числу самых динамично развивающихся. По оценкам независимых экспертов, здесь сосредоточено более половины (53 %) научного потенциала всей России в сфере фармацевтики. По темпам роста производства фармацевтических препаратов Санкт-Петербург также занимает первое место в России.

Еще в 2009 г. Министерство промышленности и торговли подготовило «Стратегию развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 года». К этому периоду доля продукции отечественного производства на внутреннем рынке должна вырасти с 20 до 50 %, а количество инновационных препаратов – увеличить до 60 %.

Фактически старт развитию отрасли был дан в 2011 г., когда «Цитомед» начал строительство научно-производственного комплекса, а компании «Биокад» и «Герофарм» открыли научно-исследовательские центры.

За пять лет благодаря успешной инвестиционно-промышленной политике города удалось сформировать полноценный фармацевтический кластер, в котором представлены все ключевые направления деятельности: исследовательская и научная база, производственный сегмент, а также сегмент внедрения и продвижения инноваций. Заявка Санкт-Петербурга вошла в число 13 приоритетных кластеров, создание которых поддерживается из федерального бюджета.

Каких успехов удалось достичь с момента проведения прошлогоднего форума?

Год был очень насыщенным как с точки зрения открытия новых производств, так и развития научно-исследовательской базы для отрасли. Благодаря консолидации усилий правительства Санкт-Петербурга, образовательных, научных и промышленных организаций создан Региональный инжиниринговый центр в области микрореакторного синтеза активных фармацевтических субстанций. Это значительный вклад правительства города в создание инфраструктуры для проведения дальнейших научных разработок в фармацевтической и медицинской отраслях, а также локализации на территории Петербурга производства сырья для выпуска лекарственных препаратов – именно оно составляет значительную часть конечной стоимости продукции. В Центре обеспечены потребности российской фармацевтики в

инновационных технологиях производства готовых лекарственных форм, а также созданы условия для высокоэффективного импортозамещения и опережающего развития фармацевтической отрасли в масштабах всей страны.

В минувшем году были открыты новые производства компаний «Новартис Нева» и «Вертекс», локализовано производство французской компании IPSEN на заводе «Радуга Продакшн». Компания «Полисан» подписала соглашения о контрактном производстве лекарственных препаратов с ведущими мировыми производителями Bayer и Pfizer. Планируется, что в 2017 г. производство этих компаний будет полностью локализовано на территории Санкт-Петербурга.

Кроме того, в текущем году инновационная биотехнологическая компания BIOCAD открыла первый в России научно-исследовательский комплекс по разработке инновационных лекарственных препаратов для проведения генной и клеточной терапии. Это самое перспективное направление современной медицины, связанное с созданием препаратов для этих направлений терапии. Они предназначены не столько для лечения, сколько для предотвращения заболеваний, не поддающихся терапии с помощью современных методов.

Как помогает город в развитии отрасли?

Успех фармацевтической отрасли в Санкт-Петербурге во многом об-

условлен стратегией развития Особой экономической зоны (ОЭЗ), что изначально предполагало привлечение фармацевтических и медицинских компаний, учитывая кадровый и научный потенциал города, а также его социальные потребности. Компании, базирующиеся на площадках ОЭЗ «Новоорловская» и «Нойдорф», получают налоговые преференции и таможенные льготы, что положительно сказывается на темпах развития предприятий и сроках окупаемости проектов. Несомненно, это привлекает инвесторов.

В 2016 г. в рамках Петербургского международного экономического форума подписаны два соглашения о сотрудничестве между правительством Санкт-Петербурга и компаниями «ГЕРО-ФАРМ» и «Полисан», в которых предусмотрены региональные меры стимулирования для инвесторов.

Комитет по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга в 2015 г. привлек из федерального бюджета RUB 12,5 млн на реализацию программы развития Кластера медицинской, фармацевтической промышленности и радиационных технологий. В 2016 г. также осуществляется участие в конкурсных отборах субъектов Российской Федерации, проводимых Минэкономразвития России и Минпромторгом России, в целях выделения дополнительного финансирования из федерального бюджета на поддержку Кластера.

