

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Высокоскоростной миксер



SM5C

Сушилка в псевдооживленном слое



D5Lm

Установка псевдооживленного слоя сушки-грануляции



D5L

Таблеточные прессы серии P



P130S

Коатер серии C



C30FC



ОПТИМАЛЬНОЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ
"ЦЕНА-КАЧЕСТВО"

ЛАБОРАТОРНАЯ СЕРИЯ

VANTIX

НАДЕЖНОСТЬ,
ДОКАЗАННАЯ
ВРЕМЕНЕМ

Оборудование для таблетирования, капсулирования, сушки и грануляции

ТК «ФАРМКОНТРАКТ» – Эксклюзивный дистрибьютор корейской компании Sejong Pharmatech в России



DIVIDELLA
KÖRBER SOLUTIONS

Гибкая упаковка для небольших производственных партий

interpack [®]
PROCESSES AND PACKAGING
LEADING TRADE FAIR

ждем Вас в зале 16 стенд A25

**Лучшая комбинация максимально возможных форматов
и небольших производственных партий**

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



kurako@kurako.com
www.kurako.com

www.dividella.ch



КАЧЕСТВЕННАЯ УПАКОВКА. СОВЕРШЕННЫЙ СТАНДАРТ. ШТОЛЬЦЛЕ.



STÖLZLE GLASS GROUP

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

ООО «Штольцле Глас»

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

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

www.stoelzle.com

6 Key Sections and Articles of # 1 (60) 2017

8 Новости

11 Новости компаний

14 Специальный репортаж CPhI WW

14 Награждение «супергероев» фарминдустрии

17 День открытых дверей на Dara Pharma

20 На выставке CPhI WW для российских компаний открылись новые перспективы сотрудничества

24 Специальный репортаж CPhI WW: интервью

24 5 минут с ... Романом Ивановым, Вице-президентом по R&D и международному развитию бизнеса компании BIOCAD

28 Специальный репортаж CPhI WW: новинки компаний

28 Автоинжекторы SAFELIA® объемом 1 мл и 2,25 мл разработаны для удобства пациентов и безопасного использования шприцев

32 Тема номера: ингредиенты для фармации

32 Обзор твердых пероральных систем доставки АФИ.
Валентин Могилюк, Андрей Дашевский

42 Исследование влияния состава ядра таблетки на желудочную резистентность твердой лекарственной формы для перорального применения.
T. Agnese, T. Cech, N. Rottmann



Стр. 14



Стр. 32



Стр. 46



Стр. 54



Стр. 70

46 Вспомогательные ингредиенты на помощь активным субстанциям

48 Повышение твердости таблеток с ацетаминофеном на основе лактозы и маннитола и обеспечение их устойчивости к воздействию влаги путем добавления 2 % Neusilin® UFL2

50 Пробиотики: польза для здоровья или деньги на ветер?

54 Специальный репортаж Pharmtech & Ingredients

54 Pharmtech & Ingredients 2016: выход на новый уровень

68 Специальный репортаж Pharmtech & Ingredients: портрет компании

68 Изоляторные технологии от компании Nicomas

70 Тема номера: инновационные решения для фармы

70 Сериализация в фармацевтической промышленности в глобальном аспекте: что, где и когда?

72 Фармацевтическая сериализация и системы Track & Trace.
Ali Savas

76 Главный приоритет – обеспечить безопасность пациентов

78 Система нанесения этикеток от компании MULTIVAC Marking & Inspection

82 Снижение рисков и уменьшение времени выхода на рынок при использовании твердых капсул, изготовленных в соответствии с методикой управления качеством «Шесть сигм»

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



MEDIA MORPHOSIS.it - Ph. Fabio Mantovani

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.

**Visit us at
Interpack 2017
May 4-10, 2017 - Düsseldorf, Germany
Hall 17 - Stands A04/ A20/ A30**

Zoran Bubalo
+38 (063) 442-56-48
zoran@ubalo.rs

www.ima.it

IMA 
Sustain Ability

84 Оборудование:
картонажная упаковка – шоу-рум



Стр. 84

90 Оборудование

90 Клапан – дело важное.
Герметизация мест стыковки оборудования

94 Резкий взлет на 35-м году существования компании

95 Ультрасовременное оборудование для проведения испытаний в сервисном центре компании L.V. Bohle



Стр. 102

98 Фармацевтическая упаковка

98 Сеть стекольных предприятий Stözlze

100 Технологии:
валидация, квалификация и мониторинг



Стр. 109

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

102 GMP

102 «Фармак»: 20 лет на пути к совершенному качеству

108 Аналитический контроль

109 Оборудование SHIMADZU для исследования полиморфизма лекарственных веществ.

А. Б. Сухомлинов

112 Десятилетие учебного хроматографического центра на химическом факультете КНУ имени Тараса Шевченко

114 События

114 В Киеве состоялась конференция, посвященная вопросам регулирования фармацевтического бизнеса

118 В Санкт-Петербурге прошел форум Life Sciences Invest. Partnering Russia

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Февраль № 1 (60) 2017

Журнал

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

Учредитель

ООО «Агентство профессиональной информации»

Главный редактор

Галина Зерова,
канд. биол. наук, МБА

Директор по маркетингу и рекламе

Оксана Боровик

Ответственный секретарь редакции

Дарья Шкурат

Дизайн и верстка

Надежда Мачкарина-Михайличенко

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 соблю-

дение 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.

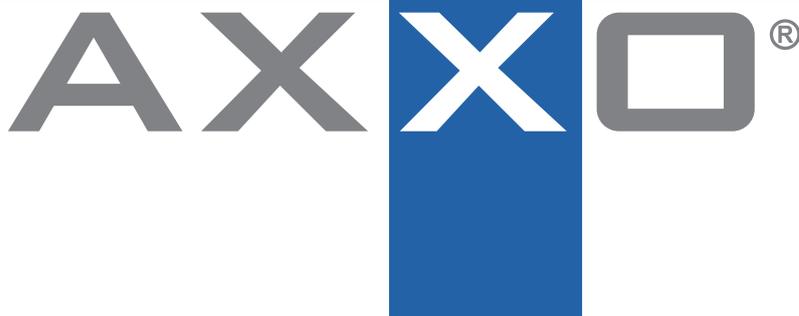
Адрес редакции:

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:

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

Объединенный каталог «Пресса России»
42314



В ПАРТНЕРСТВЕ С ВЕДУЩИМИ МИРОВЫМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ МЫ РАЗРАБАТЫВАЕМ БИОПРЕПАРАТЫ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРОДУКТЫ

- Биопрепараты
- Антибиотики
- Онкопрепараты
- Нейролептики
- Антикоагулянты
- Дериваты крови
- Обезболивающие средства
- Противовирусные средства
- Препараты в офтальмологии
- Сердечно-сосудистые препараты



Партнерство с ведущими производителями АФИ послужило прочной основой развития ключевых компетенций компании АХХО – разработки, регистрации и поставки генериков. Благодаря высокому уровню технического исполнения и качеству предоставляемых услуг АХХО занимает лидирующую позицию на мировом фармацевтическом рынке.

Имея открытый доступ к рынкам Европы и активно развивая стратегию интернационализации, направленную на развивающиеся рынки, АХХО предлагает широкий ассортимент генериков и биосимиляров.

В 1998 г. АХХО стала одной из первых компаний биофармацевтической отрасли, принявшей участие в разработке EPO, IFN beta-1 α / β , rHGH, Insulin, IFN alpha 2b и PEG-форм. Сегодня в портфолио компании добавлены недавние биоразработки – Ритуксимаб, Инфликсимаб, Трастузумаб и пр.

АХХО уделяет особое внимание качеству управления затратами и повышению эффективности бизнес-процессов. Таким образом, наша компания отвечает требованиям клиентов, которые находят в лице АХХО надёжного и долгосрочного партнёра, дающего ключ к успешному и перспективному сотрудничеству.

AXXO GmbH

Rödingsmarkt 20, 20459 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-3891940 Fax +49-40-38619409
E-mail: pharma@axxo.de web: www.axxo.de



Key Sections and Articles of # 1 (60) 2017

**WITH A FOCUS ON:
Pharma Ingredients**

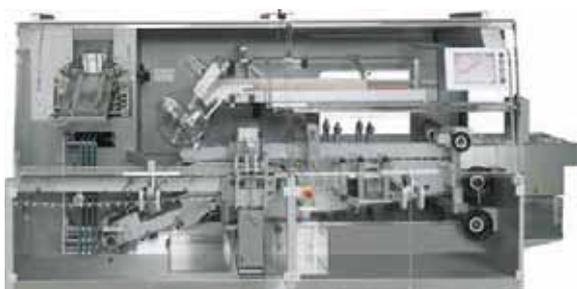
- 32** Review of Solid Dosage API Delivery Systems.
By Valentyn Mohylyuk and Andrey Dashevsky
- 42** Study of the Influence of the Tablet Core Content on Gastric Resistance of Solid Oral Dosage Forms.
By T. Agnese, T. Cech, N. Rottmann
- 46** Functional Excipients Enhance Active Substances' Performance
- 48** Making Harder Acetaminophen Containing Tablets, Protecting It From Humidity and Ensure Stability by Adding 2% Neusilin® UFL2 to a Lactose and Mannitol Formulation
- 50** Probiotics: Health Benefits or Money Wasted?

**WITH A FOCUS ON:
Innovation Solutions for Pharma Industry**

- 70** Global Serialization Landscape for Pharmaceutical Products
- 72** Pharmaceutical Serialization and Track & Trace System.
By Ali Savas
- 76** Top Priority for Patient Safety
- 78** Labelling System from MULTIVAC Marking & Inspection
- 82** Reduced Risk and Faster Time to Market with Sigma Quality Hard Capsules

SPECIAL COMMENTARY

- 14** CPhI WW: Rewarding Superheroes of Pharma
- 17** Open Days at Dara Pharma
- 20** New Co-operation Perspectives for Russian Companies at CPhI WW
- 24** 5 Minutes with ...
Roman Ivanov, Vice-president R&D, International Business Development, BIOCAD
- 28** SAFELIA® 1 ml and 2,25 ml Autoinjectors Designed to be Patient and Syringe Friendly
- 54** Pharmtech&Ingredients: New Level Achieved
- 68** Nicomac Isolation Technology



FEATURES

- 84** **Equipment: Cartoners – Show Room**
With Contribution from Bosch Packaging Technologies, CAM, Dividella, IMA, IWK, Marchesini Group, Mediseal, Romaco Promatic
- 90** **Equipment**
Valve is a Very Important Business. Sealing of Joints between Different Parts of Equipment
- 94** Burst of Growth in the 35th Company Year. Cooperations Combine the Best of Science and Economy
- 95** State-of-the-Art Equipment for Trials in the Service Center. New Technology: TriPan Coater BFC 50 Is the Latest Generation and GMA in Combination with the BFS 30 Fluid Bed
- 98** **Pharmaceutical Packaging**
Network of Stölzle Glass Manufacturing Facilities
- 100** **Technologies: Validation, Qualification and Monitoring**
ELLAB A/S Presents New Generation of Wired System for Data Collection for Thermal Validation
- 102** **GMP**
JSC Farmak: 20 Years in a Search for Excellent Quality
Interview with Olga Oleksiychuk, Quality Director, JSC Farmak
- 108** **Analytical Control**
Instruments for the Study of Medicines Polymorphism Manufactured by SHIMADZU Corporation.
By Aleksandr Sukhomlinov
- 112** 10th Anniversary of Chromatography Training Center at the Chemical Faculty of Kyiv Taras Shevchenko National University

REGULARS

- 8** News
- 114** Events

Всегда обеспечиваем необходимую точность!



Если для Вас очень важны временные рамки, то ингредиенты из нашего портфеля для препаратов немедленного и модифицированного высвобождения обеспечат точную механику для параметров Вашей продукции. Наши функциональные решения гарантируют необходимые время и механизм действия, чтобы полностью раскрыть потенциал Ваших АФИ. Благодаря безупречному взаимодействию технического опыта и передовых функциональных возможностей наших вспомогательных веществ мы поможем Вам создать высококачественные продукты, обладающие важнейшими конкурентными преимуществами.

ООО «БАСФ»
Тел.: +7 (495) 231-72-00;
www.pharma.basf.com
E-mail: info.russia@basf.com

Немедленное и модифицированное высвобождение | Солюбилизация
Мягкие лекарственные формы | Мягкие желатиновые капсулы | Решения для биопрепаратов

 **BASF**

We create chemistry

Компания «Фармак» получила сертификат GMP на производство АФИ в г. Шостка

В рамках поддержания соответствия фармацевтической системы качества национальным и европейским требованиям GMP компания «Фармак» успешно прошла инспекцию со стороны Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками на производстве, расположенном в г. Шостка.

В ходе постоянного улучшения Фармацевтической Системы Качества и подтверждения условий производства требованиям Надлежащей производственной практики для активных фар-

мацевтических ингредиентов (АФИ) в г. Шостка компания «Фармак» в период с 8 по 10 ноября 2016 г. прошла инспектирование на соответствие условий производства лекарственных средств требованиям GMP.

По результатам инспекции 6 декабря Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками выдала ПАО «Фармак» GMP-сертификат на производство АФИ в г. Шостка.

Расширяя деятельность по производству готовых лекарственных

средств и АФИ, компания «Фармак» создала отдельное производство субстанций в г. Шостка, которое соответствует требованиям GMP. Это современный комплекс, включающий в себя производственные участки, лаборатории контроля качества и логистический центр. На новом предприятии создано более 100 рабочих мест. В настоящее время работают 86 человек. ■

По материалам пресс-службы ПАО «Фармак» <http://farmak.ua>



ЕБРР предоставил украинской фармкомпании «Асино Фарма Старт» кредит

В рамках Программы прямого финансирования, направленной на облегчение малым и средним предприятиям в странах операций ЕБРР доступа к более долгосрочному финансированию, ЕБРР намерен предоставить компании «Фарма Старт» кредит на сумму до EUR 3 млн. Данное финансирование планируется использовать для удовлетворения потребностей компании в оборотном капитале, закупки оборудования и реализации мероприятий по энергоэффективности.

Также в рамках данного проекта «Фарма Старт» получит грант на сумму EUR 110 000 из средств Программы FINTECC («Центр финансирования и передачи технологий адаптации к климатическим изменениям») ЕБРР, реализация которой началась в Украине в феврале 2016 г. с целью содействия передаче технологий в сфере смягчения воздействий климатических изменений и адаптации к ним.

Шеки Аджуер, директор ЕБРР в Украине: «Мы приветствуем иностранных инвесторов в Украине, поэтому проект с «Асино Групп» очень важен. Он не только обеспечивает приток свежего капитала для развития местного производства, но также стимулирует исследовательскую деятельность и передачу новых технологий. В свою очередь, участие в Программе FINTECC является примером для всей отрасли».

Евгений Заика, генеральный директор «Асино Фарма Старт» в Украине и странах СНГ: «Финансирование ЕБРР позволит компании расширить производственные мощности, приобрести оборудование для заполнения капсул, повысить эффективность производства, продолжить процесс стандартизации систем контроля качества и внедрения международных стандартов энергоэффективности, а также развивать наш портфель брендов, что очень важно для экспорта на рынки стран СНГ, в которых мы планируем увеличить свое присутствие. Также наша инвестиционная программа предусматривает создание новых рабочих мест. «Асино Групп» планирует до 2020 г. увеличить объем реализации до EUR 1 млрд, и таким образом попасть в первую десятку фармацевтических производителей в мире». ■



www.acino.ua

20 декабря 2016 г. состоялось подписание кредитного соглашения между Европейским банком реконструкции и развития (ЕБРР) и украинским производителем лекарственных препаратов ООО «Фарма Старт», входящим в состав швейцарской фармацевтической группы «Асино».

ЕБРР является самым крупным международным финансовым инвестором в Украине: с начала деятельности в Украине в 1993 г. он взял на себя обязательства по предоставлению около EUR 12 млрд в рамках 369 проектов.

ООО «Фарма Старт» осуществляет разработку и производство высококачественных генериков (портфель препаратов включает лекарственные средства, используемые в неврологии, психиатрии, кардиологии и др.). «Фарма Старт» также выполняет функцию регионального главного офиса «Асино» в странах СНГ и насчитывает почти 600 профессионалов по всей Украине.

Компания «Экофарм» получила кредит на завершение строительства завода в Славуте

Европейский банк реконструкции и развития (ЕБРР) предоставит украинскому фармпроизводителю ООО «Экофарм» кредит на сумму до USD 3,8 млн для завершения строительства производственных мощностей по стандартам GMP в Славуте и закупки

соответствующего оборудования, сообщила пресс-служба ЕБРР.

В сообщении отмечено, что кредит будет предоставлен на семь лет в рамках программы прямого финансирования ЕБРР, целью которой является обеспечение местным малым и средним предприятиям более легкого

доступа к более долгосрочному финансированию.

Проект также предусматривает инвестиционную поддержку в рамках программы EU4Business, которая поможет компании «Экофарм» в его реализации. ■

<http://interfax.com.ua/>

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 – АСНЕМА, 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/
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

«Биофарма» инвестировала USD 2,5 млн в разработку новых препаратов

Украинский производитель препаратов крови ООО «Биофарма» (г. Киев) планирует в 2017 г. инвестировать в производство UAH 40 млн и выпустить на рынок 15 новых препаратов. Об этом сообщил председатель наблюдательного совета ООО «Биофарма» **Константин Ефименко**.

По его словам, в 2017 г. компания также планирует увеличить объем

аптечных продаж на 30 %, а экспорта – на 50 %.

Кроме того, по его словам, в планах компании на этот год – завершить формирование 25 фармацевтических досье в европейском формате для расширения экспортных возможностей, а также запуск нового завода по фракционированию плазмы.

Как сообщил г-н Ефименко, в 2016 г. «Биофарма» увеличила объем аптечных продаж на 40 % по сравнению с показателем 2015 г., экспорта – на 60 %. Инвестиции в разработку новых препаратов составили USD 2,5 млн.

Кроме того, в прошлом году компания внедрила систему фармаконадзора. <http://delo.ua>

«Киевмедпрепарат» подтвердил соответствие требованиям GMP

Один из участников Корпорации «Артериум» – предприятие «Киевмедпрепарат» – успешно прошло проверку на соответствие условиям Надлежащей производственной практики (GMP). Проверка состоялась в конце декабря 2016 г., инспекторы предприятия представители Гослекслужбы Украины – единственного в Украине органа, уполномоченного осуществлять сертификацию фармацевтических предприятий на соответствие стандартам GMP. В Украине стандарты GMP гармонизированы с действующими на территории Европейского Союза (ЕС). В августе

2016 г. произошло обновление требований GMP ЕС, и «Киевмедпрепарат» в числе первых украинских производителей прошел проверку уже по обновленным европейским стандартам. Предметом инспектирования стали восемь участков по производству готовых лекарственных средств предприятия «Киевмедпрепарат»: твердые формы, мягкие формы, инъекции, лиофилизаты, суспензии.

«Для того чтобы наше производство соответствовало требованиям GMP, мы внедрили ряд сложных процессов: оценку цепи поставок, производите-

лей вспомогательных веществ на соответствие GMP, токсикологическую оценку рисков и др., – рассказала Ирина Клязника, менеджер по управлению качеством и влиянием на окружающую среду Корпорации «Артериум». – Получение сертификата GMP подтверждает, что лекарства производства предприятия «Киевмедпрепарат» соответствуют высокому европейскому стандарту фармацевтического производства и контроля качества продукции». www.arterium.ua

Завершается строительство площадки по производству эластомерных компонентов компании Aptar Pharma в Северной Америке

Строительство современной производственной площадки компании Aptar Pharma, ведущего поставщика систем доставки лекарственных средств, в Конджерсе (штат Нью-Йорк), близится к завершению. Новый участок позволит компании повысить качество обслуживания заказчиков фармацевтической продукции в Северной Америке, так как производство компанией Aptar эластомерных компонентов для инъекционных препаратов здесь будет налажено впервые.

Завершение строительства запланировано на конец I квартала 2017 г. Aptar Pharma рассчитывает отгрузить заказчикам первые партии продукции

во II квартале. По словам Баса ван Бьютенена, президента Департамента инъекционных систем Aptar Pharma, расширение производственных площадей является частью поэтапной программы по увеличению присутствия Aptar Pharma в США.

Новая производственная площадка оборудована современными «чистыми помещениями» и встроенными в линию приборами для визуального контроля. «Системы визуального контроля используются для проведения 100 % автоматической инспекции всех компонентов во время финишных процессов для обеспечения качества продукции Premium Vision™, – продолжает

г-н ван Бьютенен. – Увеличение производственных площадей позволит компании Aptar Pharma выполнять все финишные операции в США, включая производство недавно выведенной на рынок линейки эластомерных укупорочных элементов с покрытием Premium Coat™».

Цель расширения производства заключалась в удовлетворении спроса на укупорочные компоненты для инъекционных препаратов в США. Кроме того, это часть многолетней программы инвестиций Aptar Pharma в развитие данного направления в глобальном масштабе. <https://pharma.aptar.com/en-us>

Инновационная технология компании Merck вошла в число 100 лучших R&D-разработок 2016 г.

Merck, ведущая научно-технологическая компания, получила престижную награду **R&D 100 Award** в категории «Аналитика и тестирование» за разработку упорядоченных лентивирусных CRISPR-библиотек (Sanger Arrayed Lentiviral CRISPR Libraries) – первых подобных библиотек на основе технологии CRISPR.

Победители были объявлены 3 ноября на 54-й ежегодной торжественной церемонии R&D 100 Awards. Данная премия в области передовых инновационных научно-технологических

достижений известна как своего рода «Оскар для ученых».

Это первые такого рода библиотеки CRISPR на основе генома мышей и человека, предназначенные для выделения и скрининга генов. Они позволяют выявить гены, отвечающие за устойчивость к лекарственным препаратам, определяющие склонность человека к определенным заболеваниям, а также влияющие на большое количество других биологических процессов. Исследователи могут использовать библиотеку целиком для скрининга всего генома

или выбрать конкретные гены и генные последовательности для скрининга соответствующих клонов.

Компания Merck получает награду R&D 100 Award пятый год подряд. В 2015 г. наградами были отмечены системы очистки воды (AFS water purification systems) и технология репрограммирования PHK Simplicon (Simplicon RNA Reprogramming Technology) в категории «Технологический процесс и прототипы» и «Аналитика и тестирование» соответственно. <http://gmpnews.ru>

ООО «Бютлер энд Партнер» начинает сотрудничество с компанией DOTT. BONAPACE & C. Srl (Италия)



С 1 января 2017 г. ООО «Бютлер энд

Партнер» является официальным представителем производителя лабораторного и пилотного оборудования для фармацевтической промышленности DOTT. BONAPACE & C. Srl.

Компания DOTT. BONAPACE & C. Srl на протяжении более 60 лет производит лабораторное и пилотное оборудование для производства фармацевтических продуктов:

- автоматические настольные устройства для наполнения капсул

порошками, таблетками, пеллетами, таблетками и жидкими смесями;

- настольные таблеточные прессы;
- полуавтоматические ориентаторы капсул и наполняющие устройства;
- устройства и установки для наполнения, запайки, кодировки и нарезки суппозитория;
- блистерные установки;
- смесители разного типа для задач лабораторий и пилотного производства;
- упаковки в саше;
- дозирующие устройства для порошков и жидких продуктов;
- настольные установки розлива и укупорки.



Обладая know-how и имея многолетний опыт производства, ита-

льянская компания поставляет высококачественное оборудование в различные страны на всех континентах мира.

Более подробная информация – по запросу. ■

www.dottbonapace.com

Компания FPS Food and Pharma Systems (Италия) увеличивает производственные мощности



Увеличение числа заказов и повы-

шение спроса на микронизаторы и изоляторные технологии производства Food Pharma Systems s.r.l. стали

основанием для расширения производственной площадки компании.

Новая производственная площадка занимает 3000 м² крытой и 3000 м² некрытой территории. На ней будут проводиться сборка нового оборудования, а также его испытания перед отгрузкой заказчику.

Кроме того, планируется открытие нового обучающего центра, в котором будут проводиться тренинги для заказчиков и молодых специалистов.

Более подробная информация – по запросу. ■

www.foodpharmasystems.com

Компания Frewitt SA (Швейцария) получила награду за инновационность



Каждые два года в кантоне Фри-

бург (Швейцария) проходит конкурс среди производственных компаний на инновационность. В 2016 г. заявки на участие в конкурсе подали 33 компании, среди которых первое место получила команда Frewitt за разработ-

ку модульной системы Fre-Drive, позволяющей использовать один привод с пятью помольными головками разного типа.

В качестве награды победитель получил 10 000 франков на дальнейшее развитие и внедрение инновации.

Более подробная информация – по запросу. ■



www.frewitt.com

«Бютлер энд Партнер» приглашает посетить выставку Interpack-2017 в г. Дюссельдорф, Германия



С 4 по 10 мая в г. Дюссельдорф (Германия) состоится международная выставка Interpack-2017, на которой будут продемонстрированы передовые упаковочные технологии и решения.

Среди экспонентов выставки будут представлены:

- Bergami S.r.l. – зал 16, стенд B04

- Comas S.r.l. – зал 16, стенд A46
- Russell Finex N.V. – зал 3, стенд D21
- Universal Pack S.r.l. – зал 8b, стенд C39
- DOTT. BONAPACE & C. Srl – зал 6, стенд 6C33

Будем рады встрече с Вами. ■

Контактная информация:

ООО «Бютлер & Партнер»



www.butlerpartner.com

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



На заводе «Полисан» началось производство новых лекарственных препаратов



14 декабря 2016 г. на заводе «Полисан» состоялся торжественный запуск производства опытно-промышленных серий лекарственных препаратов

компании Pfizer. В церемонии принял участие губернатор Санкт-Петербурга Георгий Полтавченко.

После завершения процесса технологического трансфера в России ООО «НТФФ ПОЛИСАН» начнет производство оригинального лекарственного препарата для снижения уровня холестерина в крови и снижения риска развития сердечно-сосудистых осложнений Липримар® (аторвастатин), инновационного таблетированного препарата для лечения ревматоидного артрита и бляшечного псориаза Яквинус® (тофацитиниб), а также антибактериального препарата для лечения вну-

трибольничных инфекций Зивокс® (линезолид).

К настоящему времени компании осуществили трансфер технологии и аналитических методик, подбор и поставку необходимого дополнительного технологического и инженерного оборудования, реконструкцию существующего участка производства таблетированных препаратов фармацевтического завода ООО «НТФФ ПОЛИСАН» для обеспечения возможности выпуска локализуемых препаратов. В октябре 2016 г. была осуществлена наработка серий «платцебо», а в декабре 2016 г. компании начали выпуск опытно-промышленных серий препаратов. ■

<http://gov.spb.ru>

На «Верофарме» открыт новый цех по производству препаратов для применения в онкологии

9 декабря компания Abbott и АО «Верофарм» (входит в структуру Abbott) на заводе в Белгороде открыли новый современный цех по производству препаратов для применения в онкологии.

Новый цех по производству препаратов для применения в онкологии организован и оборудован в соответствии со стандартами GMP и является частью масштабной программы модернизации завода, начатой в 2016 г., с общим объемом инвести-

ций более RUB 3 млрд. Программа включает реконструкцию завода и открытие двух новых производственных линий по выпуску гормональных препаратов и назальных капель. Также предусмотрены реконструкция микробиологической лаборатории и открытие новой научно-исследовательской лаборатории. В сентябре 2016 г. завод получил GMP-заключение Министерства промышленности и торговли РФ.

Новая линия готова к запуску и после прохождения лицензионной проверки будет производить шесть препаратов для лечения рака молочной железы, лейкемии, колоректального рака, рака желудка, предстательной железы и других онкологических заболеваний. Первые партии продукции планируется выпустить на рынок в 2017 г. Препараты обладают высоким потенциалом к импортозамещению. ■

www.veropharm.ru

Калужский завод «АстраЗенеки» участвует в пилотном проекте по маркировке лекарств

Компания «АстраЗенека» провела дискуссию на тему маркировки лекарственных препаратов на своем заводе в индустриальном парке «Ворсино» с участием журналистов, а также приглашенного эксперта компании «Центр-Информ», проводящей широкую экспертизу в области маркировки различных товаров (меха, алкогольной продукции и др.).

Участники мероприятия также осмотрели производство компании, где готовится к запуску эксперимент по маркировке упаковок одного из препаратов-блокбастеров «АстраЗенека»

для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

Маркировка лекарственных препаратов является важной инициативой государства по противодействию контрафакту. Она позволит обеспечить прослеживаемость и правильный учет препарата в процессе его производства, транспортировки, хранения и продажи.

Геннадий Пяцкий, директор по производству компании «АстраЗенека Россия»: «Мы полностью поддерживаем инициативу правительства по маркировке препаратов специальными

знаками, так как это позволит каждому пациенту проверить происхождение приобретаемой продукции и убедиться в ее качестве. Стоит отметить, что в случае, если при обязательной маркировке требования к ее нанесению будут гармонизированы с европейскими, на себестоимости продукции нашей компании это практически не отразится и запуск маркировки будет осуществлен в кратчайшие сроки с использованием стандартных апробированных решений». ■

www.gmpnews.ru

С 1 марта вступают в силу Правила GPP и GSP в России

В соответствии с указанными надлежащими практиками определены требования, предъявляемые к перевозке и хранению лекарственных средств, а также к работе аптечных организаций всех форм собственности.

Особое внимание в вышеуказанных нормативных правовых актах уделено созданию и функционированию системы менеджмента качества в организациях, осуществляющих фармацевтическую деятельность, что

позволит повысить качество предоставляемых услуг аптеками гражданам России. ■

www.roszdravnadzor.ru

«Канонфарма продакшн» подтвердила соответствие требованиям GMP

ЗАО «Канонфарма продакшн» получило заключение Министерства промышленности и торговли РФ о соответствии стандартам и требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) для завода по производству готовых лекарственных форм.