В этом году некоммерческая унитарная организация «Фонд развития промышленности Санкт-Петербурга» начала работу и прием заявок от промышленных предприятий Санкт-Петербурга. Фонд предлагает льготные условия финансирования проектов, направленных на разработку новой высокотехнологичной продукции, техническое перевооружение и создание конкурентоспособных производств на базе наиболее передовых и доступных технологий.

В течение года спектр форм поддержки компаний существенно расширен, в том числе за счет субсидий, предоставляемых компаниям-экспортерам.

Какова роль ОЭЗ в развитии фармкластера?

Для российских компаний ОЭЗ — это возможность реализовать амбициозные проекты и выйти на внешние рынки. Иностранные компании за счет локализации производств в Петербурге получают доступ к российскому рынку. В ОЭЗ созданы условия для развития бизнеса, реализации новых идей, создания инновационных промышленных и высокотехнологичных продуктов.

ЗА ПЯТЬ ЛЕТ БЛАГОДАря УСПЕШНОЙ ИНВЕСТИЦИОННО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПОЛИТИКЕ ГОРОДА УДАЛОСЬ СФОРМИРОВАТЬ ПОЛНОЦЕННЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КЛАСТЕР

Как я уже сказал, еще при создании цель ОЭЗ заключалась преимущественно в привлечении компаний фармацевтического сектора. Сегодня из 40 предприятий-резидентов треть представляют фармацевтическую и медицинскую промышленность. За первые 6 мес 2016 г. резиденты петербургской ОЭЗ инвестировали в реализацию своих проектов более RUB 3 млрд. Наибольший объем инвестиций последовал от таких компаний, как АО «ФАРМАСИНТЕЗ-НОРД», ООО «Новартис-Нева», АО «Вертекс», ЗАО «БИОКАД» и ООО «ИЦ «Буревестник».

В прошлом году на заседании одного из «круглых столов» обсуждался вопрос о том, как можно использовать инфраструктуру научных и образова-

тельных учреждений для реализации инновационных проектов совместно с представителями бизнеса. Удалось ли найти общий язык с ними?

Степень кооперации между фармацевтическими предприятиями — одна из самых высоких в Санкт-Петербурге. Участники фармацевтической отрасли активно сотрудничают в сфере реализации программ профессиональной подготовки и развития профессиональных компетенций учащихся. Система профессионального образования учитывает существующие нужды организаций фармацевтической отрасли, т. е. образовательные учреждения обеспечивают достаточную квалификацию учащихся по определенным направлениям подготовки. Благодаря сотрудничеству представителей науки, образования и производства существенно повышается качество профессионального образования будущих специалистов.

В качестве примера можно привести создание в начале 2016 г. кафедры регуляторных отношений и надлежащих практик на базе Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии. Основная цель создания кафедры — развитие профессиональных компетенций участников фармацевтического рынка в сфере контроля качества при производстве лекарственных средств и проведение исследований нормативно-правовой базы в области регулирования обращения лекарственных средств в Российской Федерации.

Кроме того, в сентябре 2016 г. на базе Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии начала работу магистерская программа «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке» (очное и заочное отделение). В рамках данной программы будет осуществляться подготовка по целому ряду ключевых тем в сфере нормативно-правового регулирования производ-

Закупки фармацевтической продукции через международные организации: опыт первого года работы



Наталья Модленко,
юрист ЮК «Правовой Альянс»

Проведение государственных закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения Министерством здравоохранения Украины (далее – Минздрав) сталкивалось с целым рядом проблемных вопросов на протяжении многих лет. Это проявлялось в продолжительных и непрозрачных процедурах закупок, высоких ценах на товары, лоббировании интересов тех или иных игроков фармацевтического рынка, отсутствии отдельного специального законодательного регулирования закупок таких социально значимых товаров и т. д. В результате эта ситуация негативно сказывалась на обеспечении своевременного доступа пациентов к необходимым лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения. Кроме того, существовавшая система государственных закупок не позволяла Минздраву Украины как профильному министерству в полной мере осуществлять свои функции по системному и комплексному рефор-

мированию системы здравоохранения, потребность в проведении которого уже давно назрела в Украине.

Учитывая вышеизложенное, возникла необходимость введения временного (до 31.03.2019 г.) механизма с использованием проверенного мирового опыта осуществления закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения за бюджетные средства через международные специализированные организации. Соответствующий Закон Украины № 269-VIII «О внесении изменений в некоторые законы Украины относительно обеспечения своевременного доступа пациентов к необходимым лекарственным средствам и медицинским изделиям путем проведения государственных закупок с привлечением специализированных организаций, осуществляющих закупки» был принят парламентом Украины 19.03.2015 г.

Разработанный механизм предполагает, что Минздрав заключает соглашения о сотрудничестве с международными специализированными организациями, соглас-

ет оплату их услуг. Вследствие этого, исходя из установленных потребностей и возможностей государства, международные специализированные организации закупают препараты и изделия медицинского назначения у поставщиков (производителей или дистрибьюторов) в соответствии с той или иной государственной программой.

После этого товар передается государственным предприятиям Минздрава, которые осуществляют их дальнейшую доставку на территорию Украины в определенные лечебно-профилактические учреждения. На данный момент также рассматривается дополнительный альтернативный вариант осуществления доставки закупленных товаров с привлечением частных логистических компаний, имеющих высокий уровень материально-технического обеспечения.

В ходе проведенного в 2015 г. отбора в соответствии с установленными законодательством критериями Минздрав заключил соответствующие договоры с тремя международными специализированными организациями: Про-

РАЗРАБОТАННЫЙ МЕХАНИЗМ ПРЕДПОЛАГАЕТ, ЧТО МИНЗДРАВ ЗАКЛЮЧАЕТ СОГЛАШЕНИЯ О СОТРУДНИЧЕСТВЕ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, СОГЛАСНО КОТОРЫМ ПОСЛЕДНИЕ ПРОВОДЯТ ТЕНДЕРЫ И ОСУЩЕСТВЛЯЮТ ЗАКУПКУ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

но которым последние проводят тендеры и осуществляют закупку фармацевтической продукции. Минздрав осуществляет 100 % предоплату международным организациям, которая также включа-

ет оплату их услуг. Вследствие этого, исходя из установленных потребностей и возможностей государства, международные специализированные организации закупают препараты и изделия медицинского назначения у поставщиков (производителей или дистрибьюторов) в соответствии с той или иной государственной программой.

граммой развития Организации Объединенных Наций (ПРООН), Детским фондом Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ) и Королевским Агентством Великобритании (Crown Agents).

Важно отметить, что такие централизованные закупки осуществляются в соответствии с внутренними правилами и процедурами международных специализированных организаций, что является залогом прозрачности проводимых тендеров. На них не распространяется действие Закона Украины «О публичных закупках».

Помимо этого, в отличие от децентрализованных закупок лекарственных средств, которые осуществляются согласно перечню международных непатентованных названий (далее – МНН), утвержденному постановлением КМУ от 05.09.1996 г. № 1071, централизованные закупки через международные организации проводятся в соответствии с перечнем товаров, утвержденным постановлением КМУ от 08.10.2015 г. № 787 (по бюджетной программе на 2015 г.), и утвержденным постановлением КМУ от 23.08.2016 г. № 557 (по бюджетной программе на 2016 г.). При этом такие перечни лекарственных средств сформированы также по МНН.

С целью предоставления пациентам возможности своевременного доступа к качественным, эффективным и безопасным лекарственным средствам, которые еще не представлены на рынке Украины, Законом Украины № 269-VIII была также упрощена процедура их государственной регистрации. Регистрация указанных препаратов предусматривает проведение экспертизы аутентичности регистрационных материалов, при которой экспертный орган не анализирует все материалы регистрационного досье, а лишь проверяет аутентичность перевода инструкции для медицинского применения и маркировки. Соответствующие изменения были внесены в Закон Украины «О лекарственных средствах» и в релевантные подзаконные нормативно-правовые акты.