На основании результатов инспекции в рамках лицензионного контроля за соблюдением лицензионных требований компании выдано Заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Над-

лежащей производственной практики № GMP-0097-000139 / 16 от 21 декабря 2016 г.

Заключение действует в течение трех лет с момента окончания инспекции. www.canonpharma.ru

Компания «ГЕРОФАРМ» зарегистрировала новую шприц-ручку РинсаПен I



«ГЕРОФАРМ» готовится к выпуску новой многодозовой шприц-ручки. Данное медицинское изделие уже прошло регистрацию и в ближайшее время начнутся его поставки в ряд регионов России.

Сегодня шприц-ручки относятся к числу наиболее современных устройств для введения инсулина: данная форма удобна в использовании и транспортировке благодаря своей функциональности и компактности. Разработка осуществлялась совместно с компанией Ypsomed (Швейцария).

Новая шприц-ручка оснащена механизмом для легкого и удобного введения лекарственного средства. Устройство отличают интуитивно понятный способ установки дозы вращательным движением, возможность ее корректировки в случае необходимости и активация при помощи пусковой кнопки. Важными особенностями конструкции являются простота замены картриджа, увеличенное индикаторное окошко, предусмотренное для пациентов с ослабленным зрением, а также тактильная и звуковая обратная связь при установке, корректировке и введении дозы. Данные на индикато-

ре показывают информацию об оставшемся количестве лекарственного средства, что позволяет правильно устанавливать дозу вплоть до последней единицы.

«ГЕРОФАРМ» осуществляет промышленный выпуск инсулина с 2014 г. Препараты Ринсулин® Р и Ринсулин® НПХ выпускаются во флаконах, картриджах и одноразовых шприц-ручках. В настоящее время многодозовые шприц-ручки поставляются бесплатно в регионы, где осуществляется закупка инсулинов «ГЕРОФАРМ» в картриджах. www.ypsomed.com

interpack

PROCESSES AND PACKAGING
LEADING TRADE FAIR

DÜSSELDORF, GERMANY
04th - 10 MAY 2017

**КРАЦІ ТРЕНУВАННЯ
З ФІТНЕСУ
ЦЕ ІННОВАЦІЇ**

ЗУСТРІЧАЙТЕ PUREPHARMA ТА НАЙБІЛЬШ
ІННОВАЦІЙНІ КОМПАНІЇ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ
ГАЛУЗІ НА INTERPACK.

INTERPACK.COM/2454

ЮЛІУС ГЕСЛЕТ
СПІВЗАСНОВНИК ТА CEO
PUREPHARMA

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



Награждение «супергероев» фарминдустрии

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 и изготовления их упаковки, а также в сфере логистики представили 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.

Мало кто будет спорить, что самая престижная в мире награда за достижения в области науки – Нобелевская премия. Премия, присуждаемая авторитетным жюри на выставке CPhI WW, является своего рода Нобелевской премией в области фармацевтики. 4 октября 2016 г. более 300 гостей посетили церемонию награждения представителей фармацевтической отрасли, которая проводилась в элегантном отеле Fairmont Rey Juan Carlos I. В ожидании оглашения имен победителей гости наслаждались впечатляющей развлекательной программой.

Престижные награды CPhI в существенно расширенном в 2016 г. списке категорий были вручены 13 инновационным компаниям, выбранным из числа ведущих фармацевтических компаний, внедряющих новые подходы, технологии, продукты и стратегии. Победителей определяло авторитет-

ное жюри, в состав которого вошли ведущие мировые эксперты фарминдустрии.

В номинации «Разработка новых активных фармацевтических ингредиентов» награду за инновационный синтез промежуточного продукта Dronaderone получила компания **Cambrex**, которая представила запатентованный многоэтапный процесс, не требу-

ющий использования специального технологического оборудования, что позволило отказаться от применения хлорсодержащих растворителей и сократить количество отходов.

В номинации «Вспомогательные вещества и рецептура» отмечены две компании-победительницы. Компания **Merck KGaA** получила награду за вспомогательное вещество Parteck SRP 80, используемое в производстве матричных таблеток с пролонгированным высвобождением действующего вещества. Компания **Capsugel** была награждена за технологию кишечнорастворимой капсулы, обеспечивающей растворимость в кишечнике и отложенное высвобождение без необ-



ходимости нанесения функционального покрытия, что позволяет перорально принимать препараты, содержащие чувствительные макромолекулы.

Компания **Pylote SA** получила награду в номинации «Защита пациента и рентабельность» за революционную инновацию в упаковочной индустрии – минеральные микрогранулы **RYCLEAR™ PROTECTION**, используемые в мультидозовых пластиковых контейнерах с офтальмологическими и назальными препаратами как альтернатива консервантам. Благодаря этому потребитель получает готовый продукт, не содержащий консервантов. Данное изобретение позволяет снизить риск контаминации без каких-либо изменений первичной упаковки.

В номинации «Устройства для доставки лекарственных средств» была отмечена компания **3M** за подход к решению вопроса об ответственности и соблюдении схемы лечения пациентов, страдающих бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), при создании «умного ингалятора» **Intelligent Control Inhaler**. Это удобное интегрированное устройство, которое позволяет вводить препарат в точных дозах. На экран устройства выводятся инструкции, а через мобильное приложение поддерживается обратная связь пациента и лечащего врача.

В номинации «Контрактные услуги и аутсорсинг» победительницей стала компания **Catalent Pharma Solutions** за технологии повышения биодоступности препаратов **OptiForm Solution Suite** и **OptiForm Solution Suite Bio**, которые обеспечивают простые, быстрые и малозатратные подходы в отношении малых молекул и макромолекул на ранних стадиях разработки.

Программа **Emprove Program** компании **Merck KGaA** победила в номинации «Нормативные процедуры и соответствие стандартам». Программа облегчает оценку ри-

сков и квалификацию поставщиков с помощью постоянного доступа к нормативной и технической информации о сотнях продуктов,

используемых в производстве биофармацевтических препаратов.

В номинации «Анализ, тестирование и контроль качества» побе-



Валерия Дружинина, региональный менеджер по развитию; Catherine Lehmann, маркетинг-менеджер, Capsugel

Компания **Capsugel**, мировой лидер в области предоставления высококачественных инновационных лекарственных форм и решений, недавно объявила о запуске **Vcaps® Enteric**, новой функциональной капсульной технологии, обеспечивающей растворимость в кишечнике и замедленное высвобождение действующего вещества без необходимости нанесения функционального покрытия. Благодаря данной технологии компания одержала победу в номинации **Excellence in Formulation** премии **CPhI Pharma Awards** в 2016 г.



Phil Gabb, Group Sales Director; Oskar Goldstein, Regional Sales Support Manager, APC Pharma Solids, GEA Group; Антон Чумаченко, директор, «СолидФарма»

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

дила компания **B&W Тек**. Портативный анализатор LIBS (NanoLIBS) помогает компаниям соблюдать требования 21 CFR Part 11 Надлежащей производственной практики (GMP), региональных Фармакопей и норм местного законодательства, которые основываются на рекомендациях Конвенции и схемы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC / S).

Компания **Pharma Venture Mena FZC** отмечена в номинации «Логистика цепи поставок и дистрибуция».

Компания **Novasep** получила награду в номинации «Биотехнология» за достижения в улучшении процесса очистки в биофармацевтической отрасли при создании лаборатории биологических исследований BioSCLab. Оборудование для проведения хроматографии BioSCLab имеет гибкие настройки, что позволяет осуществлять как производство серий, так

и непрерывное производство, используя все типы сред и мембран.

В номинации «Технология производства и оборудование» награду

получила компания **GEA Group** за платформу ConsiGma для непрерывного производства – малозатратную технологию дозирования и смешивания сырья, влажной или сухой грануляции, сушки, таблетирования и контроля качества, оказывающую незначительное воздействие на окружающую среду.

Награду в номинации «Социальная ответственность бизнеса» получила компания **Indena S.p.A.** за широкомасштабный проект, осуществляемый на Мадагаскаре. Компания направляет свою деятельность на улучшение условий жизни местных общин, вовлеченных в сбор *Centella asiatica* (щитовник азиатский).

Заключительная награда вечера в номинации «CEO 2016 года» была объявлена в традициях церемонии вручения премии «Оскар»: победитель Udit Batra, генеральный директор компании медико-биологических разработок **Merck KGaA**, не смог присутствовать на церемонии лично. На видео он от имени 19 000 сотрудников, занятых решением широкого спектра вопросов – от генной инженерии до сетевых лабораторий, поблагодарил организаторов выставки CPhI за высокое признание их труда. ■



Сервис.

Быстрый, ориентированный на
результат, действенный.

От MEGGLE.



GMP/GDP certified

Инновационные услуги и всесторонний индивидуальный сервис – MEGGLE предлагает и то, и другое. По всем вопросам прямого прессования – и не только. Преимущества говорят сами за себя. И за MEGGLE.

- **Индивидуальные услуги в регионах**
- **Исчерпывающая компетентность**
- **Опытный технический персонал**
- **Глобальная сеть исследовательских центров**
- **Помощь в разработке рецептур**

Сервис от MEGGLE –
Всегда к Вашим услугам.

HEAD OFFICE GERMANY
www.meggle-pharma.com
service.pharma@meggle.de
Phone +49 8071 73 476



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
Organised by



+7 (499) 750-08-28
pharmtech@ite-expo.ru

pharmtech-expo.ru

День открытых дверей на Dara Pharma

4 и 5 октября одновременно с выставкой CPhI WW в Барселоне компания Dara Pharma провела День открытых дверей для своих клиентов со всего мира. В мероприятии также принимали участие компании Omri и Telstar. Более 200 гостей смогли ознакомиться с новейшим оборудованием для асептического розлива в обычном и изоляторном исполнении. Посещение завода завершилось приемом, на котором подавались блюда различных кухонь мира. 





4 – 6 октября 2016 г. состоялась 26-я крупнейшая международная выставка в области фармацевтической индустрии.

Компания BASF, являющаяся мировым лидером в химической отрасли, производит фармацевтические вспомогательные вещества и активные ингредиенты высочайшего качества и эффективности.

Мероприятие привлекло внимание представителей ведущих фармацевтических компаний России, Украины и других стран СНГ.

На стенде компании BASF были представители сразу нескольких бизнес-подразделений. От фармацевтического подразделения присутствовал руководитель фармацевтического направления в регионе Россия и СНГ **Антон Морозов**. Отдельное внимание было уделено фармацевтическим платформам BASF, среди которых «Немедленное и модифицированное высвобождение», «Солюбилизация», «Мягкие лекарственные формы» и «Мягкие желатиновые капсулы».

В этом году наиболее популярной стала тема применения вспомогательных веществ в процессах прямого прессования и сухой грануляции. Такие готовые решения, как **Ludipress®** и **Ludipress® LCE**, специально разработанные для процесса прямого прессования, очень заинтересовали ведущих специалистов в области разработки, поскольку данные продукты демонстрируют прекрасные свойства таблетирования наряду с сокращением затрат, связанных с разработкой рецептур и их производством. Среди представленных решений следует особенно отметить **Ludiflash®** – готовое к использованию вспомогательное вещество, в состав которого входят маннитол, кросповидон (**Kollidon® CL-SF**) и поливинилацетат (**Kollocoat® SR 30 D**). Данное вещество позволяет легко разрабатывать ODT-рецептуры, в которых сочетаются прочность таблеток и их быстрая дезинтеграция.

Также на выставке были представлены варианты решения проблем, связанных с влажной грануляцией, разработкой рецептур пролонгированного высвобождения, пленочными покрытиями немедленного и модифицированного высвобождения производства BASF.

Среди пленочных покрытий для немедленного высвобождения особенно выделяется **Kollocoat® IR** (привитый сополимер макрогола и поливинилового спирта), не имеющий аналогов на рынке. Сочетание таких свойств, как хорошая растворимость в воде при нормальных условиях (без нагревания), высокая эластичность (отсутствие необходимости применения пластификатора) и низкая вязкость раствора при высокой концентрации полимера (до 25%), позволяет обеспечить широкий диапазон применения продукта в производственном процессе.

Особый интерес у аудитории вызвала линейка кишечнорастворимых покрытий **Kollocoat® MAE**, включающая 30 % водную дисперсию сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата (**Kollocoat® MAE 30 DP**), а также ее порошковые грейды – **Kollocoat® MAE 100 P** (пренеитрализованный порошок) и **Kollocoat® MAE 100-55** (порошок, требующий нейтрализации). ■



Антон Морозов, руководитель направления «Фармацевтическое сырье» в России и других странах СНГ, BASF AG



Dr. Egmont G. Pfeifer, Управляющий директор, Dr. Albrecht Krämer, Руководитель подразделения маркетинга и продаж, Бизнес-направление «Вспомогательные вещества и технологии», MEGGLE Group Wasserburg. Читайте интервью в следующем номере журнала.



Valerie le Bihan, директор по маркетинг-коммуникациям; Elham Blouet, global market manager; Stephanie Delobelle, менеджер по маркетинг-коммуникациям, Европа, компания Roquette



На выставке CPhI WW в Барселоне стенд компании Rommelag® был оформлен в новом корпоративном стиле. На фото справа – Bernd Hansen, президент компании Rommelag®



На выставке CPhI WW для российских компаний открылись новые перспективы сотрудничества



На 27-й Международной фармацевтической выставке-конференции **CPhI Worldwide** Минпромторг России представил российские фармацевтические компании ООО «НПФ «Материя Медика Холдинг», ОАО «Биосинтез», ООО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», ООО «Натива», ООО «НПО Петровакс Фарм», ООО «Пермская химическая компания», ООО «ТНК СИЛМА» и АО «Фармасинтез».

Гости коллективной экспозиции Российской Федерации смогли увидеть образцы лекарственных препаратов для лечения и эффективной профилактики гриппа, ОРВИ и инфекционных заболеваний, нарушений деятельности нервной системы, пищеварительного и опорно-двигательного аппарата, а также средства для терапии бронхиальной астмы и ХОБЛ. Кроме того, на стенде Минпромторга России были представлены антибиотики, вакцины, которые входят в Национальный календарь профилактических прививок, и образцы субстанций.

В целом представители российских производителей отметили высокую эффективность участия в выставке в отношении продвижения собственного бренда и продуктов на международном рынке, поддержания деловых отношений с постоянными заказчиками и расширения бизнес-контактов.

Компании **«Натива» (Россия)** и **Ruchiger AG (Швейцария)** подписали соглашение о намерениях, в котором стороны договорились о взаимодействии и дальнейшем сотрудничестве в рамках реализации проекта по использованию принципов современной высокотехнологичной упаковки мультidosовых ингаляционных

лекарственных средств для лечения пульмонологических заболеваний в проектах производственного развития ООО «Натива». Реализация данного проекта позволит обеспечить высокий уровень сохранности препаратов и увеличить сроки их хранения, отметил генеральный директор компании «Натива» **Александр Малин**.

Коллективная экспозиция предприятий из РФ привлекла внимание представителей компаний стран Евросоюза, Латинской Америки, Африки, Ближнего Востока, Юго-Восточной Азии и Австралии, специализирующихся на дистрибуции, производстве упаковочных продуктов и девайсов.

«Наша продукция – полупродукты (интермедиаты), используемые в фармацевтике, – интересна во всем мире. Клиенты у нашей компании есть везде – в Европе, Америке и Азии. На выставке CPhI Worldwide удалось провести переговоры о возможном партнерстве еще с рядом зарубежных дистрибьюторов», – отметил директор представительства в Москве ООО «Пермская химическая компания» **Татьяна Тараздарова**.

«Мы давно наблюдаем активизацию интереса со стороны иностран-

ных коллег к продуктам нашей компании, которые были представлены на выставке в Барселоне, – эндопротезу синовиальной жидкости «НОЛТРЕКС» и синтетическому объемообразующему гелю DAM+ для применения в урологии. Итоги выставки CPhI Worldwide подтвердили данную тенденцию – на ближайшую перспективу запланировано дальнейшее обсуждение партнерства с дистрибьюторами из Ирана, Индии, Южной Кореи, Мексики, Португалии и других стран», – рассказала менеджер по продажам ООО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ» **Екатерина Васина**.

Для ООО «ТНК СИЛМА» выставка завершилась новыми возможностями для развития бизнеса в Республике Бангладеш, Мексике и Иране.

«Главное достижение выставки CPhI Worldwide в этом году – возможность наладить прямые поставки субстанций для российского производства», – считает главный технолог производства компании «Биосинтез» **Наталья Анищенко**. ▣

Подготовлено пресс-службой Центра корпоративных коммуникаций S-GROUP



В выставке CPhI WW в Барселоне приняло участие фармацевтическое предприятие из Республики Беларусь – УП «Минскинтеркапс», которое в 2016 году ввело в эксплуатацию новый производственный корпус по выпуску лекарственных средств в твердых и мягких желатиновых капсулах. За короткое время УП «Минскинтеркапс» вышло в лидеры белорусской фарминдустрии



Ингредиенты



Готовые
лекарственные формы



Биофармацевтика



Технологии
и оборудование



Упаковка и
доставка

Новые горизонты для развития
вашего бизнеса

 **IPhEB** &  **CPhI** *russia*

Международная фармацевтическая выставка

28–30 марта 2017
Москва, 75 павильон ВДНХ

Регистрация
на выставку
открыта:
www.ipheb.ru

Совместно с выставкой проходят:

P-mec

Оборудование и технологии
для фармацевтического
производства

InnoPack

Упаковка и доставка лекарственных
средств и медицинских изделий

Организаторы:



www.ipheb.ru

Свяжитесь с нами:
тел.: +7 (812) 303-8867
e-mail: info@ipheb.ru



На выставке CPhI WW в Барселоне компания Nemera впервые представила автоинжектор Safelia®, который на выставке Pharmasack в Париже в феврале 2017 г. получил награду за инновационность в номинации «Ориентированность на потребности пациента и удовлетворение требований заказчика» (более подробно читайте на стр. 28–30)

Елена Голубчикова, генеральный директор ООО «Штольце Глас», (справа) с коллегами



Сергей Быковский, президент ГК «Фармконтракт»; Stefano Butti, FPS



Алексей и Юлия Николаевы, компания Geronik





Выставка CPhI 2016 в Барселоне стала одним из самых успешных мероприятий для компании АХХО (Германия) за всю историю ее существования. Современный оформленный функциональный стенд компании посетил рекордное количество клиентов, партнеров и коллег. Выставка такого масштаба – замечательная возможность для АХХО обмениваться наиболее свежей информацией о фармрынке, установить новые контакты и укрепить уже существующие партнерские связи.

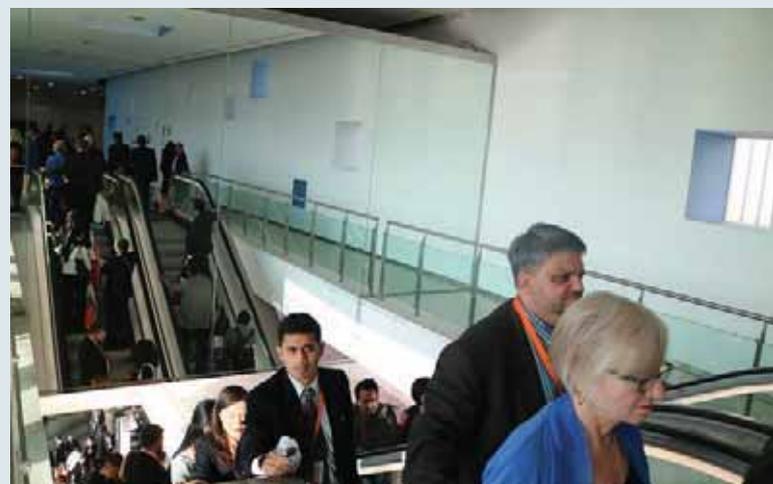
На выставке CPhI 2016 компания АХХО представила обновленное портфолио своей продукции, созданной на основе наиболее передовых разработок фармацевти-

ческого рынка. В декабре 2016 г. АХХО включила в свой ассортимент медицинские бинты, которые производятся на площадке ее стратегического партнера в Узбекистане. Также в прошлом году компания подписала контракты об эксклюзивном сотрудничестве с рядом европейских производителей, что открыло новые возможности для развития проектов в странах СНГ.

АХХО благодарит организаторов и участников выставки и с нетерпением ждет главного мероприятия 2017 г. – CPhI во Франкфурте, которое ознаменует 20-летний юбилей компании и даст возможность продемонстрировать результаты многолетней работы. ■



Йорг Брунеманн,
HARKE Pharma GmbH



5 минут с ... Романом Ивановым, Вице-президентом по R&D и международному развитию бизнеса компании BIOCAD

Во время выставки CPhI WW в Барселоне Роман Иванов, Вице-президент по R&D и международному развитию бизнеса компании BIOCAD, любезно согласился ответить на вопросы Галины Зеровой, Главного редактора журнала «Фармацевтическая отрасль», о деятельности компании и реализуемых ею проектах

– У Вас очень интересная компания, которая создает уникальные для стран СНГ проекты. Расскажите, пожалуйста, о проектах компании BIOCAD в области биотехнологий. Какие ресурсы вы используете? В чем суть инновационности и уникальности проектов, реализуемых Вашей компанией?

Компания разрабатывает биологические лекарственные препараты – как воспроизведенные, так и оригинальные. Свою деятельность мы начинали 10 лет назад с разработки и вывода на рынок простых биоаналогов, которые получали из рекомбинантных белков, продуцирующихся в кишечной палочке *Escherichia coli*. Но с 2009 г. в компании была внедрена



на технология разработки и производства белков в клетках млекопитающих (CHO), и мы стали первой компанией в странах СНГ и Восточной Европы, имеющей мощности для коммерческого производства препаратов на основе моноклональных антител. Нашими первыми тремя препаратами стали биоаналоги Ритуксимаба, Бевацизумаба и Трастузумаба для лечения онкологических заболеваний. В настоящее время они производятся на заводе компании, расположенном в поселке Стрельна (Санкт-Петербург). Это единственное в Восточной Европе предприятие по коммерческому производству препаратов на основе моноклональных антител, мощность которого составляет 135 кг субстанций моноклональных антител в год.

– Скажите, пожалуйста, это Ваши собственные разработки или компания сотрудничает с какими-то исследовательскими институтами?

Эти разработки полностью осуществлены сотрудниками нашей компании. Общая численность персонала составляет около 1200 человек, из них 420 ученых и исследователей, а около 300 – это непосредственно лабораторный персонал. В компании 30 лабораторий, которые осуществляют все стадии разработки биологических лекарственных препаратов – от методов геномной инженерии через разработку процессов до проведения доклинических и клинических исследований.

– У Вас коммерчески частный проект или Вы получаете государственное финансирование?

У нас абсолютно частная компания. Да, мы получаем определенную поддержку со стороны государства в рамках Федеральной целевой программы «Фар-





ма-2020», но общая доля государственных субсидий в рамках расходов на разработку лекарственных препаратов не превышает 15 %. Основные инвестиции осуществляются из текущей выручки. Компания вкладывает очень большие средства в разработку новых продуктов: в частности, в 2015 г. бюджет R&D на разработку лекарственных препаратов составил более RUB 1200 млн, что в текущем долларовом эквиваленте составляет около USD 20 млн. И это полностью средства компании.

– Как Вы относитесь к утверждению, что сегодня стоимость разработки оригинального препарата до его внедрения в коммерческое производство составляет USD 1 – 2 млрд? Как Вы оцениваете стоимость реализации такого проекта в Вашей компании?

В отношении стоимости разработки оригинального лекарственного препарата цифры, которые вы называете, включают в себя прежде всего стоимость инвестиций в те проекты, которые закончились неудачей. Поэтому, если мы говорим о «первом в классе» проекте, то на один дошедший до рынка проект приходится 50 – 80, которые завершились неудачно на том или ином этапе разработки. Кроме того, в стоимость разработки лекарственных препаратов вкладывается также и ставка дисконтирования, поэтому, на самом деле, эти суммы чрезвычайно «раздуты».

В реальности разработка оригинального препарата в зависимости от терапевтической области и класса, к которому относится молекула, составляет от USD 20 млн до 200 млн, если говорить о стоимости разработки «с нуля», включающей проведение необходимых для выхода на рынок клинических исследований. До сегодняшнего дня BIOCAD производит прежде всего биоаналоги, воспроизведенные препараты. Стоимость разработки одного биоаналога в нашей компании составляет от USD 5 млн до 20 млн.

Если говорить об оригинальных лекарственных препаратах, то мы начали их разработку в 2013 г. В компании была создана инфраструктура для скрининга и разработки оригинальных лекарственных препаратов на основе моноклональных антител. В рамках нашего проекта MabNext, который в 2015 г. получил премию правительства Российской Федерации как самый инновационный проект в российской промышленности, в настоящее время разрабатывается более 20 оригинальных лекарственных препаратов на основе моноклональных антител.

Самый передовой из них – антитело к интерлейкину-17 для лечения псориаза и анкилозирующего спондилоартрита – находится во второй фазе клинических исследований. Следующий препарат – антитело к PD-1, наш первый иммуноонкологический препарат, в этом году вошел в первую фазу клинических исследований. Еще три – четыре препарата выйдут на стадию клинических исследований в течение ближайшего года.



Но мы говорим о так называемых «следующих в классе» препаратах. В отличие от «первых в классе» для «следующих в классе» выбирают клинически валидированные мишени, для которых в настоящее время зарубежные компании либо разрабатывают лекарственные препараты, либо только что вывели их на рынок. В этих случаях, поскольку речь идет о препаратах с патентной защитой, истекающей через 10 лет и более, мы решили не дожидаться истечения срока патентной защиты, а разрабатывать собственные оригинальные препараты для той же мишени, которые обладают определенными преимуществами.

– Какова цель участия Вашей компании в выставке CPhI?

В настоящее время наши биоаналоги очень востребованы зарубежными компаниями. У нас осуществляется свыше 120 регистрационных процессов более чем в 50 странах дальнего зарубежья. Практически все государства Латинской Америки, Юго-Восточной Азии и Северной Африки охвачены лицензионными соглашениями. За последние два года суммы заключенных контрактов на наши биоаналоги уже превысили USD 850 млн (по итогам 2016 г.). Понятно, что это еще не фактические продажи, но это те продажи, которые мы ожидаем в ближайшие пять лет в случае регистрации и выхода наших продуктов на рынки развивающихся стран.

– Как бы Вы оценили регистрационный процесс в странах дальнего зарубежья: по сравнению с Россией он является более или менее щадящим?

Это зависит от конкретных стран. Дело в том, что в России в течение последних двух лет регуляторные стандарты приведены в полное соответствие со стандартами ИСН и Европейского Союза. Поэтому с точки зрения требований, предъявляемых, например, к биоаналогам, в последние два года в России требуется практически тот же объем сравнительных фармацевтических и клинических исследований, которые необходимы для регистрации на регулируемых рынках. Поэтому, с точки зрения регистрации наших продуктов на низко- и среднерегулируемых рынках, проблем в настоящее время нет. Понятно, что для регистрации лекарственных препаратов в ИСН-странах, США, Японии и государствах Европейского Союза необходим дополнительный объем исследований, прежде всего клинических, поскольку, по данным статистики, требования к объемам клинических исследований в ИСН-странах несколько выше, чем это необходимо для регистрации в средне-регулируемых государствах. Собственно, в отношении первого проекта – биоаналога Адалимумаб – могу сказать, что в следующем году он входит в третью фазу клинического исследования, направленную уже на регистрацию препарата именно в Европейском Союзе.

– Какое уникальное оборудование установлено на Вашем предприятии?

Мы используем достаточно стандартное оборудование – одноразовые биореакторы производства американской компании HyClone*.

Что мы сделали отличного от остальной фармы? Во-первых, в течение последних двух-трех лет компания провела большую работу по разработке собственных питательных сред для культивирования клеток млекопитающих. Сейчас завершаем валидацию процессов и, скорее всего, в следующем году начнем использовать культуральные среды собственного производства, что примерно в три раза снизит себестоимость нашей продукции. При этом следует учесть, что она и сейчас значительно ниже, чем себестоимость продукции европейских и даже корейских производителей. Во-вторых, в прошедшем году мы завершили разработку собственных систем управления биореакторами. Наш новый завод, первый камень в строительство которого был заложен в сентябре 2016 г., утроит наши возможности по производству моноклональных антител и уже полностью будет укомплектован системами управления биореакторами собственного производства. Поскольку это оборудование очень дорогое и, кроме того, на его поставки существуют определенные ограничения, накладываемые Госдепартаментом США как на оборудование двойного назначения, благодаря использованию собственных разработок мы полностью устраним какую-либо зависимость от зарубежных поставщиков оборудования и материалов.

– Под системами управления Вы имеете в виду компьютеры?

Система управления – это, по сути, компьютер, который управляет многочисленными насосами, датчиками, собственно внутренней средой биореактора.

– Программное обеспечение разработано Вашей компанией?

Да, это наше программное обеспечение, как, собственно, и начинка – hardware, которая обеспечивает работу всех насосов, датчиков и управляет работой биореактора, тоже наша. По сути это «мозги», которые управляют всеми процессами в биореакторе. На сегодня мы покупаем только полиэтиленовые мешки и собственно сами биореакторы.

– А каковы производственные мощности Вашей компании?

Сейчас мощности компании составляют 135 кг моноклональных антител в год. Это больше, чем годовая потребность российского рынка, поэтому сейчас нам хватает и на первые экспортные поставки.

С запуском второй очереди мощность нашего завода будет увеличена до 500 кг в год, что фактически позволит полностью удовлетворить потребности в таких препаратах для стран третьего мира: государств всей Юго-Восточной Азии, Латинской Америки и Северной Африки.