Одним из элементов упрощения процедуры также является возможность регистрировать и по-

ставлять в рамках государственных закупок препараты, маркировка и инструкция к которым составлены на языке оригинала. При этом отметим, что постановлением КМУ от 22.07.2015 г. № 622 предусмотрено, что Минздрав в случае необходимости может организовать перевод инструкции по медицинскому применению на украинский язык.

Отдельно необходимо отметить, что для ввоза лекарственных

освобождения от налогообложения некоторых лекарственных средств и медицинских изделий», которым соответствующие операции были временно освобождены от обложения НДС. Система функционирования такого механизма на сегодня до конца не урегулирована. Также следует отметить, что законодательством не предусмотрено освобождение от уплаты таможенной пошлины в рамках международных закупок.

ПЕРВЫЙ ОПЫТ РЕАЛИЗАЦИИ МОДЕЛИ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК С ПРИВЛЕЧЕНИЕМ МЕЖДУНАРОДНЫХ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПОКАЗАЛ, ЧТО ПОСТАВЛЕННЫЕ ЦЕЛИ БЫЛИ В ЦЕЛОМ ДОСТИГНУТЫ – СИСТЕМА ЯВЛЯЕТСЯ ЖИЗНЕСПОСОБНОЙ И ЭФФЕКТИВНОЙ. ПРИ ЭТОМ НА СЕГОДНЯ МЕХАНИЗМ РЕАЛИЗАЦИИ ДАННОЙ МОДЕЛИ ЕЩЕ НАХОДИТСЯ НА СТАДИИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ

средств в рамках международных закупок обязательно наличие сертификата качества серии, который выдает производитель. В то же время для государственной регистрации таких препаратов нет необходимости получать официальный документ, подтверждающий соответствие условий производства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP), который по общему правилу выдается Государственной службой Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками. На практике международные организации могут запрашивать такой документ о качестве в рамках своих тендерных процедур.

В целях упрощения регуляторных процедур для лекарственных средств и изделий медицинского назначения, закупаемых через международные организации, парламент также принял Закон Украины от 09.04.2015 г. № 332-VIII «О внесении изменения в Налоговый кодекс Украины относительно

Первый опыт реализации модели осуществления государственных закупок с привлечением международных специализированных организаций показал, что поставленные цели были в целом достигнуты – система является жизнеспособной и эффективной. При этом на сегодня механизм реализации данной модели еще находится на стадии совершенствования.

Учитывая тот факт, что первые соглашения между Минздравом и соответствующими международными организациями были заключены только в конце 2015 г. и в то же время продолжалась работа по законодательному урегулированию определенных аспектов таких закупок, по состоянию на ноябрь 2016 г. поставки по бюджетной программе на 2015 г. находятся на завершающей стадии. Согласно информации профильного министерства по состоянию на 31.10.2016 г. в Украину поставлено 91,87 % продукции. Ожидается, что до конца 2016 г. будут поставлены все закупленные товары.

Важно отметить, что международные закупки лекарственных средств и изделий медицинского назначения доказали свою эффективность и обеспечили значительную экономию бюджетных средств. Превалирующее количество препаратов по всем программам было закуплено значительно дешевле, чем закупалось Минздравом на тендерах по бюджетной программе за 2014 г. Так, по данным БФ «Пациенты Украины» общая экономия бюджетных средств по бюджетной программе на 2015 г. в сравнении с закупками за 2014 г. составила около USD 30 млн.

С момента запуска механизма международных закупок законодательством не была предусмотрена возможность осуществления дополнительной закупки товаров за сэкономленные средства.

С целью разрешения указанной ситуации в постановлении КМУ от 23.08.2016 г. № 557 было предусмотрено, что после закупки необходимого количества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, которое определено в перечне, Минздрав с учетом объема неиспользованных средств на счетах международных организаций может увеличивать количество единиц товара в пределах 100 % объема потребности.