– Приятно слышать, что есть «мозги», есть деньги и, что самое главное, из комбинации того и другого получается хороший продукт, который очень полезен для пациентов.

Самое главное – это «мозги». Хочу отметить, что средний возраст сотрудников, работающих в R&D-подразделениях, составляет 28 – 29 лет. Наша компания создала кафедру биотехнологий в Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии, мы поддерживаем партнерские программы со многими вузами России и ежегодно принимаем на работу десятки их выпускников. Именно они составляют костяк наших лабораторий. За последние два года мы трудоустроили более 150 молодых специалистов, свыше 20 сотрудников компании вернулись из Европы, США, Израиля. В настоящее время компания, на наш взгляд, является одним из наиболее привлекательных мест для работы молодых специалистов, которые желают проявить себя в сфере индустриальной биотехнологии.

– На Вашем рынке, по крайней мере в России, работают компании, предлагающие одноразовое оборудование и системы для биотехнологий: GE Healthcare Life Science, Merck, Pall и Sartorius. Во всяком случае об их продукции мы чаще всего пишем в журнале... Почему Вы обратились к американцам? У них есть что-то уникальное?

Создавая эту платформу в 2010 г., мы провели скрининг большого количества поставщиков. В отношении расходных материалов наша компания работает и с Sartorius, и с Pall. Оборудование производства компании HyClone мы выбрали потому, что их система максимально открыта. Решения, предлагаемые этой компанией, нам понравились именно своей открытостью, что позволяет комбинировать системы HyClone с расходными материалами и системами других производителей, вносить модификации для существенной кастомизации того или иного решения. Так что мы очень довольны этим выбором: с точки зрения экономики и влияния на себестоимость продукции он абсолютно нас устраивает.

– И завершающий вопрос: во что в Вашей компании осуществляется розлив препаратов? Это пластик, стекло?

Розлив препарата осуществляется в зависимости от продукта либо во флаконы, либо в преднаполненные шприцы.

– Большое спасибо за очень интересное интервью и за Ваше время. □



*В 2006 г. компания HyClone вошла в состав Thermo Fisher Scientific. В 2014 г. часть бизнеса, связанная со средами для культур клеток и сыворотками под названием HyClone была продана GE Healthcare Life Science.

Автоинжекторы SAFELIA® объемом 1 мл и 2,25 мл разработаны для удобства пациентов и безопасного использования шприцев

Новое поколение двухступенчатых платформ автоинжекторов, разработанных компанией Nemera, пригодно для введения всего спектра жидких форм – от быстротекучих до высоковязких. Платформа Safelia® разработана для того, чтобы облегчить пациенту процедуру самостоятельного введения препарата при помощи автоинжектора, предназначенного для решения самых сложных задач (введение препаратов, вязкость которых достигает нескольких сантипуаз, рецептур с замедленным высвобождением, имеющих высокую концентрацию, быстрораспадающихся и чувствительных к деформации, вводимых подкожно или внутримышечно, с объемом одной инъекции до 1 мл или до 2,25 мл).

Инъекционные препараты – самый быстроразвивающийся сегмент фармацевтического рынка. Биопрепараты все чаще используют для лечения широкого спектра хронических заболеваний, при которых требуется частое введение препарата на протяжении длительного времени. Поэтому чрезвычайно сложной является задача разработки устройств / систем доставки лекарственных средств, соответствующих требованиям, предъявляемым к введению находящихся в процессе разработки препаратов, содержащих сложные биологические молекулы.

Биологические препараты обычно более вязкие, концентрированные и предназначены для введения в больших объемах. Поэтому вопрос соблюдения схемы лечения пациентом при назначении биопрепаратов является очень актуальным.

Фармацевтические компании стремятся разрабатывать схемы лечения, в которых более концентрированный препарат в более высоких дозах вводится реже. Эволюция платформ для автоинжекторов происходит с учетом этих новых параметров, принимая во внимание оптимизированный опыт пациентов. Кроме того, ключевыми факторами, способствующими более строгому соблюдению схемы лечения пациентом при

1 февраля 2017 г. на выставке Pharampack в Париже автоинжектор Safelia®, производимый компанией Nemera, получил награду за инновационность в номинации «Ориентированность на потребности пациента и удовлетворение требований заказчика» (более подробно читайте в следующем номере журнала)

введении инъекционных препаратов, являются снижение выраженности болевых ощущений, уменьшение кровоподтеков и синяков, а также сокращение времени введения препарата.

Платформы автоинжекторов Safelia®, производимых компанией Nemera, разработаны с учетом потребностей пациентов для решения проблем, связанных с использованием новых рецептур. Платформы автоинжекторов Safelia®:

- предназначены для введения инъекционных препаратов широкого спектра рецептур в разных дозах; адаптированы для введения как быстротекучих, так и высоковязких препаратов с учетом особенностей биопрепаратов; используются для введения лекарственных средств с замедленным высвобождением активного компонента, содержащих быстрораспадающиеся и чувствительные к деформации молекулы;

поддерживают дозу одной инъекции до 2,25 мл;

- способствуют получению пациентом положительного опыта благодаря уменьшению толщины иглы шприца и сокращению времени введения препарата; замедляют проникновение иглы в ткани тела; делают возможным разработку индивидуального курса инъекций для ограничения пиков давления в тканях тела с учетом возможности замедленного извлечения иглы, чтобы у тканей тела было достаточно времени для абсорбирования вводимого препарата.

Дизайн автоинжектора Safelia[®], производимого компанией Nemera, запатентован. Он включает возможность использовать для инъекций пружины с большой силой сжатия и стандартные стеклянные шприцы, содержащие препарат. Вследствие их слабой конструкции фланец

шприца не используют для удержания автоинжектора – для этой цели служит, скорее, кромка шприца, выдерживающая силу сжатия пружины до 70N в случае использования стандартных пластиковых компонентов автоинжектора. Если препарат большей вязкости нужно ввести за более короткое время, то в автоинжекторе можно использовать более жесткую пружину и адаптировать материалы, из которых изготавливаются его компоненты.

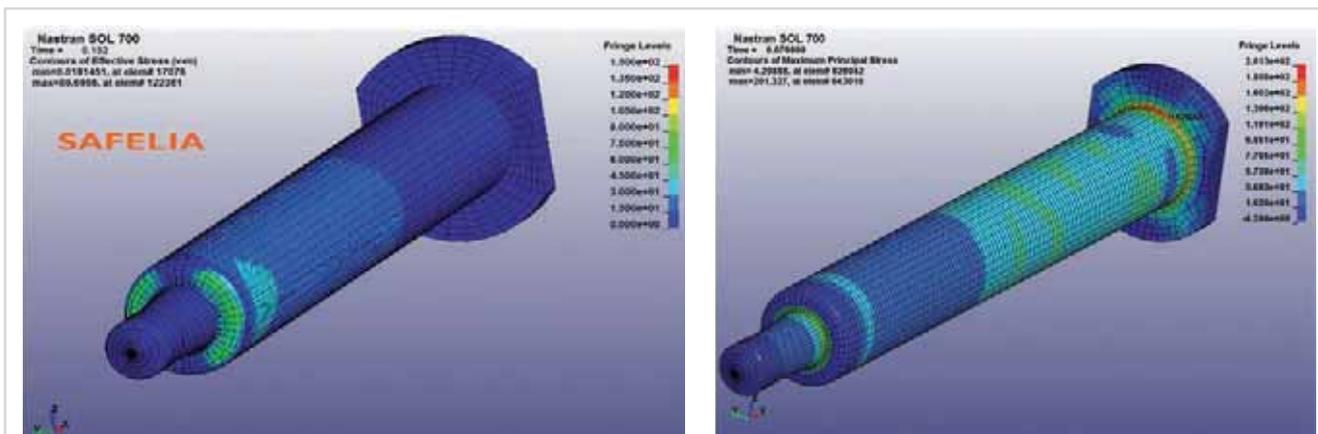
Вращающаяся замочная система (запатентована) поглощает высвобождаемые пружиной толчок и энергию, которая в свою очередь переходит в силу сжатия и передается на первичный контейнер. Благодаря этому снижается риск повреждения при активации автоинжектора, а также при транспортировке или перемещении (падении) устройства.

Революционное достижение в технологии автоинжектора

Safelia[®] – двухшаговый автоинжектор (AI) объемом 1 мл и 2,25 мл для жидких и вязких рецептур

Ожидаемые преимущества	Стандартный AI	Safelia [®] AI	Характеристика
Создание возможности введения вязких препаратов с использованием той же платформы AI, что и для стандартного стеклянного шприца	✗	✓	Позволяет делать инъекции жидких и вязких препаратов, имеющих вязкость до 1000 cP
Устранение риска повреждения шприца с возможностью использования всех (или без использования) фланцев шприца	✗	✓	Отсутствует давление на фланцы шприца
Возможность увеличения силы толчка пружины и использования более тонкой иглы (снижение болевых ощущений у пациента) без риска повреждения стекла	✗	✓	Управляет энергией ударной волны внутри автоинжектора
Обеспечение правильной глубины введения препарата	✗	✓	Введение иглы происходит независимо от инъекции
Уменьшение болевых ощущений во время инъекции	✗	✓	Отсутствует первоначальный пик инъекции. Настройка на курс инъекций
Уменьшение болевых ощущений при введении иглы	✗	✓	Настраивает скорость введения иглы и имеет преимущества при использовании более тонкой иглы





Автоинжектор Safelia®

- шприц удерживается за кромку;
- нагрузка на шприц сокращается (максимальная нагрузка рассчитывается в точке воздействия, на кромке шприца);
- механическое напряжение фон Мизеса возникает при сжатии, что сопряжено с более низким риском образования трещин или повреждения первичного стеклянного контейнера.

Другие автоинжекторы, представленные на рынке

- шприц удерживается за фланец;
- напряжение при растяжении (максимум приходится на уровень фланца) и длинная ударная волна, распространяющаяся вдоль цилиндра шприца;
- механическое напряжение фон Мизеса приходится на выступ.



Платформы автоинжекторов Safelia® можно изготовить в вариантах 1 мл и 2,25 мл в соответствии с условиями рецептов заказчика. Возможны варианты дизайна IM и SQ. Можно испытать образцы различных специально разработанных дизайнов с учетом требований соответствующего курса инъекций для определения их соответствия разработанным рецептурам заказчика. Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с нами.

Компания Nemera хорошо известна и имеет заслуженную репутацию в области дизайна, разработки и индустриализации устройств для парентерального введения.

Для примера: **ежедневно** более **5 млн** пациентов, страдающих сахарным диабетом, используют устройства, произведенные на четырех производственных площадках компании Nemera, которые соответствуют самым строгим стандартам качества. Благодаря опыту сотрудников нашего Инновационного центра разработок (Innovation Centre of Development) мы находимся в авангарде производства ру-

чек, автоинжекторов и имплантов. Решающими факторами успеха при разработке автоинжекторов Safelia® были использование креативного дизайна и опыта инженеров-механиков, учет человеческого фактора, проведение испытаний в нашей лаборатории мирового класса, применение знаний и опыта в области производства и сборки, а также детальное математическое моделирование. ■



Контактная информация:

Nemera
 20, Avenue de la Gare,
 38290 LA VERPILLIERE
 FRANCE
 Tel: +33 (0)4 74 94 06 54
 information@nemera.net
 www.nemera.net



В НОГУ С БУДУЩИМ

ПРЕВОСХОДНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ ТАБЛЕТОК И КАПСУЛ ДЛЯ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ, ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

LAB.line



Лабораторное оборудование

Серия P

- + Удобное тестирование
- + Экономичность
- + Компактность
- + Модульное расширение
- + Автоматическое размещение таблеток
- + Многопараметрический выбор

Познай эффективность!
Новая полуавтоматическая система тестирования таблеток Kraemer



ПРОЧНОСТЬ



ВЕС



ТОЛЩИНА



ДЛИНА



ШИРИНА

Новая ПЫЛЕЗАЩИЩЕННАЯ автоматическая система тестирования таблеток уже в продаже!



Прямое подключение к любому таблеточному прессу!

IPC.line



Оборудование для производства

UTS-S20

- + Эффективно и надежно
- + Чистая производственная среда
- + Улучшенная защита оператора
- + Учитывается специфика вашего производственного процесса изготовления таблеток



ПРОЧНОСТЬ



ВЕС



ТОЛЩИНА



ДЛИНА



ШИРИНА

DONAU LAB MOSCOW

Charles Ischi AG

TESTING TECHNOLOGY

Представительство в России:

ЗАО «ДонауЛаб. Москва»

Телефон: +7 (495) 255-33-89

Отдел продаж: sales@donaulab.ru

Сервисная поддержка: service@donaulab.ru

Сайт: www.donaulab.ru

www.ischi.ch



Обзор твердых пероральных систем доставки АФИ

канд. фарм. наук, Валентин Могилюк (Valentyu.Mohylyuk@gmail.com 
д-р фарм. наук, Андрей Дашевский

Традиционно пероральный путь применения лекарств остается одним из наиболее популярных благодаря его относительной простоте и повсеместному предпочтению пациентами. Говоря о твердых лекарственных формах (ЛФ), представляющих собой пероральные системы доставки (ПСД), необходимо принимать во внимание такие факторы, как: свойства активного фармацевтического ингредиента (АФИ); место его абсорбции в пищеварительном тракте (ПТ) или местное действие; целевой фармакокинетический профиль; физиологические особенности ПТ натощак и после приема пищи. Эти факторы и определяют выбор типа и свойств твердых ПСД на этапе создания лекарственных средств [1, 2].

По признаку распределения АФИ на носителе все твердые ПСД можно разделить на *монопартикулярные* (АФИ заключен в одной единице) и *мультипартикулярные* (АФИ распределяется в группе дискретных единиц, например, отдельных пеллет). Несмотря на относительную простоту производства монопартикулярных ЛФ, мультипартикулярные ЛФ нивелируют риск преждевременного высвобождения всей дозы

АФИ и имеют более воспроизводимый профиль высвобождения и транзит через желудок [3].

По морфологическим признакам моно- и мультипартикулярные ПСД можно разделить на *резервуарные* (в том числе *осмотические*) и *матричные*. Резервуарные системы представляют собой АФИ, содержащие ядра, которые покрыты водонерастворимыми (как правило, полимерными), однако проницаемыми

пленками (например, этилцеллюлоза, поливинилацетат, сополимеры этил- и метилметакрилата). К особенностям осмотических систем, кроме осмотически активного ядра, относятся полупроницаемые и жесткие полимерные покрытия на основе целлюлозы ацетата с небольшим отверстием [4]. Матричные системы характеризуются равномерным распределением АФИ в матрицеобразующем вспомогательном веществе,

например, растворимые полимеры (гидроксипропилцеллюлоза, ГПМЦ, полиэтиленоксид), нерастворимые полимеры (поливинилацетат, этилцеллюлоза, целлюлозы ацетат), липиды (глицериды жирных кислот, воски) и др. Матричные системы, как правило, получаемые с помощью метода таблетирования или экструзии, сохраняют свою целостность на протяжении определенного времени – как минимум времени высвобождения АФИ [5].

В зависимости от характера высвобождения все ПСД можно разделить следующим образом. ЛФ с *немедленным высвобождением* (immediate-release), которые, как правило, характеризуются высвобождением более 75 % АФИ в течение 45 мин, дополнительно подразделяют на *очень быстро растворимые* (very rapidly dissolving) или *быстро растворимые* (rapidly dissolving) – более 85 % АФИ из ЛФ в течение 15 или 30 мин соответственно. ЛФ с *модифицированным высвобождением* включают: *продолженно высвобождающие* (extended-release), которые характеризуются высвобождением АФИ на протяжении длительного времени, и *отсроченно высвобождающие* (delayed-release), отличающиеся высвобождением после определенного временного промежутка [6]. В зависимости от свойств АФИ, места всасывания / действия и целевого фармакокинетического профиля ПСД могут быть использованы для высвобождения в определенных отделах ПТ: в *ротовой полости*, в *желудке*, в *тонкой* или *толстой кишке* [1, 7].

ЛФ с **высвобождением АФИ в ротовой полости** широко используются для местного лечения и системной доставки: леденцы, спреи, таблетки для рассасывания с целью локального лечения заболеваний ротовой полости и горла; таблетки для разжевывания для лечения десен и пародонтальных карманов; сублингвальные ЛФ с нитроглицерином, нифедипином, бупренорфином, эфирными маслами, валидолом для системной доставки и достижения быстрого терапевтического эффек-

та. Интерес к системной доставке АФИ через слизистую оболочку ротовой полости в первую очередь объясняется обильным кровоснабжением, обеспечивающим прямое всасывание вещества через слизистую оболочку ротовой полости и транспортировку через внутреннюю яремную вену и верхнюю полую вену в большой круг кровообращения без эффекта первого прохождения через печень. Большую роль в адсорбции АФИ слизистой оболочкой играет слюна, pH которой варьирует в пределах 5,8 – 7,8 и определяет растворимость АФИ. В силу очень малой поверхности слизистой оболочки полноценное всасывание возможно только для хорошо растворимых низкодозовых субстанций [7].

В последнее время в научной литературе большое внимание уделяется буккальным биоадгезивным системам доставки, оральным плен-

кам и оральнодезинтегрируемым таблеткам (ОДТ). Наиболее предпочитаемыми являются ОДТ, полученные с помощью метода таблетирования, используемого для производства систем *ADVATAB*, *ORASOLV*/*DURASOLV*, *FLASHTAB*, *PHARMABURST*, в отличие от метода лиофилизации, используемого для систем *ZYDIS*, *LYOC*, *PHARMAFREEZE* и *QUICKSOLV*, что требует применения специального оборудования и технологий. Основной особенностью ОДТ является их распадаемость еще в ротовой полости, что нивелирует трудности глотания и дискомфорт при прохождении ЛФ через пищевод и обеспечивает более воспроизводимый и быстрый транзит АФИ через желудок [8]. В случае модифицированного высвобождения такие ЛФ могут представлять собой по сути мультипартикулярную систему (рис. 1).

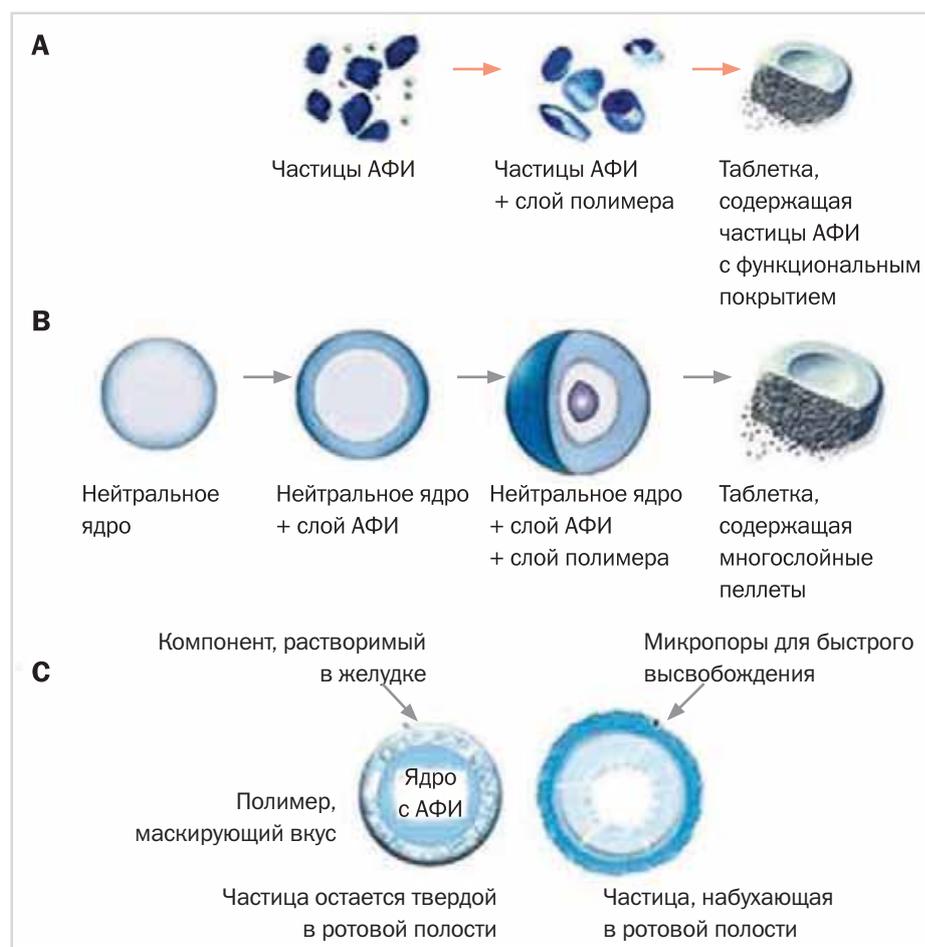


Рис. 1. Система FASTMELT ODT для: А, В – модификации высвобождения АФИ; С – маскировки вкуса [по материалам компании Aptalis]

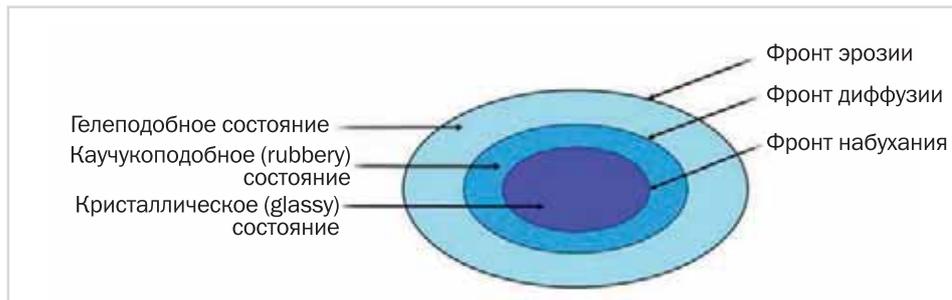


Рис. 2. Схематическое изображение гидрофильной матричной системы в разрезе во время высвобождения АФИ

Для быстровсасывающихся в ПТ и имеющих короткий период полувыведения АФИ **системы доставки с пролонгированным высвобождением** зачастую являются наиболее оптимальным технологическим решением. К таким АФИ относятся, например, некоторые препараты для лечения ишемической болезни сердца: метопролола сукцинат (бета-адреноблокатор), изосорбида мононитрат и динитрат (нитраты), нифедипин, верапамила гидрохлорид (блокатор кальциевых каналов), триметазидина дигидрохлорид (метаболический препарат). Пролонгированное высвобождение АФИ может быть реализовано в форме резервуарных, матричных или осмотических систем доставки [4, 5].

Матричные системы представляют собой систему, в которой молекулы или частички АФИ вместе со вспомогательными веществами равномерно распределены в полимерной матрице.

В зависимости от свойств используемого полимера матричные таблетки разделяют на гидрофильные (растворимые) и гидрофобные (нерастворимые). У гидрофильных матриц механизм высвобождения АФИ является сложным процессом, включающим проникновение воды в гидрофильную матрицу, набухание матрицы, растворение и диффузию АФИ через слой геля, а также постоянную (более или менее интенсивную) эрозию гелевого слоя (рис. 2). В зависимости от растворимости АФИ и свойств матрицы в механизме высвобождения преобладающим является либо диффузия (хорошо растворимые АФИ и высокомолекулярные матрицеобразователи), либо эрозия (слаборастворимые АФИ и относительно низкомолекулярные матрицеобразователи) [5, 10].

Механизм высвобождения АФИ из нерастворимой матричной системы включает следующие стадии:

контакт таблетки с водой; диффузия воды в таблетку сквозь капилляры нерастворимой матрицы; растворение АФИ; диффузия АФИ из системы (высвобождение). Поскольку такие полимерные матрицы не эродируют, то основным механизмом высвобождения из нерастворимых матричных систем является диффузия [11].

Система GEOMATRIX сочетает в себе элементы как матричной, так и резервуарной систем. При этом АФИ заключен в матрицу, преднамеренно ограниченную одним или двумя барьерными слоями (не содержащими АФИ), и высвобождение на начальных этапах осуществляется только через боковую поверхность центральной матрицы. По мере истощения АФИ-содержащей матрицы ожидается замедление скорости высвобождения компенсируется появлением дополнительных поверхностей высвобождения за счет эрозии обоих (или одного) барьерных слоев (рис. 3). В результате достигается высвобождение, близкое к линейному.

Варьируя свойствами оболочки и ядра *резервуарной системы*, можно добиться профилей с желаемой формой и временем высвобождения. Помимо растворимости АФИ и осмотической активности ядра, на высвобождение влияет состав оболочки и, в первую очередь, тип пленкообразующего полимера. Механизмом высвобождения из резервуарной системы является одновременная диффузия через (приводятся в порядке возрастания важности): гидратированную полимерную пленку < поры полимерной пленки < дефекты полимерной пленки, обусловленные осмотическим давлением [4, 11].

Простая осмотическая система доставки (осмотический насос) представляет собой таблетку со смесью АФИ с осмотически активным компонентом, покрытую полупроницаемым полимером (пропускает внутрь таблетки воду, но не пропускает растворенные, даже низкомолекулярные, вещества, например, АФИ или осмотический



Рис. 3. Система GEOMATRIX [по материалам SkyePharma]

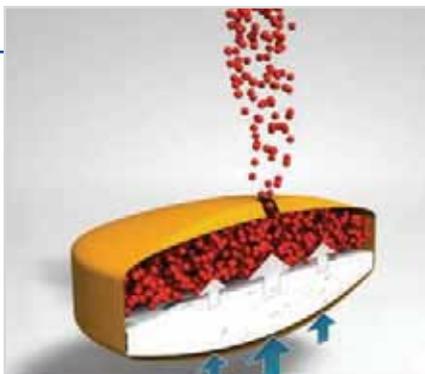


Рис. 4. Система осмотического насоса «push-pull» [по материалам компании DOW]

агент). В поверхности полунепроницаемого полимерного покрытия при помощи специального лазерного оборудования просверлено микроотверстие. Вода, поступающая внутрь таблетки, через всю поверхность полупроницаемой мембраны растворяет осмотически активную субстанцию и повышенное осмотическое давление внутри таблетки выталкивает раствор и / или суспензию АФИ через микроотверстие в поверхности таблетки в среду «Растворения». Система «push-pull» (система OROS производства компании Alza) отличается от простого осмотического насоса тем, что представляет собой двухслойную таблетку, покрытую полупроницаемым полимером. Нижний слой таблетки состоит из осмотически активного набухающего при контакте с водой вещества (например, полиэтиленоксида), а верхний слой таблетки содержит водорастворимый компонент и АФИ. Микроотверстие в таблетке проделывается со стороны АФИ-содержащего слоя. Механизм высвобождения аналогичен описанному выше (рис. 4). К преимуществам осмотических систем относятся возможность доставки как растворимых, так и нерастворимых АФИ и линейное высвобождение АФИ до 24 ч [12, 13].

Гастроретентивные системы предназначены для длительного высвобождения АФИ в желудке. Целями создания таких ПСД являются потребность в длительной локальной доставке АФИ в желудок (анатациды, мизопролол) или необходимость в высвобождении АФИ над окном абсорбции (ци-

кლოსпорин, леводопа, метотрексат), повышение биодоступности вследствие более высокой растворимости АФИ в среде желудка (фуросемид, диазепам, верапамил), нестабильность АФИ в нижних отделах ПТ (ранитидин, метформин). Гастроретентивные ПСД могут быть как моно-, так и мультипартикулярными и представлять собой резервуарные, в том числе осмотические или матричные, системы. Кроме того, их можно классифицировать по механизму задержки ЛФ в желудке на плавающие, тонущие, увеличивающиеся и биоадгезивные [14, 15].

Плавающие гастроретентивные системы разрабатываются с использованием нескольких подходов. Высокопористые частицы с плотностью ниже плотности желудочного сока могут быть использованы в качестве носителей АФИ, например, пористые сферы полистирола с последующим наслоением на них барьерного полимера, слоя с АФИ и слоя полимера, контролирующего скорость высвобождения. Известен пример получения гидратированных гидрофильных матричных АФИ-содержащих микросфер кальция альгината, которые подвергали последующей лиофильной сушке с получением пористых АФИ-содержащих ча-

стиц, продемонстрировавших хорошую способность удерживаться на плаву и длительно высвобождать АФИ. Иной подход реализован с применением шипучих смесей (натрия бикарбонат с органическими кислотами). При контакте с водой образующийся углекислый газ поддерживает систему на плаву, препятствуя эвакуации из желудка. Примером такого подхода могут служить многослойные матричные таблетки, в которых один слой является CO_2 -генерирующим, а также pellets со слоями натрия бикарбоната и винной кислоты, покрытые наружной эластичной пленкой на основе поливинилового спирта и шеллака. Так называемые гидродинамически сбалансированные системы реализуются за счет высокого содержания в системе доставки гидрофильного полимера, что приводит при набухании к образованию гидрогеля с более низкой плотностью, чем плотность содержимого желудка ($\approx 1,004$ г / мл), и всплыванию на поверхность. Также существуют буйковые системы, в которых для удержания на плаву используются полые камеры (рис. 5) [11, 15, 16].