В октябре 2016 г. Минздрав провел отбор международных специализированных организаций для сотрудничества в сфере закупки лекарственных средств и изделий медицинского назначения по бюджетной программе на 2016 г. По итогам отбора в соответствии с установленными крите-

риями были выбраны четыре организации: ПРООН, ЮНИСЕФ, Crown Agents и Партнерство в сфере поставок и управления поставками (Partnership for Supply Chain Management). На момент написания данной статьи Минздрав заключил договора о сотрудничестве с первыми тремя организациями.

В завершение следует отметить, что введенный механизм закупки лекарственных средств и изделий медицинского назначения с привлечением международных специализированных организаций является временным решением назревших проблем. Параллельно с его реализацией Украине необходимо разрабатывать и внедрять в жизнь свой локальный механизм закупок, который будет действенным и позволит достичь поставленных целей. ■

»» Продолжение. Начало на стр. 101

ства и обращения лекарственных средств.

Обучение пройдут более 20 представителей различных сфер деятельности на фармацевтическом рынке, в том числе государственных учреждений: работники профильных министерств и ведомств, руководители фармацевтических предприятий, сотрудники аналитических и научно-образовательных центров.

Какую роль в развитии отрасли, на Ваш взгляд, играет форум Life Sciences Invest? Насколько продуктивно он обычно проходит?

Форум всегда интересен составом участников, докладчиков и обилием новой информации, полезной специалистам. Биотехнологии, фармацевтика и шире – индустрия здоровья – по праву считаются одними из самых перспективных направлений современной науки. Сегодня происходит взрывной рост в этих отраслях: стремительно возникают

одни технологии и тут же им на смену приходят другие. Форум является замечательной площадкой для обмена информацией, опытом, «сверки часов», формулирования прогнозов и проверки их актуальности с помощью экспертного сообщества самого высокого уровня.

Для бизнеса такое мероприятие дает возможность рассказать о новых направлениях своей деятельности. Интерес заключается не только в возможности найти партнеров, но и в том, чтобы изучить российский фармацевтический рынок, познакомиться с основными трендами и тенденциями, которые определяют вектор его развития.

Каких результатов Вы ждете от форума в этом году?

Ежегодно в рамках форума рассматривается широкий перечень вопросов: перспективы развития фармацевтической отрасли, актуальные вопросы межвузовской кооперации, кадровое обеспечение участников рынка, техниче-

ские вопросы процесса производства инновационных лекарственных препаратов, вопросы регулирования рынка, создание новых кооперационных сетей и т. д.

Надеюсь, что и в нынешнем году форум станет профильной коммуникационной площадкой для специалистов в области фармацевтической и медицинской отрасли, в том числе представителей органов государственной власти федерального и регионального уровня, научно-исследовательских центров и институтов, образовательных учреждений; компаний-производителей, разработчиков и поставщиков лекарственных средств, изделий медицинского назначения и многих других.

Поступательное развитие взаимодействия, заключение новых перспективных соглашений и достижение целевых показателей государственных программ будут способствовать экономическому и промышленному развитию Санкт-Петербурга. ■



«ОЛ-Украина»

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

ООО «ОЛ-Украина»
Украина, 04073, г. Киев,
просп. Московский, 21А
+38 (044) 464-92-68
www.olukraine.com

Компания «ОЛ-Украина» является одним из ведущих дистрибьюторов продуктов для фармацевтической промышленности и производителей БАД.

Благодаря тесному и плодотворному сотрудничеству с нашими партнерами мы предлагаем для вашего удобства поддержание остатков основных продуктов на нашем складе, техническую поддержку как с нашей стороны, так и со стороны наших партнеров. Основная наша специализация – активные ингредиенты, вспомогательная химия для фармацевтической, косметической, пищевой и других отраслей промышленности.



exclusive

ASHLAND (США)
ГПМЦ, ЭЦ, КМЦ, ПЦ, МЦ;
повидоны, кросповидоны, ПВП-йод;
пленочные покрытия.



exclusive

AKZONOBEL (НИДЕРЛАНДЫ)
Натрия хлорид **Sanal P.**
натрий карбоксиметилцеллюлоза
Akucell®



МАССО ORGANIQUES S.R.O.
(Чехия)

Магния оксид, натрия гидрокарбонат (натрия бикарбонат), цинка сульфат, магния хлорид шестиводный, магния сульфат семиводный.