Концепция **тонущих гастроретентивных систем** опирается на то, что системы с высокой плотностью (большей, чем плотность со-

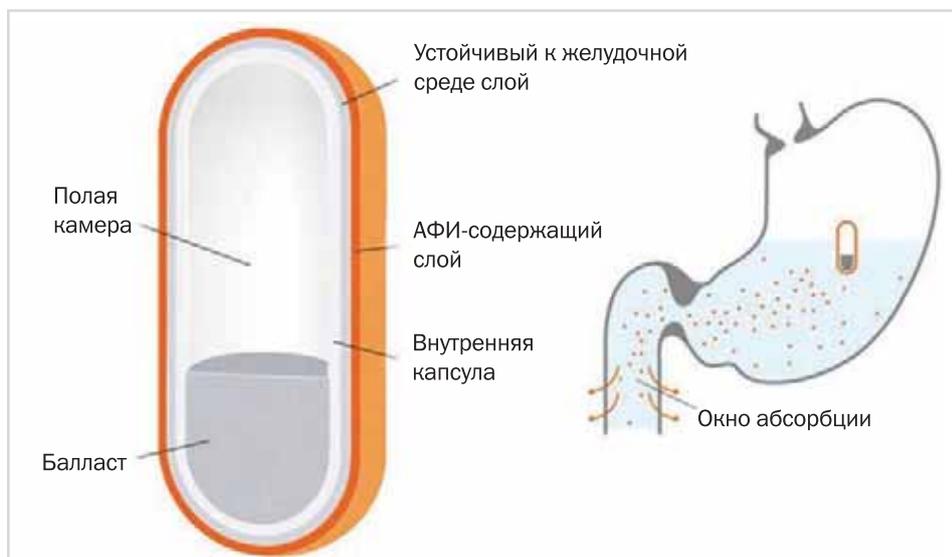


Рис. 5. Плавающая гастроретентивная система SOCTEC [по материалам SkyePharma]

держимого желудка) оседают в нижней части желудка и, таким образом их эвакуация из желудка значительно задерживается. Такой подход реализуется за счет нанесения АФИ на тяжелые ядра или путем смешивания с тяжелыми материалами, такими как бария сульфат, цинка оксид, титана оксид, металлический порошок, для получения плотности системы в диапазоне 1,5 – 2,5 г / мл. Некоторые исследователи считают, однако, что плотность 2,5 г / мл является не верхней границей, а необходимым условием для значительной задержки системы в желудке [11, 15, 17].

В *увеличивающихся гастроретентивных системах* использована способность системы увеличиваться до размера, превышающего просвет пилорического сфинктера, что препятствует их транзиту через желудок. Системы данного типа разделяют на набухающие, содержащие быстронабухающие полимеры [18], и раскладывающиеся, которые при контакте с водой раскладываются из компактного состояния (рис. 6) [19].

Биоадгезивные (мукоадгезивные) гастроретентивные системы используют высокую способность гидра-

тированных систем к адгезии к эпителиальному слою стенки желудка. Как правило, эти системы содержат быстrogидратируемый полимер, который позволяет системе приклеиться к стенке желудка и постепенно высвобождать АФИ [11, 15].

Системы доставки с отсроченным высвобождением можно подразделить на место- и время-контролируемые [4].

Время-контролируемые системы доставки с отсроченным высвобождением прежде всего обеспечивают высвобождение АФИ в зависимости от свойств самой системы и, в идеале, не зависящее от свойств биологической среды. Высвобождение, таким образом, не должно зависеть от приемов пищи, длительности транзита по ПТ, значений pH или наличия ферментов. Система *PULSINCAP* является примером время-контролируемых систем капсульного типа и состоит из: корпуса капсулы, который покрыт водонерастворимым полимером, наполнен смесью АФИ и вспомогательных веществ, типичных для твердых желатиновых капсул, и «пробки», изготовленной из гидрофильного набухающего материала и закупоривающей открытый конец корпуса

капсулы. При контакте со средой ПТ пробка выходит из капсулы за счет набухания, после чего содержимое капсулы высвобождается (рис. 7) [20, 21].

Иной подход базируется на использовании внутреннего осмотического давления для выталкивания «пробки» из нерастворимой капсулы. Система *PORT* (Programmable Oral Release Technology) состоит из капсулы, покрытой полупроницаемой мембраной, которая содержит АФИ и слой осмотически активного вещества. Эта система также закупоривается «пробкой». Вода проникает через мембрану, растворяет осмотически активное вещество и «пробка» выталкивается под действием осмотического давления. Главными факторами, определяющими задержку высвобождения, являются проницаемость и толщина мембраны (рис. 8) [20, 21].

Несколько модифицированной является система *CHRONSET*. В этом случае нерастворимая капсула закрыта полупроницаемым колпачком, который выталкивается под влиянием осмотического давления и АФИ полностью высвобождается благодаря набухающему веществу на дне капсулы (рис. 9) [20, 21].

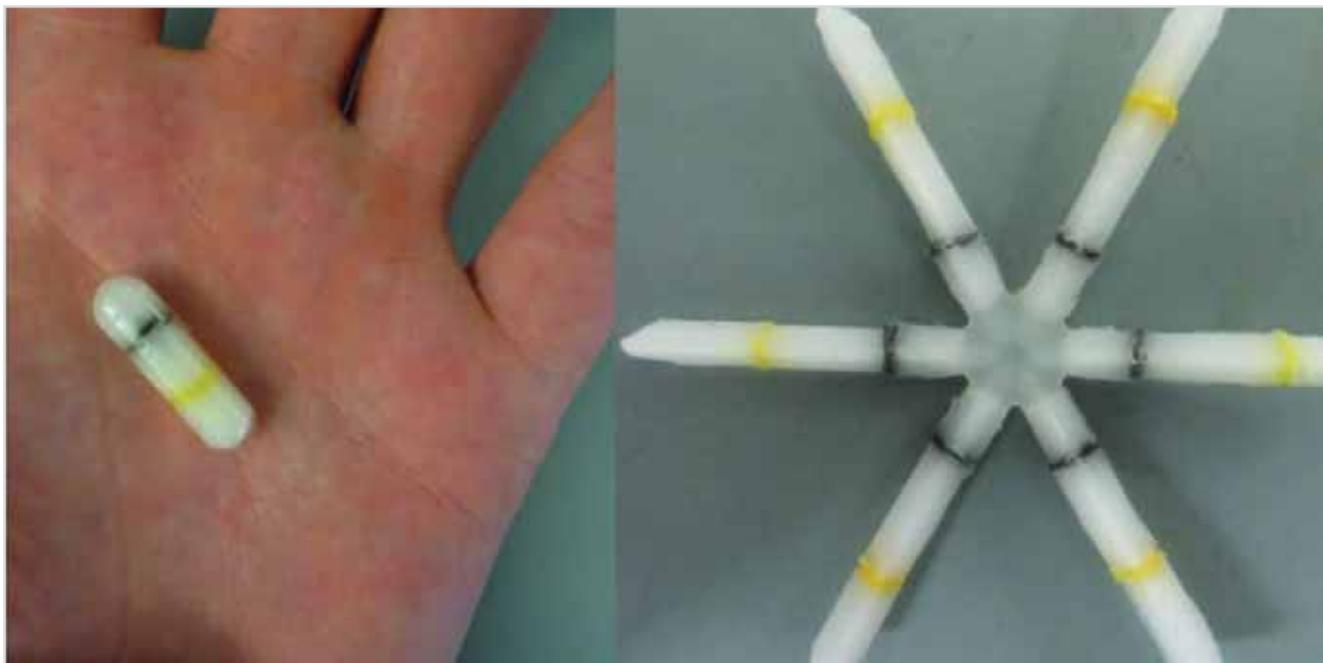


Рис. 6. Пример увеличивающейся в размерах гастроретентивной раскладывающейся системы [18]

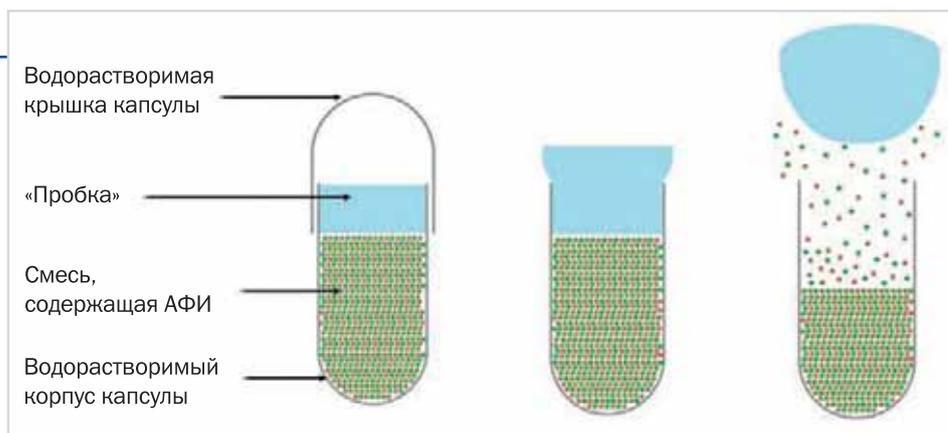


Рис. 7. Схема высвобождения АФИ из системы PULSINCAP

Более сложную форму представляют собой нерастворимые капсулы, высвобождающие АФИ под влиянием высокочастотного сигнала или измененного магнитного поля, которое находится снаружи тела человека. Такие капсулы нашли экспериментальное применение при изучении абсорбции АФИ в определенных отделах ПТ.

Большинство систем доставки с отсроченным высвобождением относятся к резервуарному типу с эродирующей или растворимой оболочкой. Ядра таких систем содержат АФИ, покрытые барьерной оболочкой, препятствующей в течение определенного времени высвобождению АФИ. Длительность задержки перед высвобождением АФИ регулируется составом и толщиной барьерного покрытия. Время задержки высвобождения можно контролировать составом для напесованного покрытия с разным соотношением водорастворимого и водонерастворимого полимеров [4].

Система CHRONOTOPIC состоит из АФИ-содержащей таблетки-ядра, которая покрыта слоем водорастворимого полимера (например, ГПМЦ) и опционально – кишечнорастворимой оболочкой. Время задержки высвобождения АФИ контролируется толщиной слоя и молекулярной массой водорастворимого полимера. В зависимости от необходимости немедленного, а не пролонгированного высвобождения АФИ толщину слоя водорастворимого полимера и его вязкость следует ограничить. Система CHRONOTOPIC более применима для веществ с низкой растворимостью в воде, поскольку хорошо растворимые в воде вещества способны диффундировать через слой растворимого полимера. При условии одинаковой массовой доли покрытия время задержки высвобождения АФИ из капсул обычно дольше в сравнении с таковым для таблеток, поскольку желатиновая оболочка капсулы выполняет функцию дополнительного

диффузионного барьера и требует определенного времени для растворения [22, 23].

Другим примером является система EUDRACOL – вариация вышеупомянутой системы, предназначенная для мультипартикулярных ЛФ, система локальной или системной доставки АФИ в ободочную кишку, которая приводится в действие при физиологическом значении pH подвздошной кишки и обеспечивает пролонгированное высвобождение АФИ. В состав данной системы входит АФИ-содержащая таблетка-ядро, покрытая полимерной пленкой, которая состоит из смеси полимеров Eudragit RL и Eudragit RS, что обеспечивает пролонгацию высвобождения; и наружного слоя Eudragit FS, обеспечивающего начало растворения при $pH > 7,0$ (рис. 10).

Время-контролируемое отсроченное высвобождение может быть достигнуто при помощи системы доставки с разрывающимися мембранами. Данные системы состоят из ядра, содержащего осмотически активный, набухающий или газообразующие компоненты, покрытого водонерастворимыми полимерными пленками, что обеспечивает задержку высвобождения. В водной среде вода постепенно проникает сквозь мембрану внутрь системы, за счет чего постоянно повышается давление (осмотическое, набухания или выделения

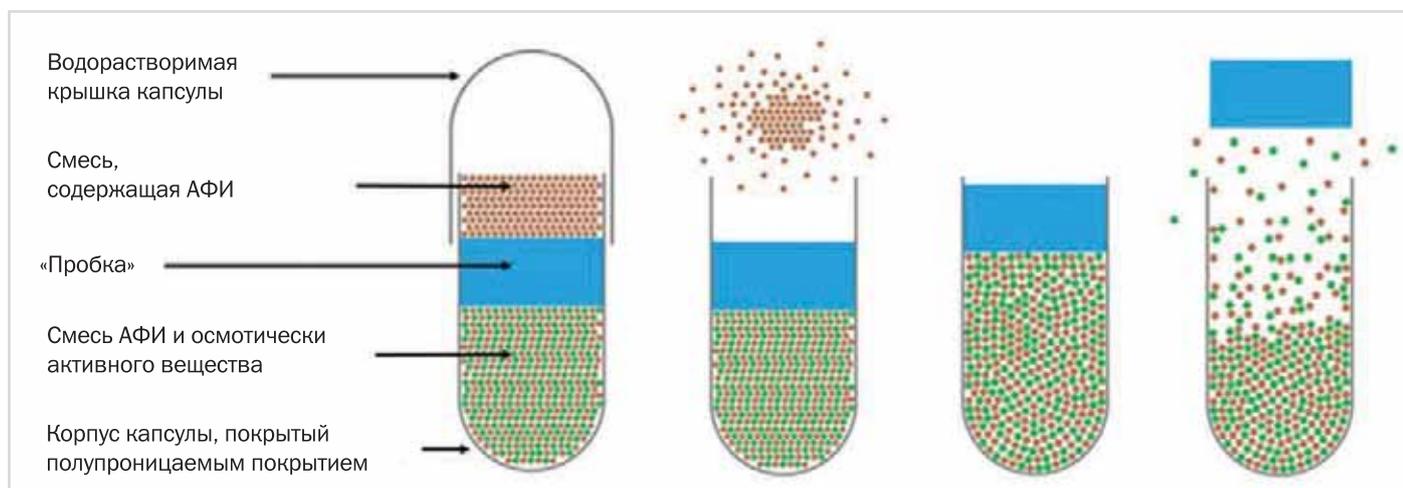


Рис. 8. Схема высвобождения АФИ из системы PORT

газа), которое при достижении критического значения приводит к разрыву мембраны и высвобождению АФИ [24 – 26]. Система **GEOCLOCK** состоит из АФИ-содержащей таблетки-ядра и напессованного хрупкого покрытия с гидрофобным воском. Высвобождение АФИ происходит за счет контролируемой диффузии воды через напессованное покрытие в таблетку-ядро и последующего разрыва хрупкого покрытия из-за набухания ядра (рис. 11). После разрыва напессованного покрытия, в зависимости от дизайна таблетки-ядра, высвобождение АФИ может быть как немедленным, так и пролонгированным.

Системы доставки с переменной проницаемостью мембран. Несколько систем доставки с сигмоидальным отсроченным высвобождением основываются на принципе ионного обмена с четвертичными аммониевыми группами акрилового сополимера Eudragit RS. Одна из таких систем, которая имеет ядро, содержащее АФИ и янтарную кислоту, покрыта пленочной оболочкой на основе полимера

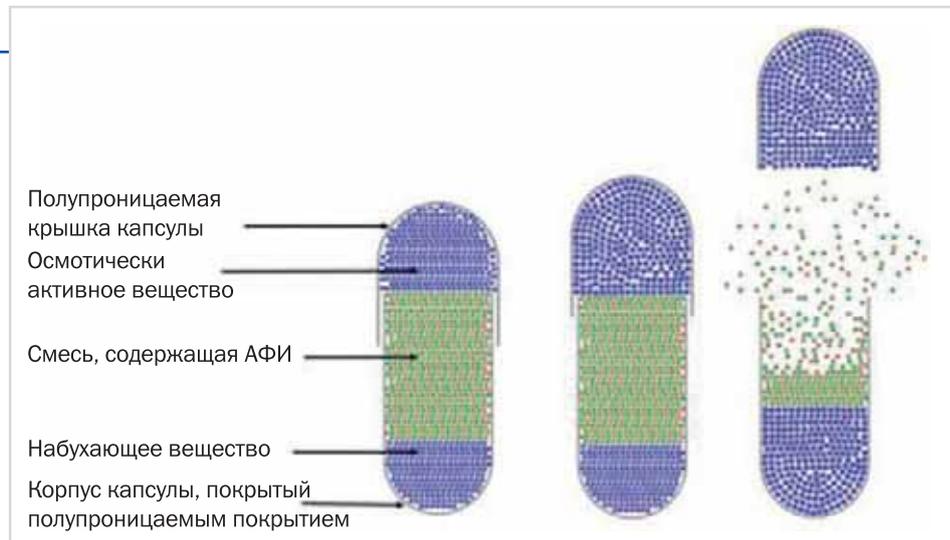


Рис. 9. Схема высвобождения АФИ из системы **CHRONSET**

Eudragit RS. Время задержки контролируется скоростью водопоглощения через покрытие, а кислый раствор янтарной кислоты повышает проницаемость гидратированной полимерной пленки [27].

Необходимость разработки ПСД с началом высвобождения АФИ только в кишечнике обусловлена рядом причин: химическая нестабильность АФИ в кислой среде желудка (например, эритромицин или бифидобактерии); раздражающие свойства АФИ по отношению к слизистой оболочке желудка и связанные с этим такие побочные явления, как тошнота или

рвота (например, аспирин, диклофенак, индометацин, напроксен, другие нестероидные противовоспалительные препараты); локальное действие (ряд пробиотиков, месалазин) или предпочтительная всасываемость АФИ в кишечнике либо в определенном отделе кишечника, что применимо к некоторым белкам и пептидам. Особенностью профиля высвобождения **СИСТЕМ ДОСТАВКИ В ТОНКИЙ ИЛИ ТОЛСТЫЙ КИШЕЧНИК** является выраженная фаза задержки высвобождения (lag time) и, согласно фармакопее, характер высвобождения

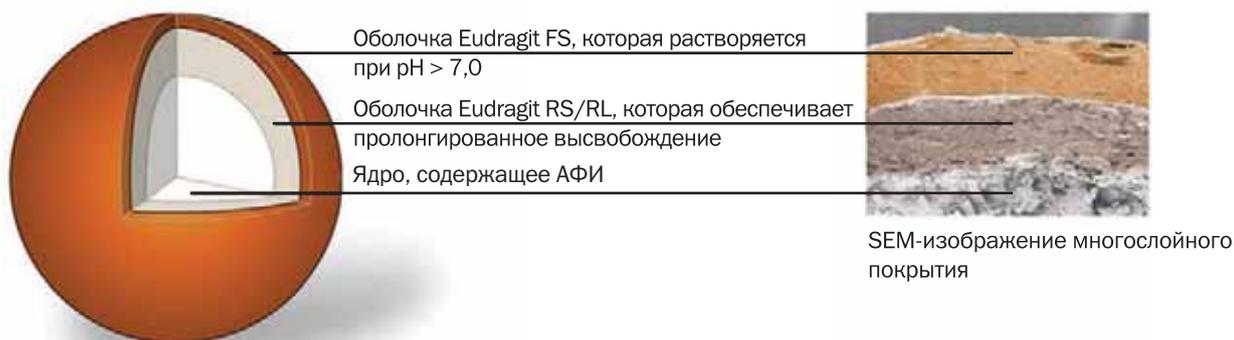
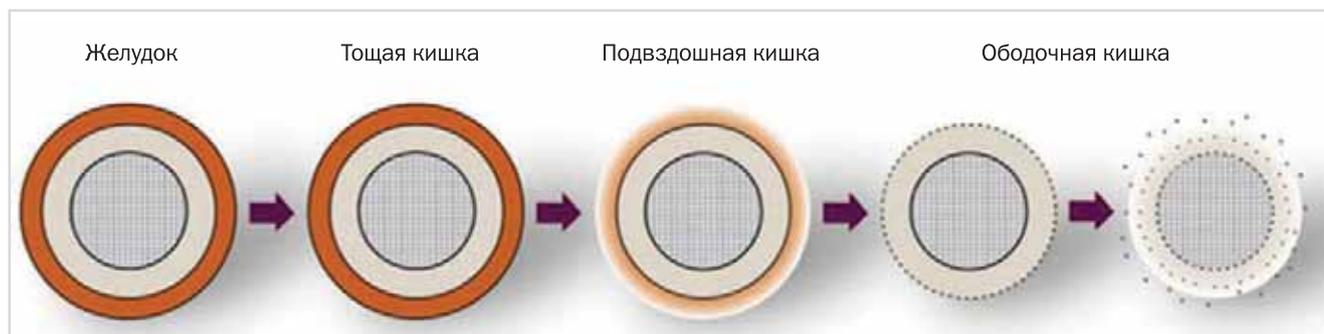


Рис. 10. Схема высвобождения АФИ из системы **EUDRACOL** и SEM-изображение структуры многослойного покрытия [по материалам **Evonic AG**]

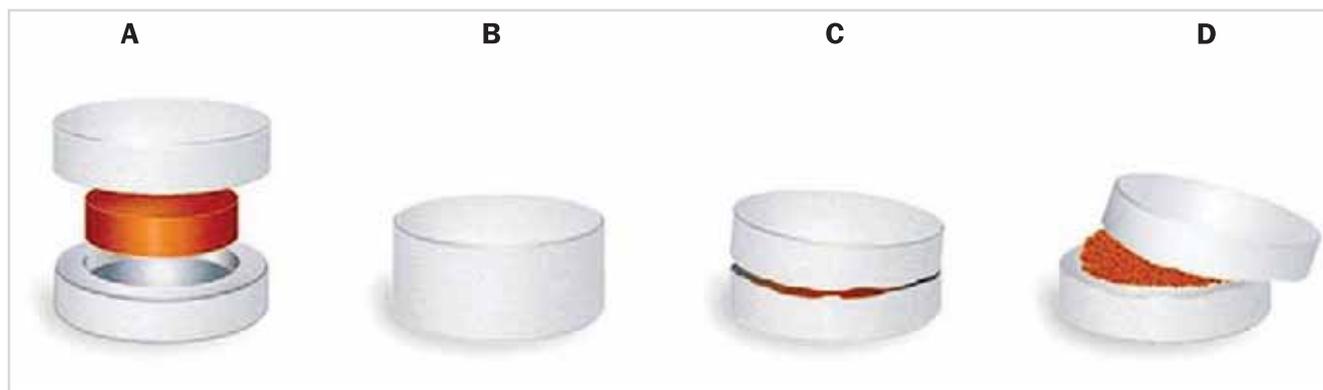


Рис. 11. Система GEOCLOCK: А – схематическое изображение; В, С, D – принцип функционирования системы, заключающийся в последовательном изменении системы во времени [по материалам SkyePharma]

из таких систем определяется как отсроченный.

Место-контролируемые системы доставки подразделяются на *pH*- и ферментно-контролируемые, обеспечивающие начало высвобождения АФИ в определенном отделе кишечника при наличии факторов биологической среды – pH, ферментов кишечного тракта и т. п. [4].

Кишечнорастворимые ПСД обеспечивают целостность ЛФ в условиях кислого содержимого желудка, а АФИ высвобождается только при переходе из желудка в двенадцатиперстную кишку благодаря снижению кислотности среды. Такие ЛФ покрывают кишечнорастворимыми полимерами, растворяющимися при $pH > 5,0$. Задержка, начало и скорость высвобождения обусловлены прежде всего типом, массовой долей покрытия и временем прохождения через желудок. Поскольку время пребывания монопартикулярных

ЛФ в желудке значительно варьирует (1 – 7 ч в зависимости от наполнения пищей желудка), предпочтительными являются мультипартикулярные кишечнорастворимые ЛФ, время нахождения которых в желудке менее зависимо от наполнения пищей желудка и составляет около 1 – 1,5 ч [1, 4].

Пероральная доставка, основанная на традиционных ЛФ, не осуществляется для пептидов, поскольку они не абсорбируются и деградируют под действием кислоты и ферментов в ПТ. В контексте место-*pH*-контролируемых систем доставки необходимо упомянуть разработку ученых из Massachusetts General Hospital новой пероральной системы доставки инсулина, представляющую собой капсулу, покрытую тонкими иглами, которая инъецирует АФИ непосредственно в слизистую оболочку. Прототипом системы доставки является акриловая капсула (длиной 2 см и диаметром 1 см), внутри которой находится резервуар для АФИ с полыми 5 мм иглами из нержавеющей стали. Дальнейшая работа по улучшению безопасности данной системы заключается в разработке системы с микроиглами из биodeградируемых полимеров и полисахаридов, способных отламываться, оставаясь в слизистой оболочке и высвобождая в нее АФИ (рис. 12) [28, 29].

Результаты доклинических исследований продемонстрировали более эффективную, чем подкожную, доставку инсулина и отсутствие опасных побочных эффектов при прохождении капсулы через ПТ. Несмотря на то, что система доставки была протестирована только для доставки инсулина, разработчики предполагают, что ее также можно использовать для доставки таких биопрепаратов, как антитела, вакцины, рекомбинантные ДНК и РНК.

В основе ферментно-контролируемых систем доставки лежит прин-

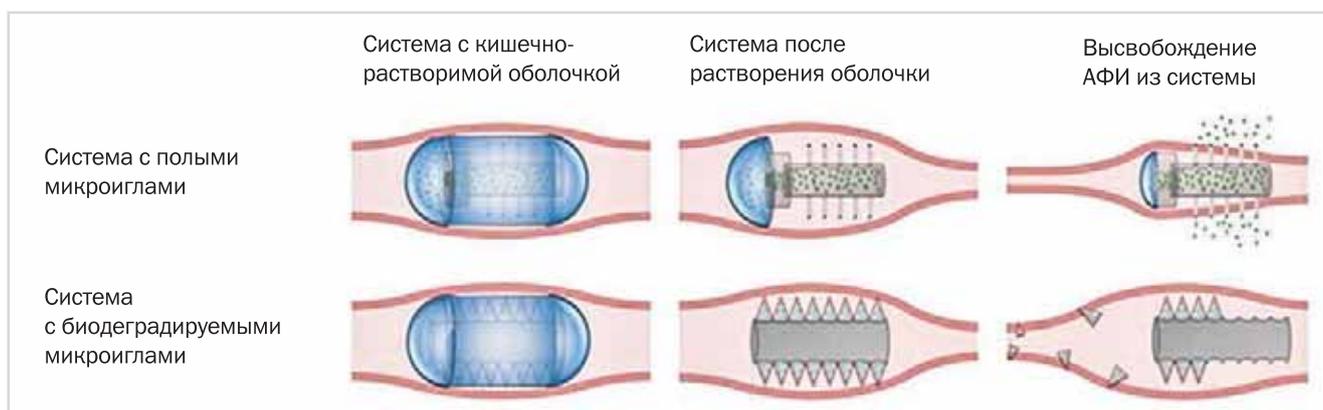


Рис. 12. Схематическое описание высвобождения из место-*pH*-контролируемой системы доставки с микроиглами [28]

цип специфичности ферментов, например, азоредуктаз, присутствующих только в толстой кишке и обусловленных микрофлорой ободочной кишки. Высвобождение из ЛФ с ферментно-контролируемой системой доставки начинается только после попадания ЛФ в толстую кишку. К полимерам, растворяющимся или способным повышать свою проницаемость в ободочной кишке под воздействием микрофлоры кишечника, относятся азополимеры (производные полисахаридов с гликозидной связью), пектин, кальция пектинат, амидированный пектин и соответствующие акриловые и целлюлозные полимеры с инкорпорированными порообразователями, которые поддаются разложению в ободочной кишке [4]. Например, система COLAL представляет собой пеллеты, покрытые смесью этилцеллюлозы и крахмальной амилозы, которая не расщепляется ферментами человека, но расщепляется бактериальными ферментами, обитающими только в толстой кишке. По данным Alizyme Therapeutics Ltd., компании-правообладателя системы COLAL, в 2008 г. была завершена III фаза клинических исследований, результаты которой продемонстрировали значительные преимущества безопасности и сопоставимую эффективность натрия преднизолона метасульфобензоата при лечении больных с язвенным колитом в сравнении с обычной ЛФ преднизолона. Помимо этого, завершена IIa фаза клинических исследований (proof-of-concept), данные которых подтвердили безопасность и переносимость исследуемого препарата ALT-104 (фактор роста) с использованием системы COLAL у больных с лимфомой и меланомой. Предполагается, что при лечении воспалительных поражений слизистой оболочки (мукозит) кишечника у этих больных исследуемый препарат (преимущественно местного действия) будет иметь преимущества перед единственным зарегистрированным конкурентом – инъекционным препаратом Kervance (палифермин) производства компании Swedish Orphan Biovitrum.

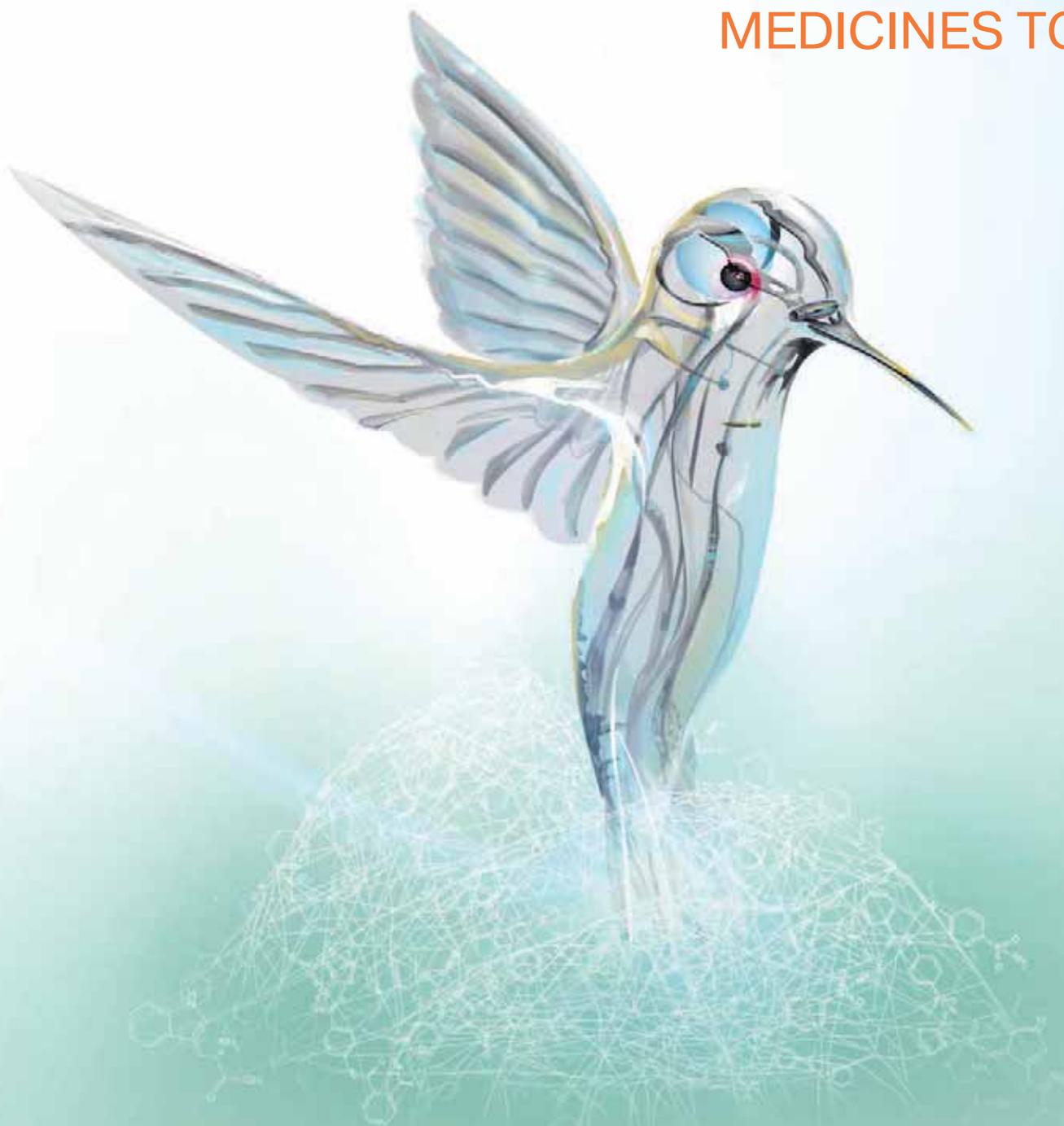
В данной публикации приведен обзор ПСД, которые при условии их правильного использования позволяют получить максимальную пользу, оптимизируя фармакокинетический профиль, и как следствие, повышают эффективность и безопасность препарата. При этом также следует отме-

тить удобство применения ПСД для пациента. Зачастую фармацевтические компании используют системы доставки для продления жизненного цикла препарата, что дополнительно позволяет повысить порог конкуренции и обезопасить бизнес благодаря наличию патентной защиты. ■

Литература

1. Dressman J.B. **Oral drug absorption: Prediction and assessment** / J.B. Dressman, C. Repas. – Boca Raton: CRC Press, 2016.
2. Могилюк В. **Рынок систем доставки АФИ** / В. Могилюк // Фармацевтическая отрасль. – 2013. – Т. 40. – С. 38 – 40.
3. Tang E.S.K., Chan L.W., Heng P.W.S. **Coating of multiparticulates for sustained release** / E.S.K. Tang, L.W. Chan, P.W.S. Heng // American Journal of Drug Delivery. – 2005. – Vol. 3. – P. 17 – 28.
4. Дашевский А.Н. **Технологические исследования лекарственных форм с модифицированным высвобождением действующего вещества на основе функциональных полимеров: дис. ... д-ра фарм. наук: 15.00.01** / Дашевский А.Н. – НМАПО им. П.Л. Шупика. – К., 2009. – 318 с.
5. Могилюк В.В. **Научно-практическое обоснование состава и технологии матричных таблеток с пролонгированным высвобождением на примере триметазида дигидрохлорида: дис. ... канд. фарм. наук: 15.00.01** / Могилюк В.В. – НМАПО им. П.Л. Шупика. – К., 2016. – 177 с.
6. WHO Technical Report Series 992, annex 7 «Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability». WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. – WHO, 2015.
7. Pfister W.R. **Drug Delivery to the Oral Cavity** / W.R. Pfister, T.K. Ghosh. – Boca Raton: Taylor & Francis, 2005. – P. 1 – 40.
8. McLaughlin R., Banbury S., Crowley K. **Orally disintegrating tablets: the effect of recent FDA guidance on ODT technologies and applications** / R. McLaughlin, S. Banbury, K. Crowley // Pharmaceutical Technology Supplement. – 2009. – Sept.
9. Dashevsky A. **Compression of pellets coated with various aqueous polymer dispersions** / A. Dashevsky, K. Kolter, R. Bodmeier // Int. J. Pharm. – 2004. – Vol. 279. – P. 19 – 26.
10. Swellable matrices for controlled drug delivery: gel-layer behaviour, mechanisms and optimal performance / P. Colombo, R. Bettini, P. Santi, N.A. Peppas // Pharmaceutical science & technology today. – 2000. – Vol. 6. – P. 198 – 204.
11. Li X. **Design of Controlled Release Drug Delivery Systems** / X. Li, R.J. Bhaskara. – New York: Mc Graw-Hill, 2006.
12. **Oral osmotically driven systems: 30 years of development and clinical use** / V. Malterre, J. Ogorka, N. Loggia, R. Gurny // European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics. – 2009. – Vol. 73. – P. 311 – 323.
13. Verma R.K. **Formulation aspects in the development of osmotically controlled oral drug delivery systems** / R.K. Verma, D.M. Krishna, S. Garg // Journal of Controlled Release. – 2002. – Vol. 79. – P. 7 – 27.
14. **Pharmacokinetic and pharmacodynamic aspects of gastroretentive dosage forms** / [A. Hoffman, D. Stepensky, E. Lavy et al.] // International Journal of Pharmaceutics. – 2004. – Vol. 277. – P. 141 – 153.
15. Streubel A., Siepmann J., Bodmeier R. **Gastroretentive drug delivery systems** / A. Streubel, J. Siepmann, R. Bodmeier // Expert opinion on drug delivery. – 2006. – Vol. 3. – P. 217 – 233.
16. **Floating drug delivery systems: a review** / [S. Arora, J. Ali, A. Ahuja et al.] // Aaps PharmSciTech. – 2005. – Vol. 6. – P. 372 – 390.
17. **Nayak A.K. Gastroretentive drug delivery technologies: Current approaches and future potential** / A.K. Nayak, J. Malakar, K.K. Sen // Journal of Pharmaceutical Education and Research. – 2010. – Vol. 1. – P. 1 – 12.
18. Klausner E.A. et al. **Expandable gastroretentive dosage forms** // Journal of controlled release. – 2003. – Vol. 90. – P. 143 – 162.
19. **Oral, ultra-long-lasting drug delivery: Application toward malaria elimination goals** [A.M. Bellinger, M. Jafari, T.M. Grant et al.] // Science Translational Medicine. – 2016. – Vol. 8. – P. 157.
20. **Drug delivery system based on chronobiology – a review** / [A.S. Mandal, N. Biswas, K.M. Karim et al.] // Journal of Controlled Release. – 2010. – Vol. 147. – P. 314 – 325.
21. **Bussemer T. Pulsatile drug-delivery systems** / T. Bussemer, I. Otto, R. Bodmeier // Critical Reviews in Therapeutic Drug Carrier Systems. – 2001. – Vol. 18.
22. **Palaniswamy S. Development, characterization and evaluation of a pulsed-release tablet dosage form for low dose water soluble drugs: Doctor of Pharmacy** / Palaniswamy S. – University of Rhode Island, Kingston, RI, USA, 2000. – 280 p.
23. **Gazzaniga A. Oral Chronotopic® drug delivery systems: achievement of time and/or site specificity** / A. Gazzaniga, M.E. Sangalli, F. Giordano // European journal of pharmaceutics and biopharmaceutics. – 1994. – Vol. 40. – P. 246 – 250.
24. **Bussemer T. A pulsatile drug delivery system based on rupturable coated hard gelatin capsules** / T. Bussemer, A. Dashevsky, R. Bodmeier // Journal of Controlled Release. – 2003. – Vol. 93. – P. 331 – 339.
25. **Process and formulation variables affecting the performance of a rupturable capsule-based drug delivery system with pulsatile drug release** / A. Dashevsky, T. Bussemer, A. Mohamad, R. Bodmeier // Drug development and industrial pharmacy. – 2004. – Vol. 30. – P. 171 – 179.
26. **Mohamad A., Dashevsky A. In vitro and in vivo performance of a multiparticulate pulsatile drug delivery system** / A. Mohamad, A. Dashevsky // Drug development and industrial pharmacy. – 2007. – Vol. 33. – P. 113 – 119.
27. **Roy P., Shahiwala A. Multiparticulate formulation approach to pulsatile drug delivery: current perspectives** / P. Roy, A. Shahiwala // Journal of controlled release. – 2009. – T. 134. – Vol. 2. – P. 74 – 80.
28. **Trafton A. New drug-delivery capsule may replace injections** [Электронный ресурс] / A. Trafton // MIT News Office. – 2014. – Режим доступа: <http://news.mit.edu/2014/microneedles-drug-delivery-capsule-1001>.
29. **Microneedles for Drug Delivery via the Gastrointestinal Tract** / [G. Traverso, C.M. Schellhammer, A. Schroeder et al.] // Journal of pharmaceutical sciences. – 2015. – Vol. 104. – P. 362 – 367.

ENGINEERING MEDICINES TO LIFE



ОТВЕЧАЯ НА ВЫЗОВ

Сложным лекарственным средствам завтрашнего дня предстоит столкнуться с трудностями низкой биодоступности и обеспечения эффективной доставки препарата.

Для решения данных задач требуется надежный партнер с неординарным видением и гибкостью, способный обеспечить высокое качество продукта и процесса, необходимые для превращения идеи в коммерческий продукт. Обладая уникальным набором технологий и опытом в комплексной разработке продукта – от концепции до промышленного производства, компания Капсугель является таким партнером.

Capsugel



PHARMA TECH EXPO

ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

При поддержке:

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

Организатор:



Партнеры:



МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ И ПОСЕЩЕНИЕ

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

ТОРГОВЫХ МАРОК,
МИРОВЫХ БРЕНДОВ

200

17-19
ОКТАБРЯ
2017

10

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ
МЕРОПРИЯТИЙ

ПОСЕТИТЕЛЕЙ

2 500

Украина, Киев,
ул. Салютная, 2-Б



70

ДОКЛАДЧИКОВ

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

МАСТЕР-КЛАССЫ НА ДЕЙСТВУЮЩЕМ ОБОРУДОВАНИИ

одновременно состоится

LAB X МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА
COMPLEX **LABComplex**
АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ HI-TECH

МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА КОМПЛЕКСНОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛАБОРАТОРИИ
www.labcomplex.com

Генеральный информационный партнер:



По вопросам участия в выставке:

+380 (44) 206-10-98
@ pharm@lmt.kiev.ua



По вопросам участия в научно-
практической программе:

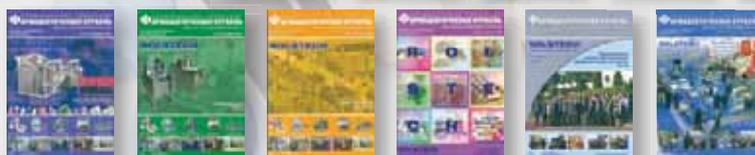
+380 (44) 206-10-19
@ marketing@pharmatechexpo.com.ua

www.pharmatechexpo.com.ua



**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



Исследование влияния состава ядра таблетки на желудочную резистентность твердой лекарственной формы для перорального применения

T. Agnese¹, T. Cech¹, N. Rottmann²

¹ BASF SE, Европейская прикладная фармацевтическая лаборатория, 67056, Людвигсхафен, Германия
Тел.: +49 621 60 99290, эл. почта: thorsten.cech@basf.com

² BASF SE, Pharma Ingredients & Services Europe, 67056, Людвигсхафен, Германия

ВВЕДЕНИЕ

Разработка состава желудочно-резистентной оболочки может быть связана с определенными трудностями. Существует множество взаимодействий между полимером и действующим веществом или нефункциональными вспомогательными веществами, которые необходимо принимать во внимание [1, 2].

Даже если удастся устранить все несовместимости, характеристики распадаемости ядра таблетки могут повлиять на функциональные особенности оболочки. Данная работа была выполнена с целью изучить влияние состава ядра таблетки на функциональные особенности используемой оболочки на основе сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата (МАЕ).

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ

Материалы

В качестве желудочно-резистентного пленкообразующего полимера был выбран Kollicoat® MAE 30 DP (BASF SE, Германия) в сочетании с пластификатором триэтилцитратом (ТЕС) (Jungbunzlauer, Германия).

В качестве субпокрытия использовали Kollicoat® IR Carmine (BASF SE, Германия).

В состав ядра таблетки вошли следующие компоненты: Аспирин™ (Selectchemie, Швейцария); кофеин (гран. 0,2 – 0,5), Ludipress® LCE, Kollidon® CL (все BASF SE, Германия); Avicel® PH102, Ac-Di-Sol® (оба FMC BioPolymers, США); Primojel® (DMV-Fonterra Excipients, Нидерланды); Aerosil® 200 (Evonik, Германия); стеариновая кислота (Merck, Германия) и магния стеарат (Baerlocher GmbH, Германия).

Состав

В ходе данного исследования были испытаны два состава ядер таблеток с двумя разными действующими веществами: с кофеином (табл. 1) и Аспирином™ (табл. 2).

Таблица 1. Состав ядер с кофеином

Вспомогательное вещество	Содержание, %			
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4
Кофеин	15,5	15,5	15,5	15,5
Avicel® PH102	79,0	79,0	-	-
Ludipress® LCE	-	-	79,0	79,0
Ac-Di-Sol®	5,0	-	5,0	-
Kollidon® CL	-	5,0	-	5,0
Магния стеарат	0,5	0,5	0,5	0,5

Таблица 2. Состав ядер с аспирином, %

Вспомогательное вещество	Содержание, %
Аспирин™	65,0
Avicel® PH102	26,0
Primojel®	5,0
Aerosil® 200	1,0
Стеариновая кислота	3,0

В качестве функционального покрытия использовали сополимер МАЕ, содержащий 15 % ТЕС, для ядра с Аспирином™ применяли субпокрытие Kollicoat® IR Carmine, что привело к увеличению массы на 3,5 %.

Оборудование и методы

Процесс нанесения оболочки

В качестве оборудования для нанесения оболочки использовали XL Lab 01 (Manesty). Коутер был снабжен барабаном среднего размера (диаметр – 480 мм). В качестве форсунки использовали распылитель OptiCoat с внутренним диаметром 0,8 мм.

Круглые таблетки диаметром 8 мм (кофеин) и 11 мм (Аспирин™) были покрыты согласно схеме (табл. 3).

Таблица 3. Настройки для испытаний оболочек

Показатель	Субпокрытие	Наружная оболочка
Объем серии, кг	4	4
Скорость барабана, об. / мин	12	12
Температура поступающего воздуха, °С	65	55
Объем поступающего воздуха, м³ / ч	450	450
Скорость распыления, г / мин	13	13
Давление распыления, бар	1,8	1,8
Давление воздуха на форму, бар	1,8	1,8

МАЕ наносили слоями разной толщины.

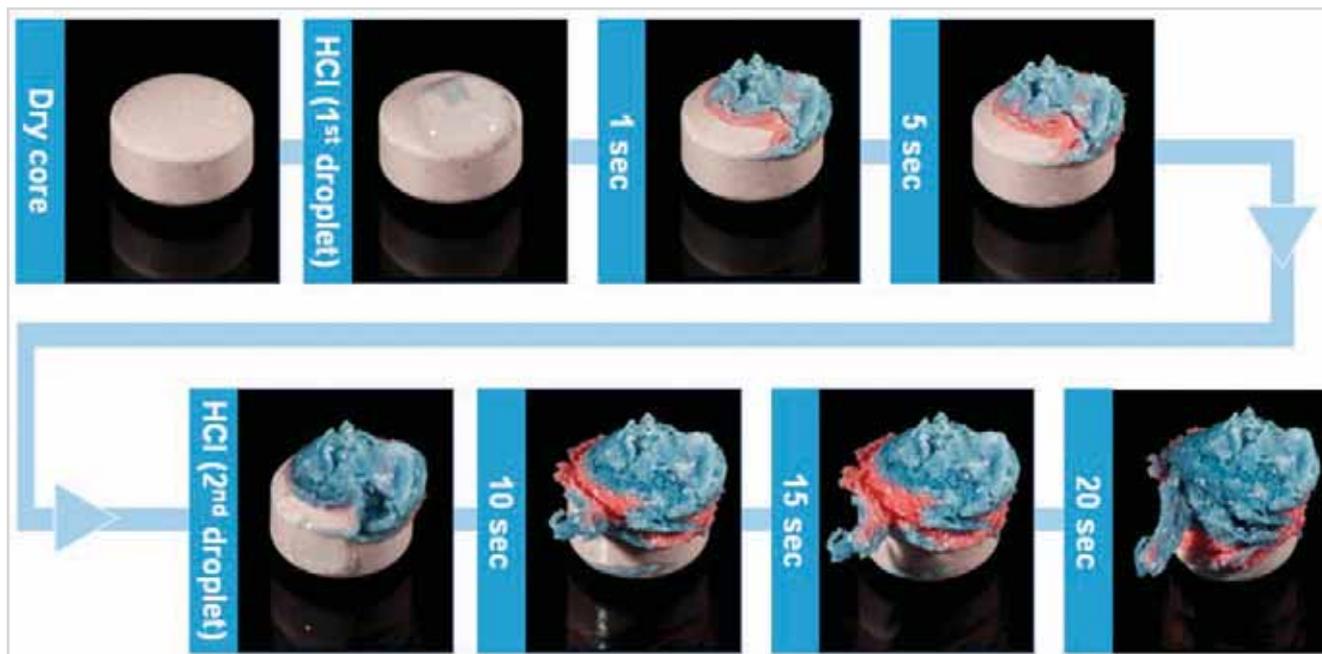


Рис. 1. Распадаемость таблетки, покрытой МАЕ, после нанесения одной капли кислоты

Испытание на растворимость

Испытание на растворимость ($n = 3$) проводили в течение первых 2 ч при pH 1,1 (HCl, 0,08 моль/л; объем 880 мл) и температуре 37 °C (± 1 К). Лопастная мешалка была установлена на скорости 50 об./мин. Путем добавления 20 мл концентрированного буфера натрия фосфата значение pH доводили до 6,8 в течение дополнительных 60 мин. Высвобождение лекарственного вещества определяли фотометрически с помощью измерения в режиме реального времени.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Таблетка могла осуществлять немедленное высвобождение, несмотря на то, что была покрыта функциональным полимером, таким как МАЕ (рис. 1). Причиной этого был состав ядра таблетки. Составы, в которые входит большое количество микрокристаллической целлюлозы (МКЦ) или разрыхлителя, притягивают так много воды за такое короткое время, что функциональная оболочка трескается. Как правило, это приводит к немедленному высвобождению лекарственного вещества. Путем тщательного подбора вспомогательных веществ можно предотвратить возникновение трудностей в ходе испытания на растворимость.

В данном исследовании этот эффект в значительной степени зависел от состава ядра таблетки. Например, МКЦ притягивала гораздо больше воды, чем Ludipress® LCE на основе лактозы. Однако решающую роль также играл и разрыхлитель, входящий в состав (рис. 2 – 5).



Рис. 2. Ядро состава № 1 после воздействия капли кислоты



Рис. 3. Ядро состава № 2 после воздействия капли кислоты



Рис. 4. Ядро состава № 3 после воздействия капли кислоты



Рис. 5. Ядро состава № 4 после воздействия капли кислоты

Сходные результаты были получены и при проведении испытания на растворимость. В таблетках с ядром на основе МКЦ функциональность отсутствовала даже при высоких уровнях покрытия (рис. 6). Гораздо эффективнее были показатели ядра на основе лактозы (рис. 7).

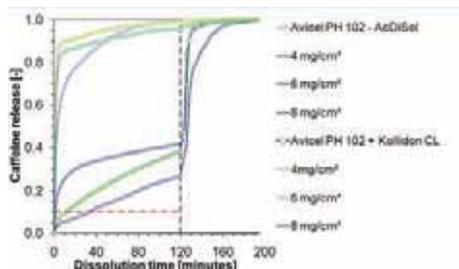


Рис. 6. Профили растворения составов № 1 и № 2

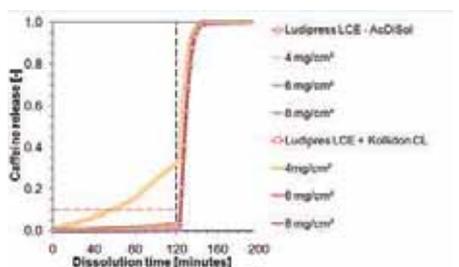


Рис. 7. Профили растворения составов № 3 и № 4

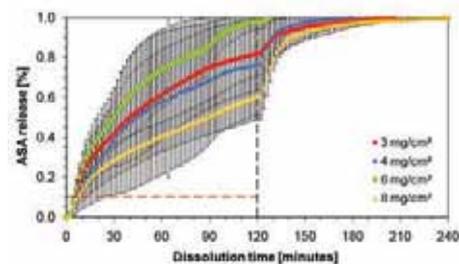


Рис. 8. Профили растворения составов Аспирина™ без использования субпокрытия

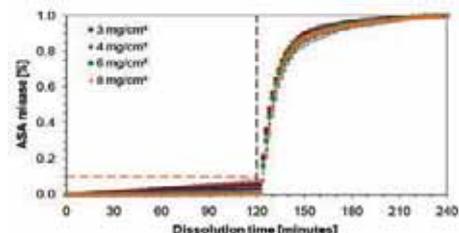


Рис. 9. Профили растворения составов Аспирина™ с использованием субпокрытия

К сожалению, иногда сложно изменить состав ядра. Например, состав с Аспирином™ также продемонстрировал немедленное высвобождение (рис. 8). Однако и без изменения состава ядра желаемый профиль высвобождения удалось получить путем нанесения субпокрытия с немедленным высвобождением (рис. 9). Второй слой оболочки уменьшил скорость проникновения воды в ядро, что позволило слою МАЕ также захватить воду. Вода действовала как дополнительный пластификатор,

что привело к повышению эластичности пленки. В итоге набухание ядра все равно продолжало наблюдаться, но приобретенная эластичность предотвратила образование трещин на функциональной оболочке.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Состав ядра таблетки значительно влияет на функциональные особенности желудочно-резистентной оболочки. Высокое поглощение влаги ядром таблетки приводит к увеличению объема, что, в свою очередь, вызывает образование трещин функциональной оболочки с последующим немедленным высвобождением. Высокий риск связан с использованием таких наполнителей, как МКЦ, которые притягивают большое количество воды. Более целесообразным является использование составов ядер на основе лактозы.

Применение субпокрытия немедленного высвобождения также является оптимальным методом предотвращения раннего высвобождения лекарственного вещества. Оно дает возможность задержать проникновение влаги, позволяя МАЕ притягивать воду, которая действует как дополнительный пластификатор.

ССЫЛКИ

- [1] V. Bühler; Kollicoat® Grades – Функциональные полимеры в фармацевтической промышленности; BASF SE, январь 2007.
- [2] K. Mäder, K. Bräunig, K. Kolter, K. Meyer; Разработка и стабильность кишечнорастворимых рецептур омепразола на основе полимеров Kollicoat® MAE; 32 CRS; 18 – 22 июня, 2005; Майами (Флорида), США. 8th PBP World Meeting 2012, 19 – 22 марта, 2012, Стамбул, Турция, G- ENP/ET377.

Сотрудники компании BASF помогут Вам решить самые сложные технологические задачи, возникающие при разработке препаратов или в ходе производства, предлагая вспомогательные вещества и активные ингредиенты высочайшего качества и эффективности. ■



Контактная информация:

По вопросам сотрудничества или технологической поддержки в России и других странах СНГ просим обращаться:
Тел.: +7 (495) 231-72-00,
info.russia@basf.com

По вопросам сотрудничества в Украине просим обращаться к ООО ТК «АВРОРА»
Украина, 04112, г. Киев,
ул. Дегтяревская, 62
Тел. / факс: +380 (44) 594-87-77
www.aurora-pharma.com

Самый большой выбор лабораторного оборудования и расходных материалов



- Системы очистки воды
- Термостаты, инкубаторы
- Сушильные шкафы
- Все для микробиологии
- Титраторы, рН-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



Вспомогательные ингредиенты на помощь активным субстанциям



Компания Merck с радостью делится своим обширным опытом и глубокими знаниями в области применения различных инновационных разработок для повышения растворимости и модификации кинетики высвобождения активных субстанций в твердых лекарственных формах. Будучи компанией с полным спектром предоставляемых ингредиентов и оказываемых услуг, компания Merck оказывает всестороннюю поддержку в оптимизации процесса разработки и снижения времени вывода препарата на рынок

Портфель наших продуктов включает широкий ряд ингредиентов: от наполнителей и связующих, таких как маннитол распылительной сушки для оптимизации профилей фармакокинетики/фармакодинамики и специальные полимеры для экструзии горячего расплава, до противоионов, таких как, например, меглу-

мин для повышения растворимости активной субстанции.

Pardeck® ODT из нашего продуктового семейства маннитолов специально разработан для производства таблеток, диспергируемых в полости рта. На основе Pardeck® ODT вы можете даже создавать покрытия для таблеток без изменения скорости дезинтеграции. Для разработчиков это оз-

начает, что можно получить таблетку с повышенной прочностью и стабильностью, длительным сроком годности, а также создать уникальный привлекательный продукт, который будет выделяться на фоне конкурентов. Были проведены исследования, в которых наряду с водными системами покрытий других производителей исследовались рецептуры на основе Pardeck® ODT. Последние приводили к получению гладких покрытий, которые повышали прочность таблетки в два раза, при этом время дезинтеграции оставалось неизменным. Это открывает дверь для совершенно нового применения Pardeck® ODT как функционального вспомогательного ингредиента для систем немедленного высвобождения.

Одной из самых сложных проблем в разработке лекарственных препаратов является низкая растворимость активных фармацевтических ингредиентов (АФИ). Для преодоления этой трудности мы разработали продукт Pardeck® MXP – новый ингредиент на основе поливинилового спирта, способствующий повышению растворимости широкого ряда АФИ с низкой биодоступностью.

Pardeck® MXP специально разработан для применения в процессах экструзии горячего расплава (ЭГР). Данная технология только начинает получать популярность у фармацевтических производителей для повышения биодоступности АФИ. Новый ингредиент позволяет получить более чем 30% нанесение АФИ, в то время как, обычно, при использовании других продуктов, это значение не превышает 10–15%. Экструдаты на основе Pardeck® MXP проявляют отличную стабильность в различных условиях.

Pardeck® MXP сохраняет стабильность при температурах выше 200°C, когда другие ингредиенты уже разлагаются. Поэтому применение Pardeck® MXP расширяет возможности применения метода ЭГР для АФИ с более высокими температурами плавления. Далее экструдат без проблем вводится в рецептуру различных конечных лекарственных форм с немедленным или модифицированным профилем высвобождения.

Если рассмотреть, насколько тесно органические противоионы, такие как меглумин, взаимодействуют с активной субстанцией, то становится очевидным, что необходимо применять продукт самого лучшего качества. В отличие от многих производителей, мы можем предложить не только технические марки, но и меглумин качества АФИ в соответствии с требованиями европейских нормативов ICH Q7. Чистота и качество такого уровня делают наш продукт идеальным вариантом для применения в качестве противоиона для растворения АФИ в крови. А если он используется вместо натрия в комплексах с АФИ, то наш меглумин помогает также повысить растворимость плохо растворимых активных субстанций.

Нормативная поддержка пользователей нашего меглума настолько же уникальна, как качество самого продукта, и включает помощь в регистрации по процедуре CEP (актуально для Украины) и US-DMF. Меглумин применяют в препаратах для рентгенологического обследования, лечения лейшманиоза (человеческий и ветеринарный препараты), противовоспалительного ис-

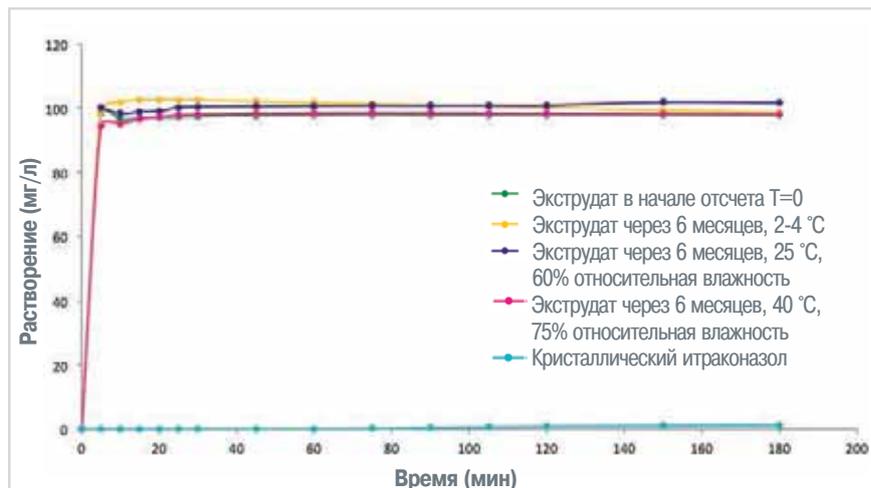


Рис. 2. Повторное исследование эффективности растворения экструдатов, содержащих итраконазол: Pardeck® MXP (измельченных).

Условия: Условия, рекомендованные Управлением по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными средствами США для итраконазола, 900 мл искусственного желудочного сока, 37 °C, 100 об/мин, 100 мг итраконазола, содержание препарата 30 %, N=3

пользования (ветеринария), а также в качестве противоиона для растворения АФИ в крови.