SOLVAY (Бельгия)
Натрия гидроксид микрогранулированный.



COREL PHARMA CHEM (Индия)
Карбомеры; метакриловые, полиакриловые, полистериловые кополимеры; производные стеаратов; дезинтегранты.



TEREOS (Франция)

Сорбитол порошок кристаллический (Ph. Eur., USP-NF) – **Merisorb® 200 Pharma; Merisorb® 300 Pharma;** сорбитол порошок spray dried – **Merisorb® SD250 Pharma, Merisorb® SD500 Pharma;** крахмал кукурузный **Meritena® 141 Pharma;** глюкозы моногидрат (Ph. Eur.), декстроза (USP-NF) – **Meritose® 200 Pharma**



exclusive

OLEON (Бельгия)
Продукты олеохимии – жирные кислоты и их производные, в том числе: **пропиленгликоль**, олеиновая кислота, стеариновая кислота, глицерин, а также **эмоленты, эмульгаторы, соэмульгаторы, лубриканты.**



LEHMANN & VOSS & CO.
(Германия)

Магния карбонат:
суперлегкий, легкий, тяжелый.



CLARIANT AG (Швейцария)

Мировой лидер в производстве фармацевтических марок полиэтиленгликолей с молекулярной массой от 200 до 35000: ПЭГи (макроголы) низкомолекулярные **Polyglykol-300, Polyglykol-400;** среднемолекулярные **Polyglykol-1500; Polyglykol-4000, Polyglykol-6000;** универсальная основа для масел **Lanogen.**



CREMER (Германия)

Продукция на основе натуральных жиров и масел, соответствующая всем международным стандартам качества. **Witepsol** – основы для суппозиториев различного назначения; **Miglyol** – масла для растворения активных ингредиентов; **Softisan** – триглицериды, альтернатива ланолина; **Imwitor** – эмульгаторы для мягких лекарственных форм; **Galenol** – смеси жирных спиртов как основа для кремов.



GLACONCHEMIE (Германия)

Глицерин **GLYCAMED®**
Glycamed 99,7 % (EP, USP, FCC)
и глицеринформаль
GLYCAMAL®/GLYCERINFORMAL.



EVONIK (Германия)

Полимеры – **EUDRAGIT;** сахарозы кокоат **TEGOSOFT® LSE 65K SOFT;** эмульгаторы – **TEGO® ACID S40P (ПЭГ 40 стерат), TEGO® CARE 450** (полиглицерил-3 метилглюкозы дистеарат); стабилизаторы – **TEGO ALCANOL 16, TEGO® ALCANOL 1618, TEGO® ALCANOL 18, TEGO® ALCANOL 6855** (цетиловый, цетеариловый, стеариловый, цетеариловый спирт); стабилизаторы для вязких рецептур – **TEGO® CARBOMER 134, 140, 140 G, 141, 141 G, 340 FD, 341 ER.**



MAGNESIA GMBH (Германия)

Производство и поставка соединений кальция и магния: кальция карбонат **Magnesia 449®;** кальция стеарат; магния стеарат; тальк. Готовые решения для прямого прессования: магния карбонат с кукурузным крахмалом **MagGran MC** и кальция карбонат с кукурузным крахмалом или повидоном **MagGran CC.**



SÜDZUCKER

SUDZUCKER (Германия)

Сахароза (EP) – **Compri O, Compri S, Compri M3, Compri Tailor-made.**

Лидер в сфере технологий: ПЛЕНОЧНЫЙ КОАТЕР BOHLE BFC

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



PATENTED

Протестируйте запатентованный коатер Bohle BFC!

Получаемые преимущества:

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