Это был лишь краткий обзор широкого портфеля сырьевых продуктов для фармацевтических производств. Разработки, а также поддержка, необходимая в применении продуктов, осуществляются в лаборатории исследования вспомога-

тельных ингредиентов компании Merck в г. Дармштадт, Германия. В этом центре сосредоточения многолетнего опыта компании наши высококвалифицированные специалисты готовы оказать вам поддержку в разработке рецептур на основе ваших активных субстанций на ультрасовременном оборудовании с помощью широкого спектра прогрессивных технологий. Мы с нетерпением ждем возможности совместной работы над вашими проектами и разработками новых рецептур.

Центр разработки рецептур компании имеет общую площадь более 500 квадратных метров и является объектом обширных инвестиций. В планы по развитию центра входит создание лабораторий с возможностью регулировать уровень влажности воздуха. В центре также проводятся тренинги и семинары по разработке рецептур для наших клиентов. ▣

MERCK

Контактная информация:

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

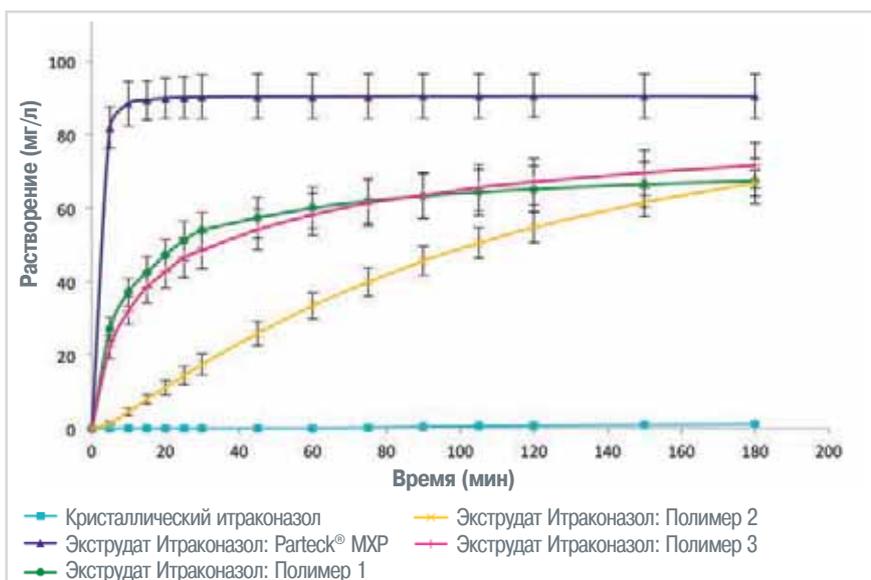


Рис. 1. Эффективность растворения экструдатов итраконазола (измельченных).

Условия: Условия, рекомендованные Управлением по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными средствами США для итраконазола, 900 мл искусственного желудочного сока, 37 °C, 100 об/мин, 100 мг итраконазола, содержание препарата 30%, N=3

Повышение твердости таблеток с ацетаминофеном на основе лактозы и маннитола и обеспечение их устойчивости к воздействию влаги путем добавления 2 % Neusilin® UFL2

Фармацевтический бюллетень

Одной из проблем, возникающих при проведении испытаний таблеток на стабильность, является их низкая прочность. Простым решением данной проблемы может стать добавление небольшого количества магнезиевого алюмометасиликата (торговое наименование – Neusilin® UFL2)

Neusilin® UFL2 в форме мелко-дисперсного порошка (средний размер частиц – 3,1 мкм) широко применяется как вспомогательное вещество для решения проблем при производстве ТЛФ. В данной работе представлены результаты исследования применения Neusilin® UFL2 в качестве вспомогательного вещества, способствующего не только повышению твердости таблеток ацетаминофена, но и защите их от влаги. Отмечено, что даже в условиях повышенной влажности твердость таблеток существенно не уменьшалась.

В табл. 1 приведены рецептуры исследуемых препаратов. Дозировка ацетаминофена составляла 10 %, лактозу и маннитол использовали как наполнители и их процентное содержание составляло 67–69 % и 62–64 % соответственно. В качестве агента прессмассы применяли

Таблица 1. Рецептуры исследуемых препаратов

Компоненты	Лот				
	# 1	# 2	# 3	# 4	# 5
Ацетоминофен (мг)	15	15	15	15	15
Лактоза (Super-Tab) (мг)	103,5	100,5	93	–	–
Маннитол (Parteck 200) (мг)	–	–	–	96	93
МКЦ (Ceolus UF-711) (мг)	30	30	30	30	30
Гидроксипропил целлюлоза (L- HPC LH-B1) (мг)	–	–	7,5	7,5	7,5
Neusilin® UFL2 (мг)	–	3	3	–	3
Стеарат магния (мг)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Итого (мг)	150	150	150	150	150

микрокристаллическую целлюлозу (МКЦ) в количестве 20 %, а 5 % гидроксипропилцеллюлозу использовали как разрыхлитель. В качестве лубриканта был выбран магнезиевый стеарат в количестве 1 % от состава таблеток. Размер партии препарата составлял 1000 таблеток (по 150 г).

Таблетки были изготовлены с помощью одноштампового пресса для таблетирования (модель N-30EX, Okada Seiko Co., Ltd.; диаметр таблетки 7 мм, сила сжатия 700 кгс). Материалы были помещены в полиэтиленовый пакет и тщательно перемешаны. Свойства таблетки, включая массу, толщину и твердость, были измерены с использованием 10, 5 и 5 таблеток соответственно.

Тест на растворимость проводили с помощью лопастной мешалки (50 оборотов в 1 мин), используя 3 таблетки в 900 мл воды. Скорость растворения измеряли спектрофотометрически при длине волны 244 нм.

Результаты представлены в табл. 2. При добавлении 2 % Neusilin® UFL2 отмечено повышение твердости таблеток, независимо от выбранного связующего (рецептуры # 2, # 3 и # 5). Кроме того, отмечено снижение коэффициента вариации (CV) массы таблетки от 1,34 до 0,78 % и 0,9 % (рецептуры # 1 – # 3) при использовании Super-Tab в качестве вспомогательного вещества. Во всех рецептурах скорость растворения составляла более 85 % в течение 15 мин.

Ускоренные тесты на стабильность при комнатной температуре выполняли в течение 1 мес с 30 таблетками в герметичных или открытых бутылках из полиэтилена высокой плотности (HDPE). Профили твердости и растворимости таблеток представлены в табл. 3.

В рецептурах без Neusilin® UFL2 (# 1 и # 4) твердость таблеток значительно снизилась как при ускоренном тесте на стабильность (бутылка / открытая), так и в условиях обычного

Таблица 2. Профили твердости и растворимости таблеток

Параметры	Лот				
	# 1	# 2	# 3	# 4	# 5
Вспомогательное вещество	15	15	15	15	15
Добавление 2% Neusilin®	103,5	100,5	93	–	–
Вес таблетки (мг) (CV:%)	–	–	–	96	93
Толщина (мм)	30	30	30	30	30
Твердость (N)	–	–	7,5	7,5	7,5
Уровень растворимости (%), длительность 15 мин)	–	3	3	–	3

Таблица 3. Профили твердости и растворимости таблеток при хранении во влажных условиях в течение 1 мес

	Состав	Мера измерения	Начальное значение	40°C/75%RH Бутылка/ герметичная	40°C/75%RH Бутылка/ открытая	25°C/75%RH Бутылка/ открытая	Примечание
Без разрыхлителя	#1 (без Neusilin®)	Твердость (N)	77,9	72,4	40,1	53,2	Не хорошо
		Уровень растворимости (% , длительность 15 мин)	90,8	57,9	52,3	48,9	
С разрыхлителем	#2 (с 2% Neusilin®)	Твердость (N)	100,2	112,0	80,2	113,0	Недостаточный уровень растворимости
		Уровень растворимости (% , длительность 15 мин)	86,0	49,6	30,8	36,6	
	#3 (с 2% Neusilin®)	Твердость (N)	108,5	110,3	87,3	105,4	Хорошая твердость и уровень растворимости
		Уровень растворимости (% , длительность 15 мин)	102,2	100,2	98,4	101,3	
	#4 (без Neusilin®)	Твердость (N)	139,3	80,3	60,7	50,3	Падение твердости
		Уровень растворимости (% , длительность 15 мин)	95,3	98,3	92,1	93,3	
#5 (с 2% Neusilin®)	Твердость (N)	151,8	143,2	126,4	135,7	Твердость поддерживается	
	Уровень растворимости (% , длительность 15 мин)	94,6	95,5	93,1	93,4		

испытания на стабильность (бутылка / открытая). В рецептурах с добавлением Neusilin® UFL2 (# 2 и # 3) и использованием Super-Tab в качестве вспомогательного вещества твердость таблеток немного снизилась при ускоренном тесте на стабильность (бутылка / открытая), но осталась на уровне 80,2 N и 87,3 N соответственно. В остальных условиях снижение твердости не наблюдалось.

Состав без Neusilin® и с Parteck M200 в качестве вспомогательного вещества показал значительное снижение твердости таблеток (рис. 1). Но при добавлении Neusilin® UFL2 (рецептура # 5) твердость осталась выше 100 N при всех испытаниях на устойчивость.

Выводы

Данное исследование показало, что добавление 2 % Neusilin® UFL2 позволяет:

- Повысить твердость таблетки.
- Сохранить твердость таблетки во влажных условиях.

Кроме того, для улучшения растворимости необходимо добавить 10 % дезинтегранта. ■

Neusilin® является торговой маркой или зарегистрированной торговой маркой компании Fuji Chemical Industry Co., Ltd. в Японии, США, Европе и / или в других странах.

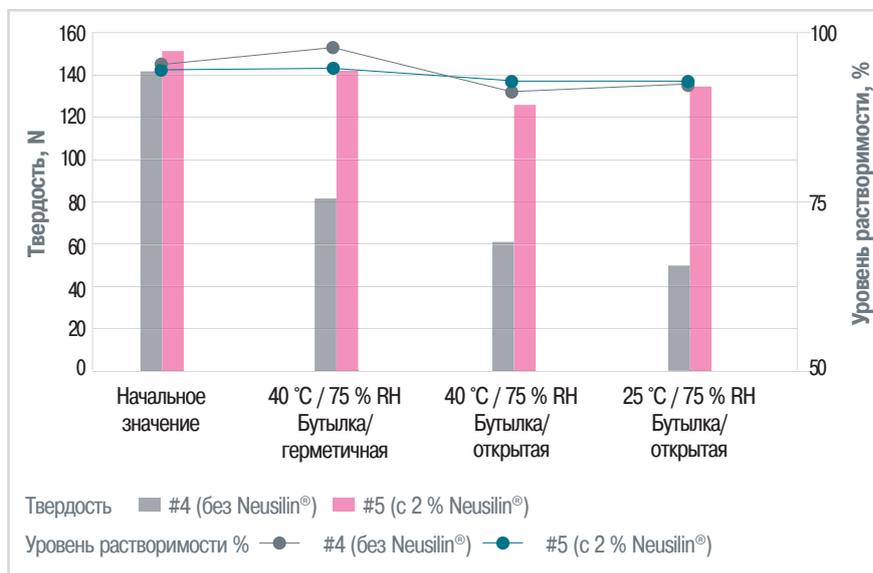


Рис. 1. Профили твердости и растворимости таблеток при хранении во влажных условиях в течение 1 мес

Литература

1. Asai Y, Nohara M, Fujioka S, Isaji K, Nagira S, Application of Neusilin® UFL2 on manufacturing of tablets using direct compression method, Development of core tablets containing the function of small degree of decrease of hardness at the humid conditions. Pharm Tech Japan. 2009; 25: 67 – 70.

2. Применение NEUSILIN® UFL2 при изготовлении таблеток методом прямого прессования, разработка таблеток с малой степенью снижения твердости во влажных условиях. Pharm Tech Japan. 2009; 25: 67 – 70.

Neusilin®:

Химическая формула:
 $Al_2O_3 \cdot MgO \cdot 1.7 SiO_2 \cdot xH_2O$
 CAS Number: 12511-31-8
 U.S. Drug Master File (DMF) filed,
 соответствует USP / NF, JPC

Для получения образца просим обращаться в компанию Witec:



Контактная информация:

Украина, 65101, г. Одесса,
 ул. 25-й Чапаевской дивизии, 6/1,
 офис 134,
 Тел. / факс: +38 (048) 777-91-73,
 777-91-75, 705-16-01
 www.witec.com.ua
 E-mail: info@witec.com.ua

Россия, 117393, г. Москва,
 ул. Профсоюзная, 56, офис 23 – 28,
 Деловой центр «Черри Тауэр».
 Тел.: +7 (495) 666-56-68,
 +7 (499) 110-81-09
 www.witec.ru
 E-mail: office@witec.ru

Пробиотики: польза для здоровья, или деньги на ветер?

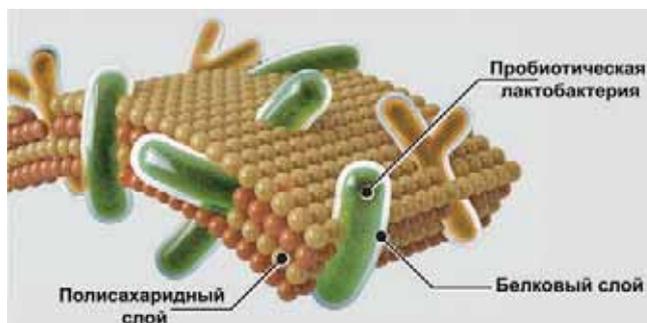
Пробиотики – это полезные для здоровья человека микроорганизмы. Чаще всего это лакто- и бифидобактерии, возможности применения которых невероятно обширны. Большинству людей известна их польза для пищеварительной системы, но многие не знают, что эти микроорганизмы играют важную роль в устранении гораздо более широкого спектра проблем, связанных со здоровьем

Итак, пробиотики:

- оказывают положительное влияние на состояние кишечника. В частности, они способны избавить от синдромов раздраженного кишечника и повышенной кишечной проницаемости, подавить активность патогенных микроорганизмов, а также способствуют детоксикации;
- выполняют иммуномодулирующую функцию: усиливают врожденный иммунитет, уменьшают выраженность атопического дерматита и пищевой аллергии, контролируют течение воспалительных заболеваний кишечника;
- способны влиять на обмен веществ – предотвращать развитие сахарного диабета, повышать толерантность к лактозе, снижать уровень холестерина в крови, уменьшать выраженность факторов риска развития рака толстого кишечника;
- другие возможные терапевтические воздействия пробиотиков продолжают исследовать и испытывать в клинических условиях.

Несмотря на то, что эти крошечные микроорганизмы чрезвычайно важны, они очень уязвимы при воздействии на них влаги, температуры, кислоты желудочного сока и солей желчных кислот. В результате эти бесценные микроорганизмы могут так и не попасть живыми в конечный пункт их назначения. С пробиотиками необходимо обращаться с большой осторожностью от момента отбора штамма до его применения потребителем.

Для того чтобы оказать полезное воздействие на организм человека, молочнокислые бактерии должны быть живыми перед употреблением. Кроме того, они должны противостоять всем неблагоприятным условиям, в которых оказываются внутри организма, чтобы попасть в кишечник в количестве, достаточном для его заселения и образования колоний. С учетом этого производители пробиотиков изыскивают способы защиты полезных бактерий. На сегодня существует четыре поколения пробиотиков:



- 1-е – незащищенные пробиотики. Их предлагает большинство производителей.
- 2-е – пробиотики, покрытые кишечнорастворимой оболочкой; их предлагают несколько американских производителей;
- 3-е – микроинкапсулированные пробиотики, предложенные одной японской компанией;
- 4-е – пробиотики с двойным покрытием, которым и посвящена данная статья.



Технология двойного покрытия

Технология двойного покрытия под названием Lab2Pro была разработана и запатентована южнокорейской компанией **Cell Biotech**. Уникальный метод покрытия способствует повышению стабильности молочнокислых

бактерий. **Защитные белковый и полисахаридный слои помогают бактериям оставаться в живом состоянии в ходе производственного процесса и транспортировки, а также противостоять воздействию желудочной кислоты и солей желчных кислот. Это позволяет молочнокислым бактериям попасть в кишечник в живом состоянии.**

Белковый слой обеспечивает выживание молочнокислых бактерий в кислой среде желудка. Белковая и пептидная матрица обеспечивает pH-зависимое высвобождение бактерий именно в кишечнике, где они могут жить и размножаться.

Полисахаридный слой защищает молочнокислые бактерии от воздействия влаги, температуры и механического давления. Он поддерживает стабильность микроорганизмов в процессе производства и хранения при комнатной температуре, а также в ходе их дальнейшей реализации.



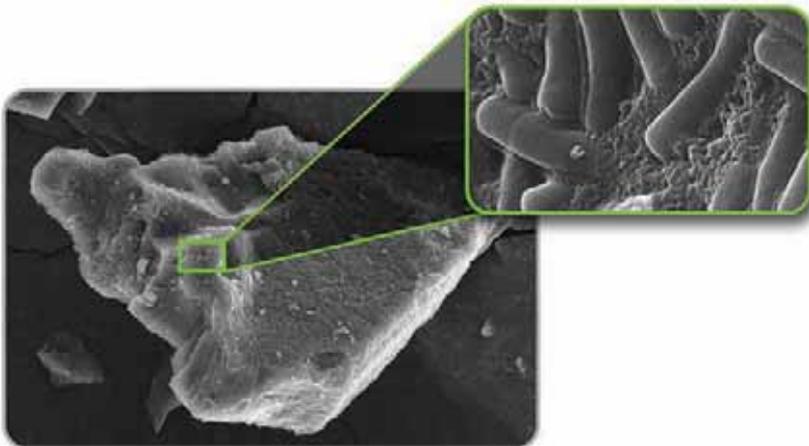
Lab2Pro – запатентованная технология двойного покрытия, защищающего молочнокислые бактерии от губительного воздействия кислоты желудочного сока



Двойное покрытие быстро растворяется в кишечнике, что позволяет молочнокислым бактериям колонизироваться и размножаться в кишечнике для поддержания его нормальной работы

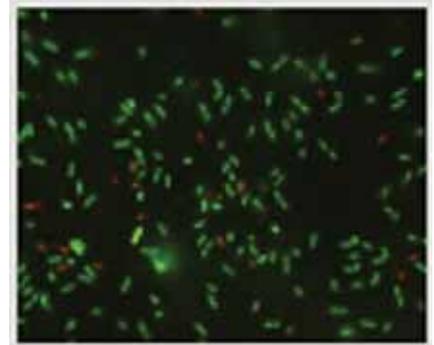
Благодаря покрытию Lab2Pro выживаемость молочнокислых бактерий увеличивается до 100 раз по сравнению с бактериями, не покрытыми оболочкой.

Реальное изображение пробиотических молочнокислых бактерий с двойным покрытием

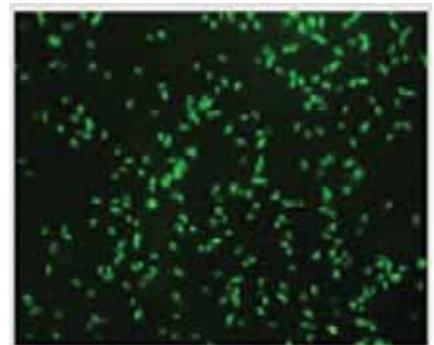


Электронно-микроскопическое изображение покрытия (x 1500) и ее поверхность (x 30 500)

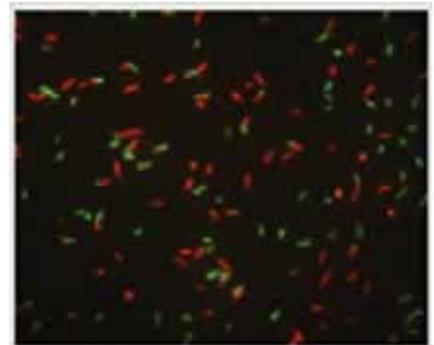
Тест на стойкость к действию желудочной кислоты



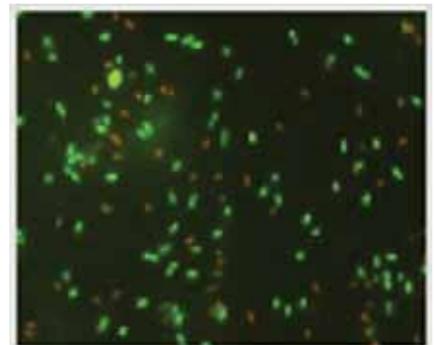
pH 7,0 (нейтральная реакция), непокрытые молочнокислые бактерии



pH 7,0 (нейтральная реакция), молочнокислые бактерии с двойным покрытием



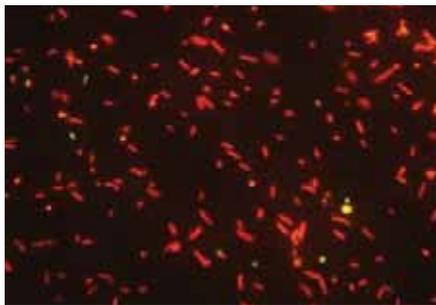
pH 2,0 (кислая реакция), непокрытые молочнокислые бактерии



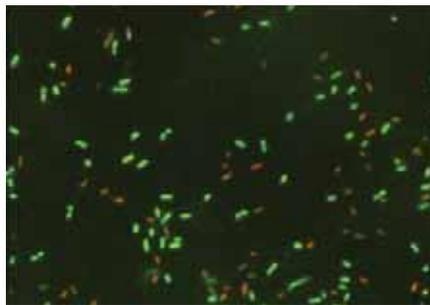
pH 2,0 (кислая реакция), молочнокислые бактерии с двойным покрытием

Зеленый – живые клетки; красный – мертвые клетки; желтый и оранжевый – поврежденные клетки

Тест на стойкость к воздействию солей желчной кислоты



1 % медицинская желчь, непокрытые молочнокислые бактерии



1 % медицинская желчь, молочнокислые бактерии с двойным покрытием

Зеленый – живые клетки; красный – мертвые клетки; желтый и оранжевый – поврежденные клетки

Компания Cell Biotech является пионером рынка пробиотических молочнокислых бактерий в Коре. С момента своего основания в 1995 г. Cell Biotech постоянно внедряет передовые пробиотические технологии. Компания укрепила свое лидерство в сфере производства пробиотиков и теперь занимает наибольшую долю внутреннего рынка, экспортируя свою продукцию более чем в 40 стран по всему миру. Благодаря своему технологическому мастерству Cell Biotech входит в ТОП-5 компаний по производству пробиотиков.

Лаборатория клеточной инженерии компании Cell Biotech

Компания **Cell Biotech** осуществляет различные исследовательские проекты, направленные на

изучение новых лечебно-профилактических возможностей молочнокислых бактерий. В частности, компания изучает способность пробиотиков контролировать функции иммунной системы, исследует выделяемые ими биологически активные вещества. Компания расширила сферу применения молочнокислых бактерий до функциональных пищевых продуктов, косметических средств, препаратов, применяемых в ветеринарии, и биотехнологических лекарственных средств. Так, компания проводит собственные испытания на животных, а также клинические исследования совместно с университетами, спонсируемыми правительством научно-исследовательскими центрами, университетскими клиниками в Коре и за рубежом. Целью этих исследований является изучение иммуномодулирующих свойств молочнокислых бактерий для разработки методов лечения синдрома раздраженного кишечника, воспалительных заболеваний кишечника, синдрома повышенной кишечной проницаемости, рака толстого кишечника и атопического дерматита.



Сохранение молочнокислых бактерий в живом состоянии в ходе технологического процесса оказывает решающее влияние на эффективность пробиотического препарата. В частности, важно избегать дополнительной транспортировки сырья (штаммов) с других производственных площадок, чтобы минимизировать влияние факторов, повреждающих бактерии. Также необходимо строго контролировать влажность и температуру воздуха во время производства пробиотических смесей, их капсулирования, таблетирования и упаковки. С учетом этого компания **Cell Biotech** в рамках одной производственной мощности осуществляет весь процесс производства пробиотика – от разработки штамма, тестирования его на безопасность и функциональность (включая анализ ДНК и проведение испытаний на животных) до ферментации, производства и упаковки готовой продукции. Компания **Cell Biotech** специализируется исключительно на производстве пробиотиков, что позволяет избегать перекрестного загрязнения конечных продуктов. Все объекты завода модифицированы с учетом асептической и охлаждающей систем. Воздух на заводе контролируется для обеспечения его минимальной влажности и в целях предупреждения загрязнения. Такой подход позволяет выпускать партии продукта одинакового качества и с одинаковой эффективностью. Компания поставляет пробиотики как в качестве порошкообразного сырья (один штамм или синергический премикс из нескольких штаммов), так и в качестве готового продукта (капсулы, саше, жевательные таблетки и т. д.). **Благодаря хорошо налаженному компанией Cell Biotech процессу производства пробиотики в форме капсул имеют гарантированный 2-летний срок хранения, что подтверждено документально результатами тестов на стабильность.** ■

Контактная информация:

Официальный дистрибьютор компании Cell Biotech в Украине –
ООО «КУК-Украина»
 Тел.: +38 (044) 459-31-55
 office-ua@kuk.com
 www.kuk.com

ВАШ КОМПАС В МИРЕ ТЕРМОСТАТИРУЮЩЕЙ ТЕХНИКИ

Системы температурного
контроля Unistat®



- Рабочий диапазон: -125°C ... $+425^{\circ}\text{C}$
- Мощность охлаждения: от 0,7 кВт до 130 кВт
- Постоянство температуры: 0,01 К
- Уникальная термодинамика
- Высочайшая скорость изменения температуры
- Сенсорный экран блока управления, диагональ 5.7"
- Регулирование температуры без смены теплоносителя
- Более 60 серийных моделей



$-125 \dots +425^{\circ}\text{C}$

Системы Unistat – идеальное решение для выполнения требовательных задач температурного контроля, связанных с термостатированием реакторов, автоклавов, калориметров, реакционных блоков, а также с контролем температуры в научно-исследовательских лабораториях и промышленных комплексах различного объема.

huber
high precision thermoregulation

Peter Huber Kältemaschinenbau AG
Werner-von-Siemens-Strasse 1
77656 Offenburg
Telefon +49 (0)781 9603-0
info@huber-online.com

Контакты:
Александр Асташкин
региональный менеджер по продажам в России
Тел.: +7 (925) 332-66-70, alas@huber-online.com
Алина Горгоц
менеджер по продажам в страны СНГ и Вост.
Европы
Тел.: +49 151 580-277-32, ago@huber-online.com

www.huber-online.com



Pharmtech & Ingredients 2016: ВЫХОД НА НОВЫЙ УРОВЕНЬ

С 22 по 25 ноября 2016 г. в Москве с большим успехом прошла 18-я Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства Pharmtech & Ingredients 2016.

Выставка Pharmtech & Ingredients – это уникальный проект и значимое для отрасли событие, которое способствует развитию производства и расширению сотрудничества мировых инновационных компаний с российскими фармпроизводителями. Об этом на церемонии открытия выставки говорили почетные гости: заместитель Председателя Правительства Московской области, министр инвестиций и инноваций Московской области **Денис Буцаев**, директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих





тельства Московской области Денис Буцаев, фармпроизводство – «это единственная отрасль экономики, которая не только не упала в 2014–2015 гг., но и показала устойчивую тенденцию к росту, что в 2016 г. способствовало практически двадцатипроцентному увеличению объема производства в Московской области».

В этом году в выставке Pharmtech & Ingredients приняли участие 359 компаний из 26 стран, из них 45 компаний-экспонентов являются новыми участниками. Общая площадь экспозиции превысила 14 000 м². За 4 дня работы выставку посетили 6511 специалистов фармацевтической отрасли из 58 российских регионов и 41 страны мира. В этом году количество посетителей по сравнению с прошлым годом увеличилось на 9 %.

Специалисты смогли ознакомиться с новым производственным и упаковочным оборудованием, оснащением для лабораторий, клиниче-



практик» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации **Владислав Шестаков**, председатель Комитета Торгово-промышленной палаты Российской Федерации по развитию потребительского рынка **Александр Борисов**, заместитель генерального директора Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) **Елена Масловская**, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) **Лилия Титова**. Как отметил в своем выступлении заместитель Председателя Прави-





ских испытаний, «чистых помещений», найти российских и зарубежных партнеров – производителей высококачественных АФИ и функциональных ингредиентов, а также получить подробную информацию о проектно-технологических решениях для создания фармацевтического производства «под ключ».

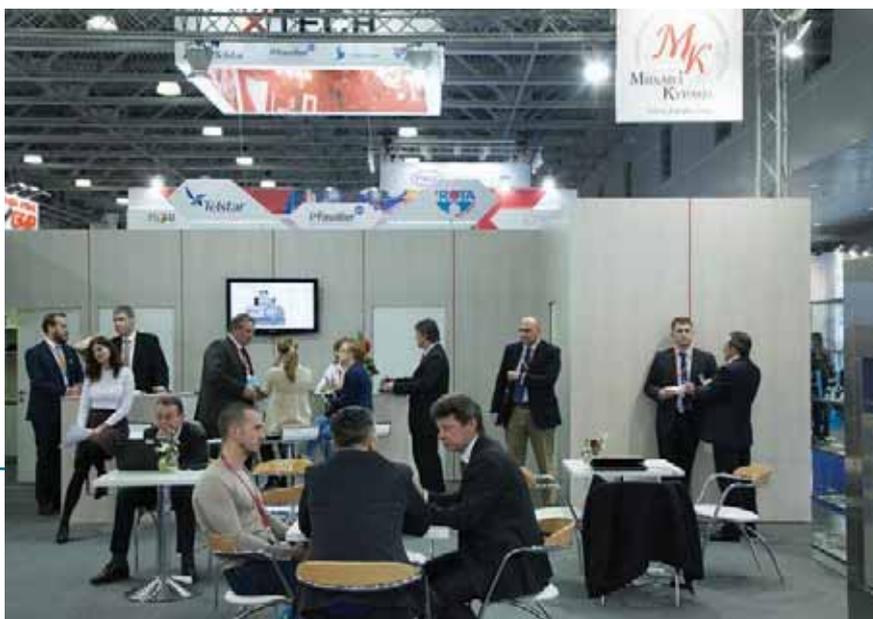
В дни работы выставки Pharmtech & Ingredients были заключены десятки новых контрактов. Так, компания «Натива» подписала контракт со швейцарским производителем упаковочного оборудования компанией Rychiger AG на сумму более RUB 30 млн. Сотрудничество будет направлено на реализацию проек-



та по производству упаковочных материалов для порошковых мультidosовых ингаляционных средств, применяемых для лечения бронхолегочных заболеваний. Проект будет реализован до конца 2017 г., а мощность производства составит до 1 млн упаковок в год.

Впервые на выставке была организована Зона контрактных услуг – специально выделенное пространство для компаний и заводов, оказывающих контрактные услуги производителям фармацевтических препаратов, БАДов и косметики.

Программа деловых мероприятий Pharmtech & Ingredients была традиционно насыщена событиями. В первый день работы выставки состоялось заседание круглого стола «Маркировка идентификационными знаками лекарственных препаратов. Варианты техниче-



го и информационного обеспечения», в ходе которого эксперты обсудили различные аспекты внедрения системы сериализации в России: от законодательной базы до технических требований к маркировке. В работе круглого стола и последующей дискуссии приняли участие более 280 специалистов.

В ходе работы 11-го Международного форума «Фармтехпром» 23 и 24 ноября с докладами по актуальным вопросам, касающимся ингредиентов и материалов для производства ГЛС, технологий и оборудования для фармацевтического производства, упаковочных материалов и оборудования, а также сопутствующих процессов для фармацевтического производства выступили российские и международные эксперты.



Традиционно в рамках выставки Pharmtech & Ingredients состоялся образовательный проект Pharmtech Tutor, который проводится в целях получения студентами профильных специальностей фармацевтических образовательных учреждений практических навыков. При содействии ведущих фармкомпаний студенты 12 вузов России прошли мини-стажировку на стендах участников выставки, пообщались с экспертами отрасли и смогли «из первых рук» получить информацию о востребованных в отрасли профессиях. ■

ROLSTECH: 10 лет науки, внедрения, производства



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 доводок 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 ведущих мировых производителей фармацевтического оборудования. Мы гордимся партнерством с такими ведущими мировыми фирмами, как Thomas из США, Cos. Mec., V&D и GF из Италии. 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 interpack, которая пройдет в Дюссельдорфе в мае 2017 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! ■



10 лет назад на крохотном стенде на выставке «Фармтех» мы впервые представили фармацевтическому миру продукт собственного производства – маркиратор для картонных пачек. Он и сейчас рабо-

тает на одном из предприятий «Верофарма», а эти машины продолжают закупать и эксплуатировать уже компания «Эбботт» и другие лидеры фармацевтического рынка Беларуси, России и Украины.



Посол Швейцарии в России господин Патрик Францен посетил стенд компании Dividella на выставке Pharmtech & Ingredients и ознакомился с предлагаемыми технологиями и решениями. В 2016 г. компании из Швейцарии были представлены в Швейцарском национальном павильоне, и посетители могли познакомиться со SWISS made оборудованием, сырьем и технологиями для фармацевтических препаратов, БАДов и косметики. ■



Компания Marchesini Group отметила первую годовщину открытия своего представительства в России приемом для клиентов, партнеров и сотрудников на пароходе. ■



Виктория Маркезини и Пьетро Томази, Marchesini Group



Сергей Ильяхин, Глава представительства Marchesini Group в России



Сергей Кравчук, Московская редакция журнала «Фармацевтическая отрасль»

В ноябре 2016 г. компания ЗАО «Владисарт» традиционно приняла участие в выставке Pharmtech & Ingredients. Внимание посетителей мероприятия привлекли новые разработки компании – система лабораторной фильтрации на базе фильтродержателя АСФ-018 и полимерный фильтродержатель АСФ-016. Стенд ЗАО «Владисарт» посетил, как всегда, много специалистов фарм-отрасли, желающих поближе познакомиться с продукцией компании – фильтрационными установками и комплектующими к ним. ■



В 2016 году компания groninger участвовала в выставке Pharmtech & Ingredients в 11-й раз

Ровно за месяц до открытия выставки на производственной площадке компании, которая находится в г. Крайлсхайм, прошел традиционный день открытых дверей, посвященный новой концепции в технологии производства «малых серий».

К сожалению, по тем или иным причинам не все желающие смогли посетить данное мероприятие, поэтому основную массу гостей интересовало свежее технологическое решение от groninger – Flexpro 50.

Flexpro 50 – это модульная линия, включающая в себя станцию розлива (в шприцы, флаконы или картриджи), станцию лиофильной сушки и изолятор. На сегодня технологии достигли того уровня, когда установка площадью 10 м² может быть размещена в помещении класса «С». Это позволяет производителю, решившему начать выпуск препаратов для парентерального введения, сэкономить существенный объем инвестиций с самого старта проекта. Кроме того, гибкость и модульная философия решения дают возможность выпускать на выбор препарат в шприцах, флаконах или картриджах, используя одну и ту же установку. Реализованный концепт линии вызвал огромный интерес у посетителей стенда.



Ирина Оберт, Servolift; Игорь Клепиков, pester pac; Маркус Новак, Diosna; Манфред Кроэ, groninger, на стенде компании «Фармамикст»

огромный интерес у посетителей стенда. Господин Манфред Кроэ, региональный менеджер по продажам компании groninger GmbH, с трудом

смог выбрать время, чтобы ознакомиться с достижениями, представленными другими машиностроителями на выставке Pharmtech & Ingredients 2016. ■





Итоги участия компании «Фармамикст» в выставке Pharmtech & Ingredients 2016

Компания «Фармамикст» приняла участие в 18-й Международной выставке оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства Pharmtech & Ingredients 2016. На стенде компании были представлены следующие фирмы: Diosna GmbH, IWK Verpackungstechnik GmbH, groninger GmbH, Gerteis AG, MediSeal GmbH, pester pac automation GmbH, Servolift GmbH.

В ходе выставки был продемонстрирован процесс компактирования смеси плацебо на оборудовании фирмы Gerteis AG. Компания «Фармамикст» стала единственным участником, показавшим технику такого типа в действии в режиме реального времени. Посетители



стенда получили возможность ознакомиться с технологией производства сухого гранулята.

Важным событием мероприятия стал визит посла Швейцарии в России господина Патрика Францена, который в том числе посетил стенд компании «Фармамикст». Его приезд состоялся в рамках программы поддержки швейцарского бизнеса в России. В ходе визита господин

посол познакомился с представителем компании Gerteis AG Михаэлем Ханишем.

Еще одним актуальным событием стал доклад сотрудника компании на тему «Варианты и возможно-

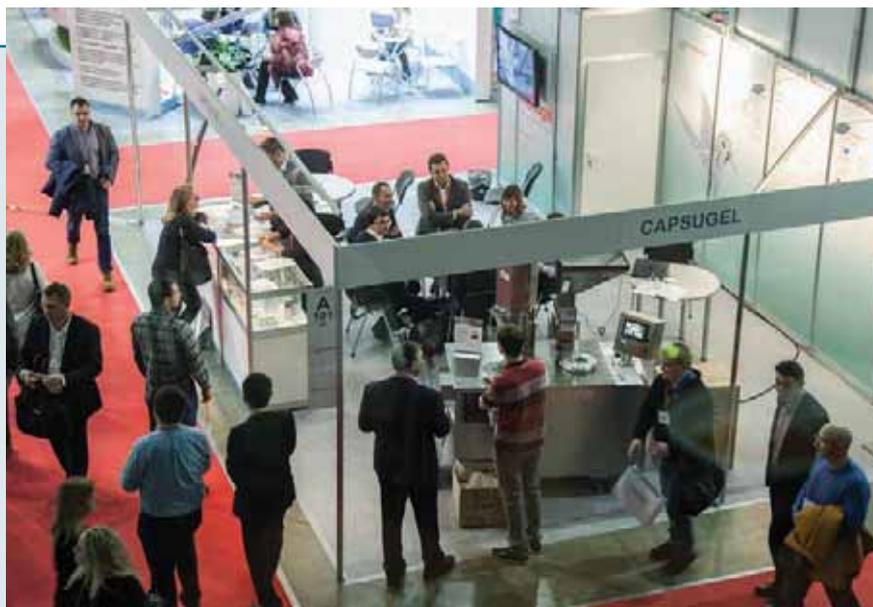
сти интеграции узлов и агрегатов в оборудование для стерилизации продукции на фармацевтических предприятиях». Тема введения обязательной маркировки и отслеживания лекарственных препаратов становится все актуальнее в фармацевтическом сообществе.

На Pharmtech & Ingredients 2016 не обошлось и без наградений: компания «Фармамикст» удостоилась главной премии – почетного звания «Сердце выставки», которое дается самым верным и постоянным участникам этого профессионального форума.

«Фармамикст» – постоянный участник выставки Pharmtech & Ingredients – с 2005 г. осуществляет поставки на российский рынок швейцарского и немецкого оборудования для производства фармацевтической, косметической, пищевой и химической продукции. ■



Ежегодным участником выставки Pharmtech & Ingredients стала компания **Capsugel**, мировой лидер в области предоставления высококачественных, инновационных лекарственных форм и решений для клиентов индустрии здравоохранения. Компания объявила недавно о запуске Vcaps® Enteric, новой функциональной капсульной технологии, обеспечивающей растворимость в кишечнике и отложенное высвобождение без необходимо-



сти нанесения функционального покрытия. Более того, данная технология помогла компании одержать победу в номинации **Excellence in Formulation** премии CPhI Pharma Awards в октябре 2016 года. Чуть позднее, в декабре, капсулы Vcaps® Enteric попали в список 15 лучших инноваций года –

по версии Medicine Maker 2016 Innovation Awards. Также в рамках выставки компания **Capsugel** презентовала новый корпоративный бренд и маркетинговую кампанию **Engineering Medicines To Life**, представила новые продукты и технологии для существующих и потенциальных клиентов. ■



«Компания Pall Life Sciences зафиксировала рекордную посещаемость своего стенда на выставке Pharmtech & Ingredients в Москве, – сказал Вольфганг Вайнкум, веду-

щий специалист по маркетингу Pall Life Science. – Компания продемонстрировала полное портфолио традиционных продуктов и изделий одноразового использования, а

также показала возможности профессиональной технической поддержки – от R&D до клинических испытаний и производства. Эта выставка была прекрасной платформой, чтобы представить компанию Pall Life Sciences как «Alpha dog» и лидера отрасли, который объединяет платформу своих традиционных технических возможностей с новаторскими разработками и продуктами, способными изменить технологический мир биофармацевтики в лучшую качественную сторону. Примерами таких продуктов являются наши Kleenpak® Presto Sterile Connector (www.pall.com/presto) и бренд Continuous Ready™ (www.pall.com/continuousready).

Благодарим всех посетителей незабываемой выставки Pharmtech & Ingredients 2016».

С нашими последними достижениями можно ознакомиться на сайте www.pall.com/biopharm. ■



отметил г-н Вагнер. – Если фармацевтические компании будут иметь возможность работать сразу с несколькими видами упаковки на одной фасовочной линии, не теряя при этом время на подготовку оборудования, это повысит их эффективность и поможет снизить затраты».

Новое поколение возможностей

Реализовать эту возможность поможет разработанная SCHOTT платформа **adaptiQ®**: готовые к использованию и предварительно стерилизованные флаконы, упакованные в ячейки и размещенные в контейнере. Такая упаковка позволяет производителям наполнять флаконы без предварительной подготовки, то есть без мойки, сушки и стерилизации. Упаковка надежно вмещает до 100 фармацевтических флаконов. В основе данной технологии лежат



Выставка Pharmtech & Ingredients 2016: как реализовать потенциал вакцин и дорогостоящих препаратов с помощью инновационной первичной упаковки

На выставке Pharmtech & Ingredients 2016 в Москве эксперты по упаковке компании SCHOTT уделили особое внимание двум активно развивающимся сегментам фармацевтического рынка: вакцин и дорогостоящих лекарств. В частности, на сессии, посвященной упаковочному оборудованию и материалам, региональный директор по продажам компании SCHOTT **Рудигер Вагнер** подробно рассказал об основных трудностях, с которыми сталкиваются фармпроизводители.

В своей презентации г-н Вагнер заострил внимание на готовых к использованию решениях (RTU). «По словам наших клиентов, для них главным является гибкость, – объ-

яснил г-н Вагнер. – Особенно это характерно для представителей биотехнологической промышленности, акцент деятельности которой постепенно смещается в сторону разработки персонализированных лекарственных препаратов. Объемы тары здесь слишком малы, чтобы использовать нацеленные на большой объем традиционные методы производства». В итоге фармацевтическим компаниям необходимо решение, которое позволило бы производить продукцию небольшого объема с максимально точным соблюдением требований. «Именно здесь на передний план выходят готовые к использованию решения, –

подтвержденные стандарты, позволяющие фармацевтическим компаниям обрабатывать разные виды упаковки на одной фасовочной линии без потери времени на подготовку. Таким образом, наполнение даже самых маленьких партий может быть весьма эффективным.

«Эта концепция заинтересовала производителей сразу, едва мы представили ее на рынке. На сегодня в продаже доступны размеры 6R, 10R, 20R и 30R ISO. Мы постоянно расширяем ассортимент и вскоре представим полный портфель продукции», – заверил Рудигер Вагнер. ■

Компания Romaco на выставке Pharmtech & Ingredients 2016 в Москве

На выставке Pharmtech & Ingredients компания Romaco представила 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. ■



Verena Erb, менеджер по продажам фармацевтического направления компании GELITA GmbH; Dr. Barbara Hase, директор по продажам; Юлия Шмырева, технический специалист, компания HARKE Pharma GmbH; Dr. Bettina Stoeckle, специалист фармацевтического направления компании GELITA GmbH

В течение многих лет компания HARKE Pharma GmbH принимает участие в выставке Pharmtech & Ingredients, основном событии года для фармацевтической промышленности в России.

В 2016 году мы представили нашего нового партнера для российского рынка – всемирно известную компанию Gelita AG (лидера на рынке производства фармацевтического желатина).

На нашем стенде присутствовали г-жа Verena Erb, менеджер по продажам фармацевтического направления, и Dr. Bettina Stoeckle, специалист фармацевтического направления компании GELITA. Благодаря этому мы смогли ответить на все вопросы наших посетителей и получили многообещающую обратную связь.

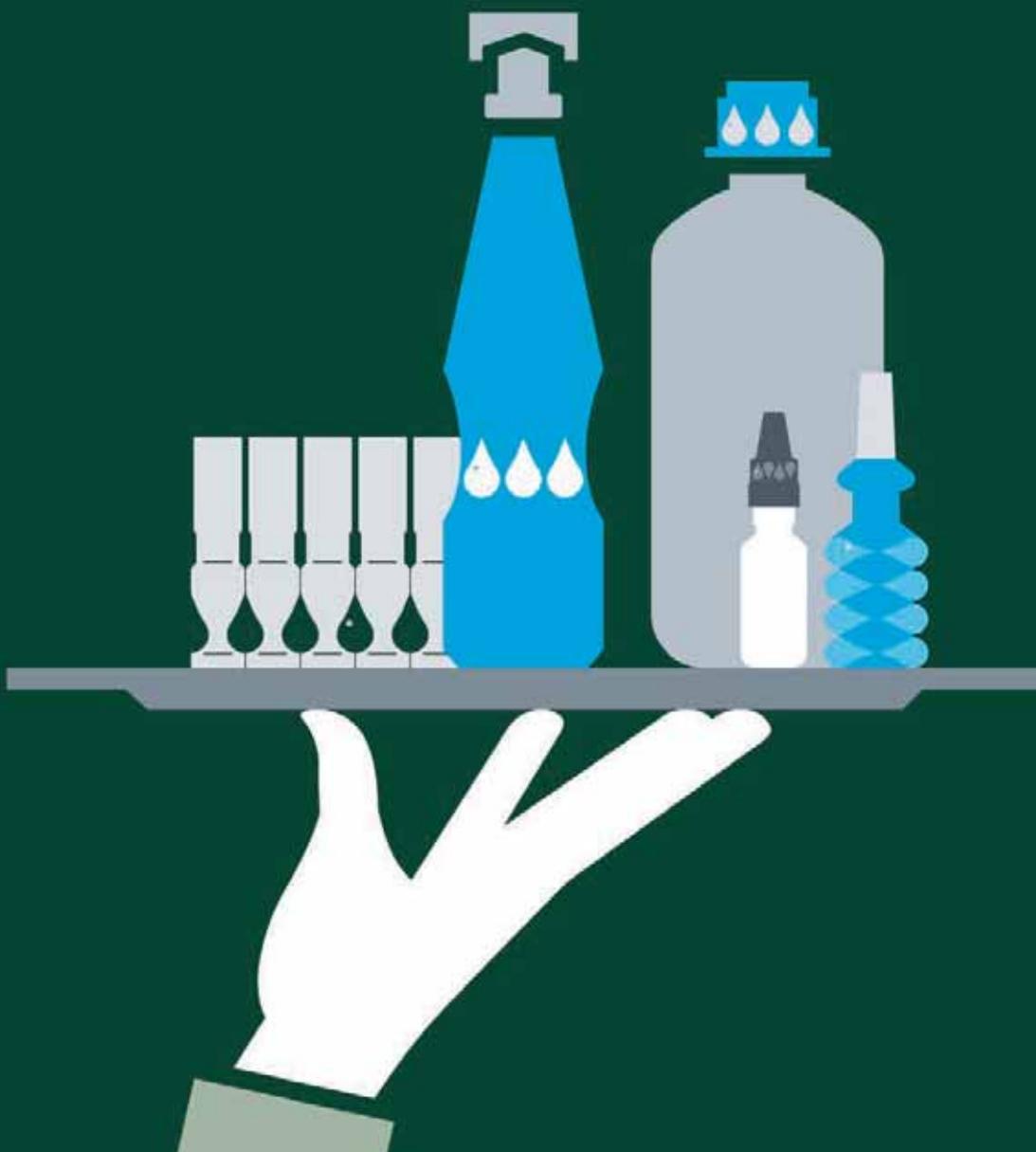
Лекция «Желатин – многопрофильное вспомогательное вещество для фармацевтического применения», которая была проведена техническим специалистом компании Harke Pharma, кандидатом фармацевтических наук Юлией Шмыревой, вызвала большой интерес присутствующих.

Много успешных встреч и перспективных контактов, как обычно, превратили выставку Pharmtech & Ingredients 2016 в действительно очень важное событие для нас.

Компания HARKE Pharma GmbH благодарит всех посетителей нашего стенда и презентации. Мы всегда рады помочь вам в решении любых вопросов. ■

IF YOU NEED ASEPTIC PACKAGING, BLOW-FILL-SEAL IS THE SOLUTION.

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





15-я Юбилейная международная выставка
лабораторного оборудования
и химических реактивов

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



Организатор



+7 (499) 750-08-28
analitikaexpo@ite-expo.ru

Золотой спонсор



Фармконтракт®
группа компаний

Получите
электронный билет
analitikaexpo.com



Молодая, динамично развивающаяся компания «ОлАнпак» в очередной раз приняла участие в Международной выставке Pharmtech & Ingredients 2016, на которой собрались передовые производители упаковочных материалов для фармацевтической промышленности из Европы и Азии.

Тандем таких производителей, как A-Tech (Польша), Sanner (Германия), Stomil Sanok (Польша), Capsulit (Италия), Piramal Glass (Индия) и HDB (Бельгия), позволяет решать вопросы комплексного обеспечения упаковочными материалами крупнейших фармацевтических заводов России.

Производственный и научный потенциал производителей дает возможность ежегодно воплощать в жизнь проекты по созданию новой пластиковой, стеклянной упаковки и резиновых укупорочных средств.

В обширных складских помещениях компании «ОлАнпак» хранится пополняемый запас всех видов упаковки для обеспечения бесперебойной работы наших покупателей.

Устойчивое и долгосрочное сотрудничество с партнерами позволяет нам привлекать новых производителей упаковочных материалов. В этом году таким партнером стала компания VARI (Италия), производитель клапанов для аэрозольных баллонов и актуаторов к ним. □



Компания Kraemer&Ischi на выставке Pharmtech & Ingredients

В выставке традиционно приняли участие крупнейшие российские и международные компании, в том числе представители Kraemer&Ischi. На стенде ЗАО «Донау Лаб. Москва», официального дистрибьютора Kraemer&Ischi в России, посетители могли ознакомиться с оборудованием по тестированию таблеток и капсул, а также задать вопросы представителям компании и получить необходимую информацию непосредственно от производителя.

В числе представленного на стенде Kraemer&Ischi оборудования по тестированию таблеток и капсул можно было ознакомиться с приборами из новой линии LAB.line, разработанной специально для использования в лабораториях. LAB.line стала прекрасным дополнением к зарекомендовавшей себя линии IPC.line, приборы которой уже много лет успешно используют ведущие мировые производители лекарств. □



Роман Лорец, региональный менеджер, Центральная и Восточная Европа, компания ELLAB A/S

Традиционно выставочная экспозиция – это место, где можно увидеть новое производственное и упаковочное оборудование, оснащение для лабораторий, клинических испытаний, «чистых помещений», найти российских и зарубежных партнеров – производителей высококачественных АФИ и функциональных ингредиентов, а также получить подробную информацию о проектно-технологических решениях для создания фармацевтического производства «под ключ». По признанию организаторов выставки Pharmtech & Ingredients, стенд ведущего химико-фармацевтического холдинга России ГК «Фармконтракт» имел самый инновационный дизайн.

Pharmtech & Ingredients – это отчетное мероприятие об итогах года для фармацевтической промышленности, на котором ГК «Фармконтракт» представлял отдель-

ные участки реального производства. Здесь можно было посетить участок синтеза фармацевтических субстанций, для оснащения которого демонстрировались предложения **ICS Cool Energy** в области термостатирования, **BUCHI Labortechnik** – для осушки порошков и удаления растворителей из жидких субстанций, **BuchiGlasUster** – для процессов кристаллизации и выгрузки осадка. Большой интерес у посетителей выставки вызвал новый промышленный испаритель **R-220 Pro**, который позволяет осуществлять удаленный контроль дистилляции пенящихся образцов и перекристаллизации с обратным холодильником через смартфон при помощи push-уведомлений. И, конечно же, всеобщее внимание привлекла ректификационная система **BuchiGlasUster** для разделения смеси жидких веществ с близкими

температурами кипения, регенерации растворителей и выделения отдельных продуктов реакции. Среди обширного перечня оборудования для участка синтеза фармацевтических субстанций была представлена и флеш-система **Reveleris® X2**, позволяющая обнаруживать вещества и примеси.

В условиях «чистой зоны» демонстрировался процесс таблетирования на технологической линии **Sejong Pharmatech**.

В рамках коллективной экспозиции были представлены готовые R&D-решения для этапов разработки, которые включали в себя фильтрационные системы **GE Healthcare**, а также элементы решений для серийного выпуска продукции – системы транспортировки и хранения сред **GE Healthcare Ready To Process Bin**. Рядом с участком биофармацевтического производства располо-



Сергей Быковский, президент ГК «Фармконтракт» (слева)



жилась микробиологическая лаборатория, представившая свою новинку – климатическую камеру **KBF115** с программируемым контроллером **MB2**.

Безусловным элементом любого фармпредприятия является ОКК, для которого демонстрировались различные конфигурации системы растворения **SOTAX** и тестеры твердости **Pharmatron**.

Также для соответствия лабораторий контроля качества выпускаемой фармпредприятием продукции стандартам GLP было предложено не только хорошо известное и успешно зарекомендовавшее себя аналитическое оборудование от компаний **Agilent**, **BINDER**, **Mielie** и **Vibra**, но и лабораторные газовые горелки **Integra**, устройство для вакуумной аспирации жидкостей **Integra VACUSAFE**, центрифуга **Thermo Fisher SL 16** для образцов объемом по 100 мл и проб по 400 мл, спектрофотометр для микропланшет **Multiskan Go**, лабораторный ручной диспергатор **Kinematica Polytron PT 1200 E** для быстрой обработки образцов в небольших количествах и объемах. Впервые был представлен британский гомогенизатор высокого давления **Stansted Fluid Power SPCH** (до 4000 бар) для пилотного фармацевтического производства, которое может быть

масштабировано до промышленного уровня. Прибор позволяет работать с противоточной напорной ячейкой. Еще одной новинкой, но уже для ДНК-технологий, которые применяются в диагностических лабораториях, требующих высокой пропускной способности при выполнении рутинных анализов, и в научных учреждениях, где важна возможность оптимизации и тонкой регулировки, стал амплификатор **ДТ-прайм**. С его помощью можно проводить ПЦР в режиме реального времени. Для гидролиза воды на мембранах из полимерного электролита с получением и обязательной осушкой и очисткой водорода демонстрировался генератор высокочистого водорода **LC-H2**. Поток водорода при этом достигает до 100 мл / мин, а чистота составляет 99,9995 %.

Помимо новинок в области решения исследовательских задач, ГК «Фармконтракт» представила и системы **Multiwave GO** для микроволновой пробоподготовки в присутствии кислот с максимальной температурой нагрева до +250 °С, а также реакторы для синтеза высокой производительности **Monowave 50**, оснащенные автоматической системой подачи 24 пробирок для загрузки реакционной смеси. Для сухого и мокрого измельчения, смешивания и гомо-

генизации твердых, мягких, хрупких волокнистых и абразивных материалов была запущена мельница-ступка **PULVERISETTE 2**, а для чувствительных к температуре проб – быстроходная роторная мельница **PULVERISETTE 14**.

Наш стенд на выставке оказался и самым репрезентативным в отношении не только демонстрировавшегося оборудования, но и представительства компаний-партнеров – на стенде холдинга работали как давние партнеры (BuchiGlasUster, FPS, Infors, Integra, Sotax), так и компании, продукцию которых специалисты ГК «Фармконтракт» вывели на российский рынок только в 2016 г.: Sejong Pharmatech, O.M.A.R., SkySoftgel, Stansted Fluid Power и др. По отзывам гостей, на стенде были представлены не просто готовые решения «под ключ». Благодаря им холдинг приобрел репутацию единственной компании на рынке, способной взять на себя ответственность за выполнение в срок и в рамках утвержденного бюджета всего комплекса работ – от идеи до выпуска первой партии готового продукта: «Экспозиция подтверждает амбициозное заявление о том, что ГК «Фармконтракт» является крупнейшим национальным дистрибьютором». ■

Пресс-служба ГК «Фармконтракт»®

Изоляторные технологии от компании Nicomas

Более 30 лет опыта в сфере проектирования и изготовления современных инженерных систем и оборудования для производства твердых лекарственных форм позволяют компании Nicomas разрабатывать и проектировать инновационные изоляторы с эксклюзивными и современными решениями для использования на фармацевтическом рынке.

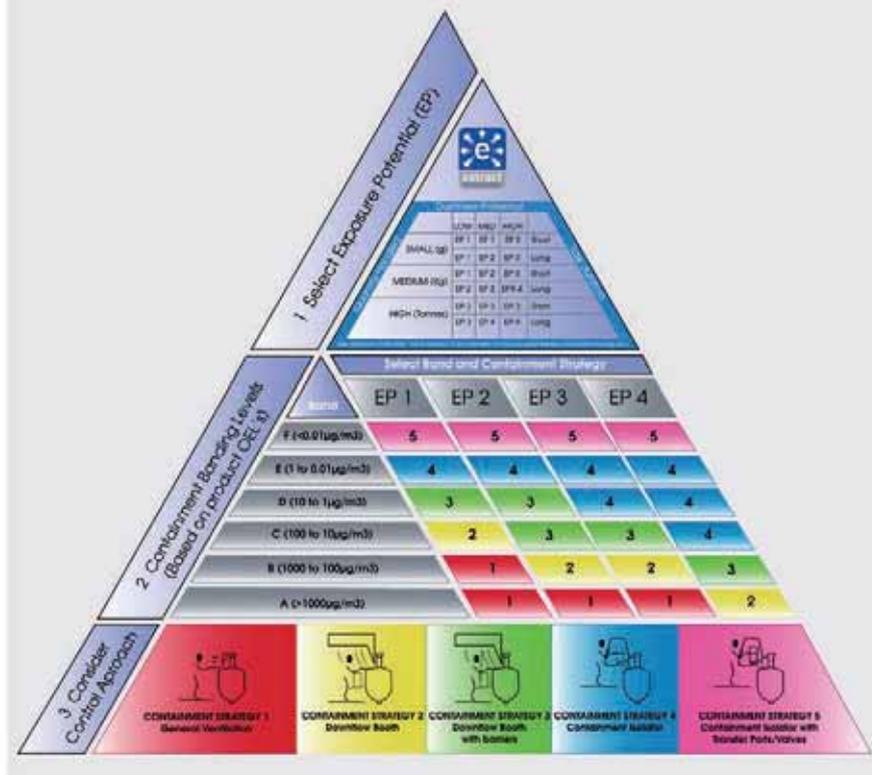
Наши опытные проектировщики интегрировали оборудование компании Nicomas в современные изоляторы с целью производства пероральных лекарственных средств, содержащих такие сильнодействующие соединения, как гормоны, блокаторы гормонов и цитотоксичные продукты для применения в онкологии (до уровня ОЕВ5).

Наша система обеспечивает полную изоляцию оборудования для грануляции, сушки, компрессии и нанесения покрытия на таблетки для производства больших серий (до уровня ОЕВ3). Мы также предлагаем самые современные изоляторы, спроектированные для гибкого использования, с целью выпуска серий меньшего объема (до уровня ОЕ).



Стенд компании PHARMDOOR – представителя Nicomas в России

КЛАССИФИКАЦИЯ УРОВНЯ ЗАЩИТЫ



Компактный дизайн – инновация – высокая обработка – система ПЛК-ПК способна контролировать работу всей линии с помощью программного обеспечения, соответствующего требованиям GAMP5 и CFR21 часть 11

Эксклюзивные преимущества изоляторов производства компании Nicomas для линий грануляции сильнодействующих компонентов, их фасовки и контроля качества

Дверь из предварительной камеры в камеру грануляции автоматизирована и контролируется через панель управления.

Двери из камеры грануляции в камеру мойки автоматизированы и контролируются через панель управления.

Пропускная дверь к бесконечному разделителю из камеры грануляции автоматизирована и контролируется через панель управления.



Полностью герметичный коагтер LAB30 в изоляторном исполнении снабжен предварительной камерой для загрузки таблеток и автоматической системой для их выгрузки, работает в автоматическом режиме, оснащен WIP-системой и системой контроля ПЛК-ПК.



Таблетпресс в изоляторном исполнении может быть оснащен 4 – 20 станциями и WIP-системой. Предлагаемое компанией Nicomas интегрированное решение – закрытая система, оснащенная оборудованием для очистки и фильтрации, – обеспечивает максимальную эффективность процесса благодаря быстрому переходу с производства одного продукта на другой и максимальную безопасность вследствие низких значений OEL. ■



Передняя дверь для доступа к предварительной камере и камере грануляции движется в вертикальной плоскости в автоматическом режиме. Она снабжена весовой системой с опцией обнуления предыдущих значений.

Для проверки наличия руки внутри перчатки используются лазерные датчики. Система подсветки установлена по всему периметру двери. Для недопущения повреждения руки инфракрасные датчики безопасности установлены на подвижной двери.

Кабели, трубы и петли спрятаны внутрь системы, что позволяет снизить риск возможной контаминации. Эти преимущества стали возможными благодаря размещению всех кинематических механизмов, функциональных и защитных датчиков внутри рамы изолятора и его дверей.



Контактная информация:

NICOMAC EUROPE

via Curiel, 12 – 20060 Liscate (MI)
Тел.: +39 02 95 42 04 1
Факс: +39 02 95 42 04 44
sales@nicomac.it
www.nicomac.com

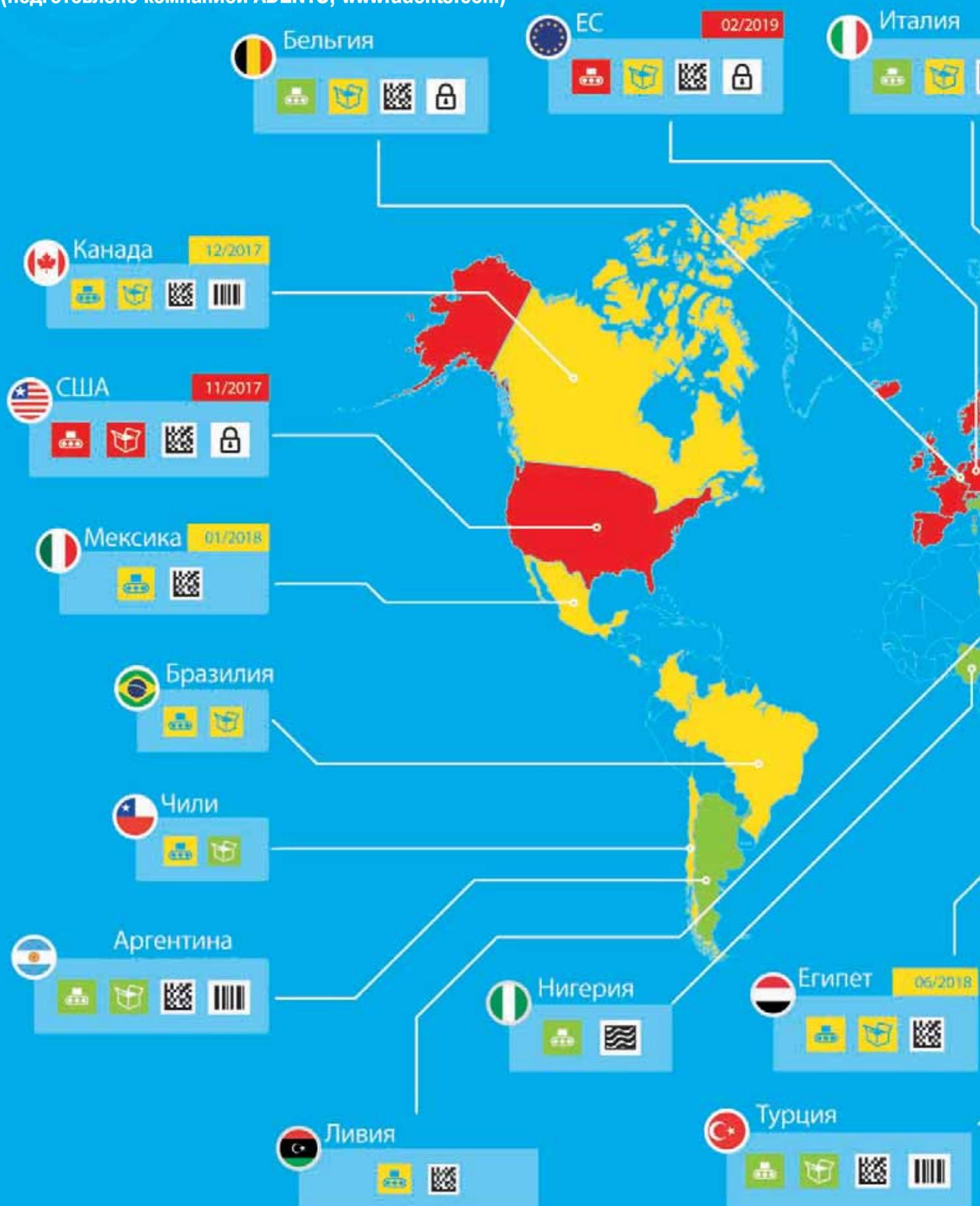
Представитель в России и СНГ

www.pharmdoor.ru
+7 (495) 134-01-46
mail@pharmdoor.ru



Сериализация в фармацевтической промышленности

(подготовлено компанией ADENTS, www.adents.com)



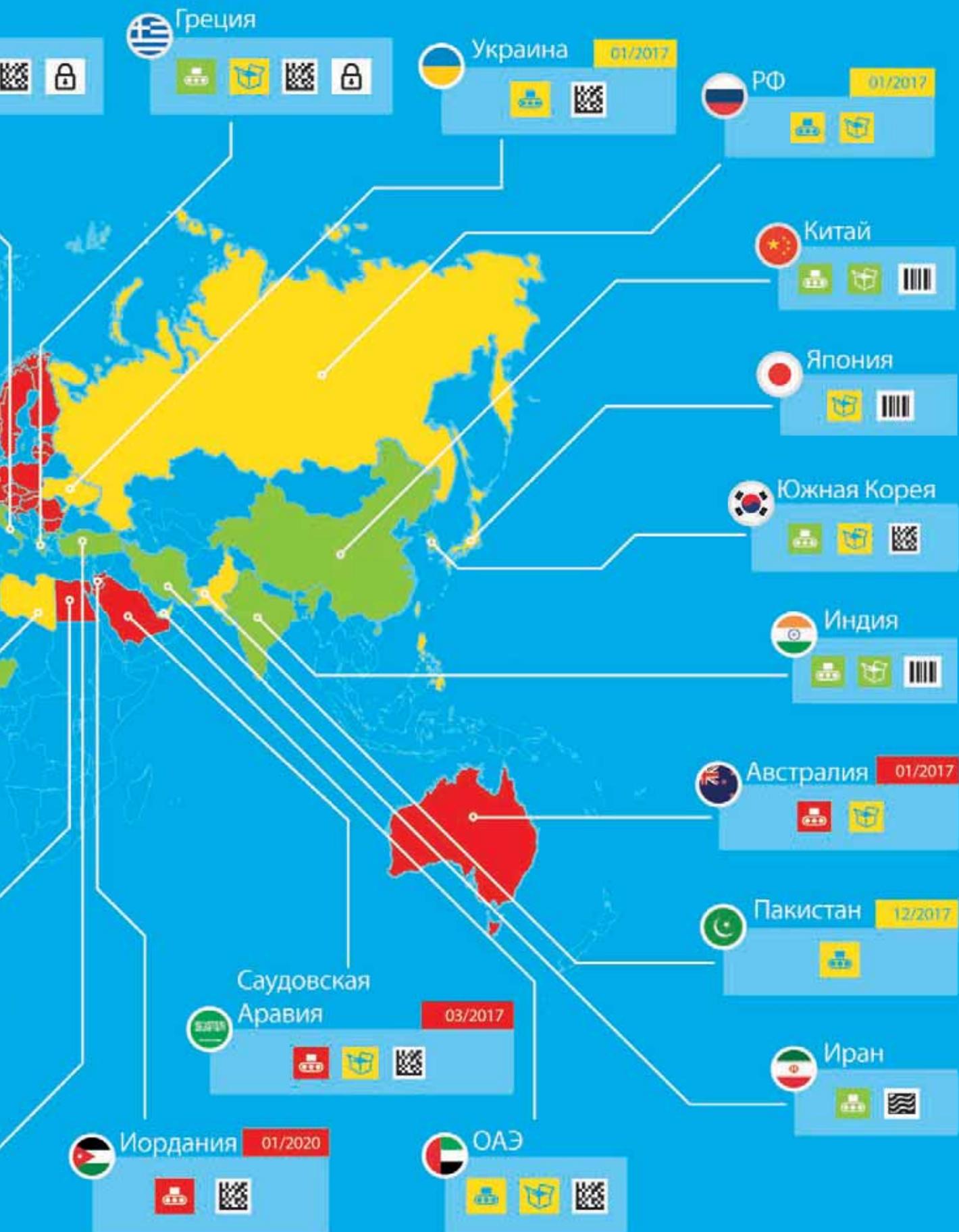
Обозначение цветом:

■ Обязательное требование | ■ Вводится до | ■ Рассматривается внедрение (проект закона или неявное требование)

📦 Сериализация
📦 Агрегация

🔒 Защита от первого вскрытия

в глобальном аспекте: что, где и когда?



Данный документ является интеллектуальной собственностью ADENTS и не может быть воспроизведен, распространяем, опубликован или использован в любой форме без предварительного письменного разрешения ADENTS.

Носитель данных:



Дата матрикс код

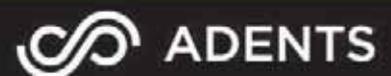


Штрих-код



Этикетка со стираемым слоем

www.adents.com
info@adents.com



Фармацевтическая сериализация и системы Track & Trace

Ali Savas,

Управляющий директор
VISIOPHARMA Technologies GmbH
Porschestraße 22/24,
12107 Berlin, Germany

Перевод: А.М. Гринченко,
руководитель отдела ГЛФ
ГК «Фармконтракт»

АННОТАЦИЯ

В конце 2016 г. участникам российского фармацевтического рынка была представлена компания VISIOPHARMA Technologies GmbH, являющаяся одним из лидеров в области производства продуктов и оборудования для сериализации – систем Track & Trace и решений для фармацевтической промышленности. VISIOPHARMA предлагает прозрачные решения с целостным подходом – от начального уровня сериализации продуктов до полной интеграции всей системы для предприятия, в том числе на регуляторном уровне решений (L4 /

L5) в соответствии с существующими и новыми международными стандартами.

Уже имея множество реализованных, действующих и успешно работающих проектов и линий для фармацевтических производств в области сериализации и программного обеспечения, компания VISIOPHARMA решает самые сложные задачи на основе собственного накопленного опыта.

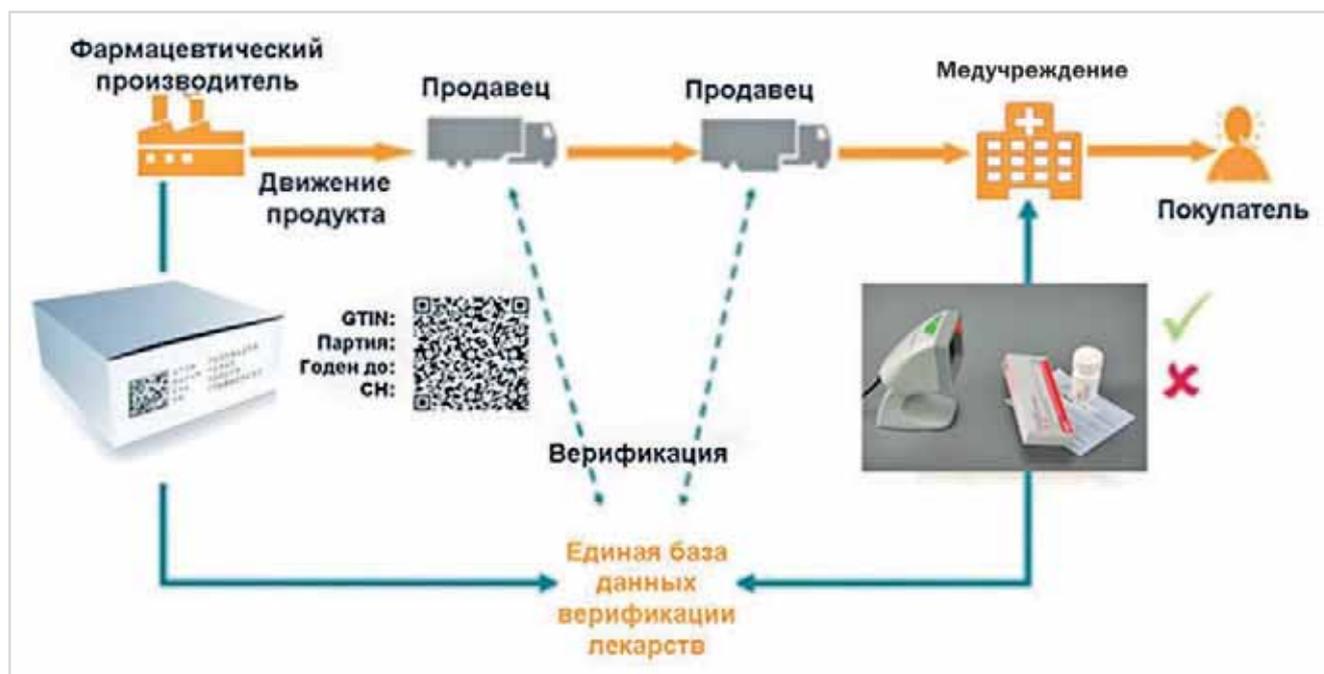
На протяжении долгого времени VISIOPHARMA разрабатывала внутренние процедуры управления в области контроля качества, обучала и развивала свою команду с целью удовлетворить растущий спрос к системам Track & Trace и сериализации в любой отрасли, включая фармацевтику.

Низкая стоимость и высокое европейское качество продукции, а также широкий референс во всем мире делают компанию VISIOPHARMA лидером на рынке данного оборудования.

ВВЕДЕНИЕ

Обеспечение мер защиты и гарантия безопасности поставок продукции являются критически важными условиями для фармацевтических производителей, поставщиков, конечных пользователей и представителей государственных регуляторных органов. В последнее время общественное и профессиональное мнение относительно качества фармацевтической продукции ухудшилось ввиду увеличения количества случаев фальсификации, а также производства контрафактных и некачественных лекарственных средств. Ужесточение требований к контролю упаковки и дистрибуции в целом имеет важное значение для восстановления и поддержания на должном уровне доверия конечных пользователей.

Сериализация с помощью уникального кода и возможность четкого отслеживания продукции благодаря системе Track & Trace позво-



Образец движения продукта



Рис 1. Стандарт GS1 для идентификации, фиксации и обмена данными

ляют обеспечить полный контроль этапов поставки и передвижения лекарственных средств – от их упаковки на производстве до конечного пользователя или профессионального медицинского работника. В сочетании с другими методами борьбы с фальсификатами, такими как защита первого вскрытия внешними и скрытыми маркировками, а также прочими средствами обеспечения безопасности продукта сериализация предполагает комплексный подход к защите.

Что собой представляет сериализация сегодня?

- Защита имени бренда: фармацевтическая сериализация и отслеживаемость дают подробное

представление о движении продукции в цепочке поставки, что позволяет предотвратить саму возможность подделки и мошенничества в определенной точке цепочки поставок (и, как следствие, ухудшения отношения к бренду) – от производственного предприятия к пациенту.

- Согласование стоимости: может быть установлена и проконтролирована индивидуальная стоимость каждого промаркированного продукта, в том числе скидки для дистрибьюторов.
- Обратная логистика: при помощи фармацевтической сериализации компании могут получать необходимую информацию для отзыва, изъятия и возмещения потерь.

- Управление ресурсами: на основе полученных данных от сериализации и всего процесса фармацевтические компании могут выполнять детальный анализ для управления ресурсами, при этом получая возможность планировать производство и сырьевую базу.

- Оптимизирование рабочих процессов: эффективность фармацевтических компаний может быть оптимизирована за счет уменьшения времени на обработку данных и снижения процента ошибок.
- Отзыв продукции: компании и регулирующие органы могут легко определить продукты, которые будут отозваны в цепочке поставок.

- Возврат: возвращаемые продукты, которые были проданы ненадлежащим образом клиенту, могут быть идентифицированы.
- Отслеживаемость партии: зная точный серийный номер продукции, можно обеспечить точность отслеживания продукции, а также повысить уровень доверия среди торговых партнеров.
- Выполнение заказа: отслеживаемость и идентификация каждого элемента поставки и их общего числа обеспечивают высокое качество исполнения заказа фармацевтическими компаниями.
- Маркетинг: сериализация и прослеживаемость обеспечивают качественный и быстрый доступ к информации всех заинтересованных сторон в цепочке поставки фармацевтических продуктов. В сочетании с процедурой аутентификации пользователя это позволяет повысить доверие конечного пользователя к продукту. В перспективе, с учетом расширения географии поставок и выхода на новые рынки, фармацевтические компании благодаря сериализации будут иметь возможность более оперативно реагировать, что облегчит и сократит время согласования всех вопросов местного нормативно-го характера.

Как обеспечить соответствие сериализации и прослеживаемости?

Сериализация и прослеживаемость требуют определенного уровня взаимодействия между системами, которые используют все участники цепочки поставки, включая торговых агентов. Это достигается за счет общепринятых на законодательном уровне в некоторых странах мира стандартов. Большинство стран используют стандарт GS1 для своих директив.

GS1 представляет собой определенный перечень стандартов для идентификации, сбора и обмена информацией между всей цепочкой поставок. Воплощая стандарты GS1 в качестве основополагающих принципов в построении основ сериализации, фармацевтические компании используют необходимую базу, что позволит снизить риски на введение данной системы и повысить ее эффективность.

Идентификация, фиксация и обмен данными

Внедрение стандарта GS1 помогает компаниям идентифицировать, фиксировать и обмениваться важной информацией во

всей цепочке поставки – от производства до аптеки.

Идентификация

В каждом баркоде существуют определенные коды. Как правило, он используется и отображается для цифрового сканирования и чтения. GS1 Identification Numbers (Коды идентификации) уникальны для каждого продукта, логистической единицы, местонахождения, активов, документов отгрузки, партий и услуг для каждой цепочки поставок – от производителя до конечного потребителя. GS1-идентификаторы, используемые для фармацевтики, включают:

- Global Trade Item Number (GTIN) или Глобальный номер товара: уникальный идентификатор продаваемого продукта, который может содержать также информацию о серийном номере, номере партии и сроке годности.
- Serial Shipping Container Code (SSCC) или Серийный код транспортной упаковки: идентификатор, позволяющий легко обнаружить необходимую упаковку при транспортировке.
- Global Location Number (GLN) или Глобальный идентификационный код предприятия: определяет местоположение и участников цепочки.



Рис. 2. Применение уникальных идентификаторов упаковок разных уровней – от первичной до поддона – для создания обобщенных данных в фармацевтической цепочке поставки

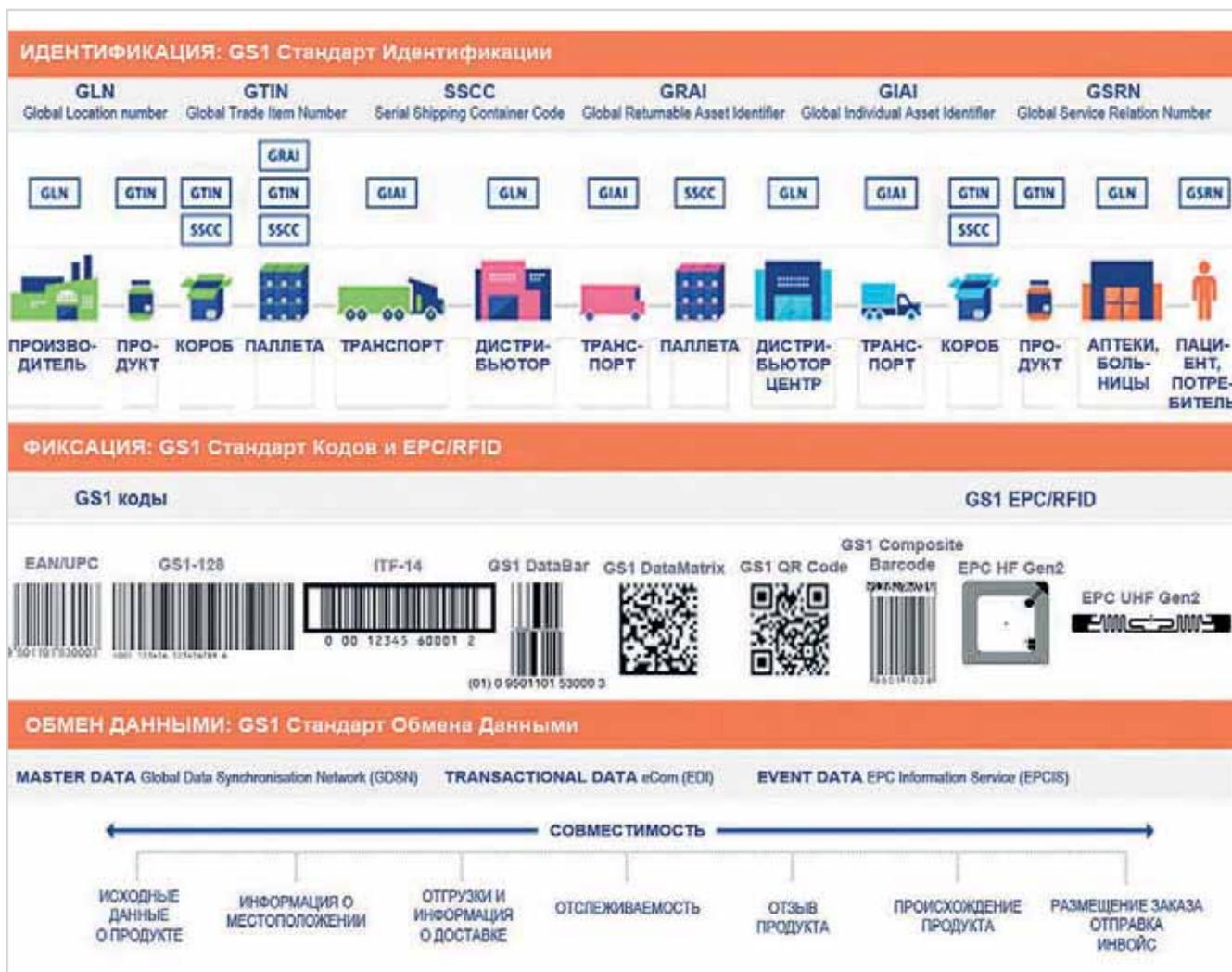


Рис. 3. Обмен данными в рамках стандарта GS1

Фиксация

GS1-носители информации способны фиксировать разный объем информации с учетом различных потребностей того или иного этапа поставки, включая при этом номер партии, серийный номер, срок годности и т.д. Носители информации включают в себя линейные, 2D DataMatrix баркоды (штрих-коды) и EPC-коды (Electronic Product Code или Электронный код продукта) с радиочастотной идентификацией (RFID – Radio Frequency Identification). Многие производители используют GS1 DataMatrix код на каждом уровне в комбинации с GS1-128 и иногда RFID на уровне групповой упаковки в короба и укладки на паллеты.

Обмен данными

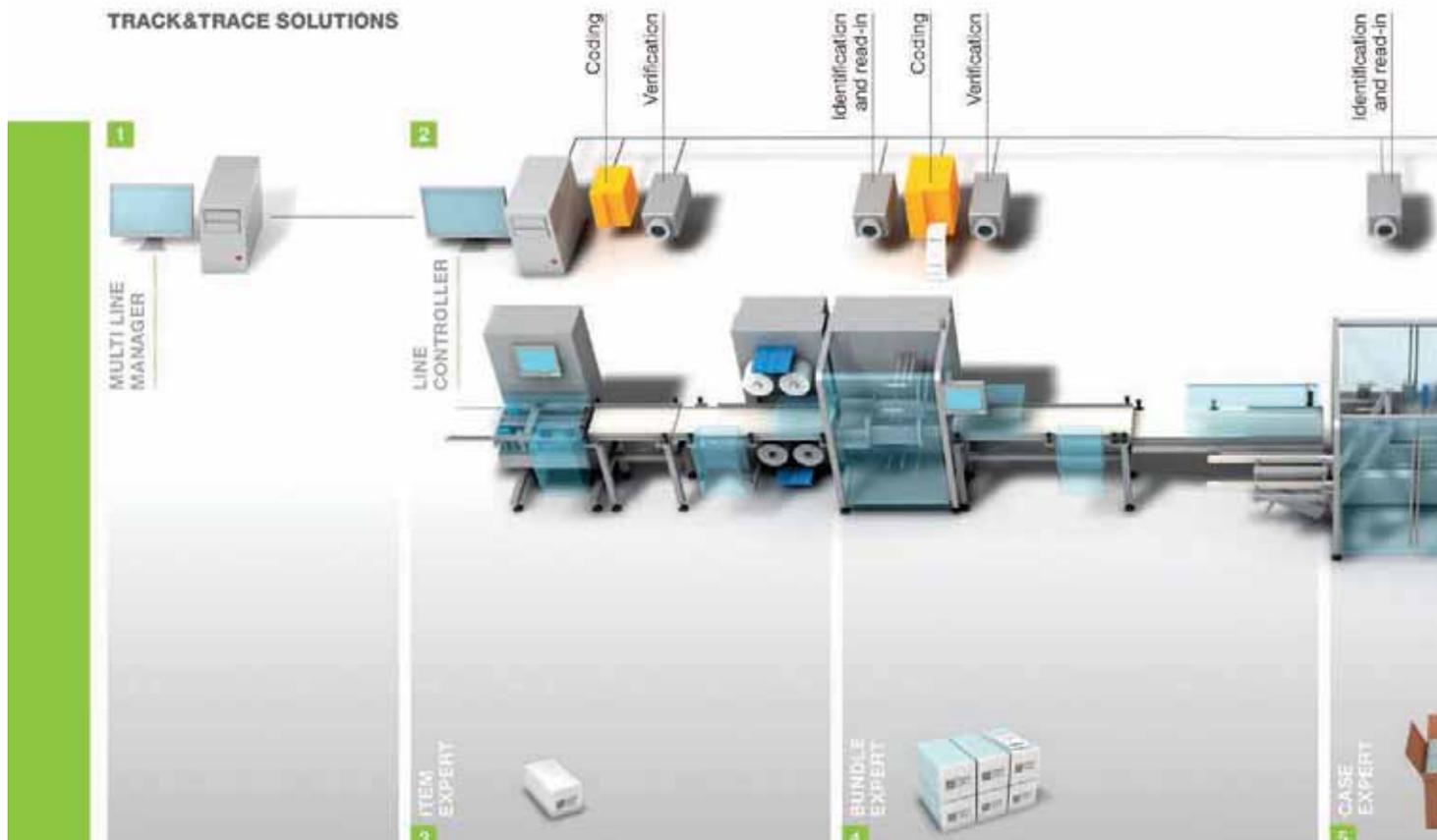
Стандарт GS1 способствует поддержанию беспрепятственного обмена данными между торговыми партнерами. Эти стандарты информации позволяют электронным и коммерческим данным проследиться всей цепочкой и включают в себя:

- Global Data Synchronization Network (GDSN) или Глобальную систему синхронизации данных: синхронизированный ресурс хранения исходных данных, который дает возможность всем партнерам в цепочке поставки обмениваться точной и оперативной информацией в режиме реального времени.
- Electronic Product Code Information Services (EPCIS) или Информационный сервис электронного кода продукта (EPC): стандарт для обмена данными между торговыми партнерами. ■



Контактная информация:

Группа компаний «Фармконтракт»
РФ, 115054, г. Москва,
ул. Дубининская, 57, стр. 2, этаж 3
Тел. : +7 (495) 252-00-98,
+7 (499) 258-11-06
(центральный офис в Москве);
8 (800) 333-69-11 (бесплатный звонок по России 24 часа)
info@phct-group.com
www.phct-group.com
www.phct.ru
www.phct-service.ru



Главный приоритет – обеспечить безопасность пациентов

Одной из проблем в глобальном масштабе для фармацевтической промышленности является проблема фальсификации лекарственных средств. Торговля поддельными лекарствами во всем мире исчисляется многими миллионами долларов, принося значительные убытки и, что более важно, ставя под угрозу здоровье людей. Поэтому одной из совместных целей производителей лекарственных средств должно стать предотвращение распространения фальсифицированных лекарственных препаратов.

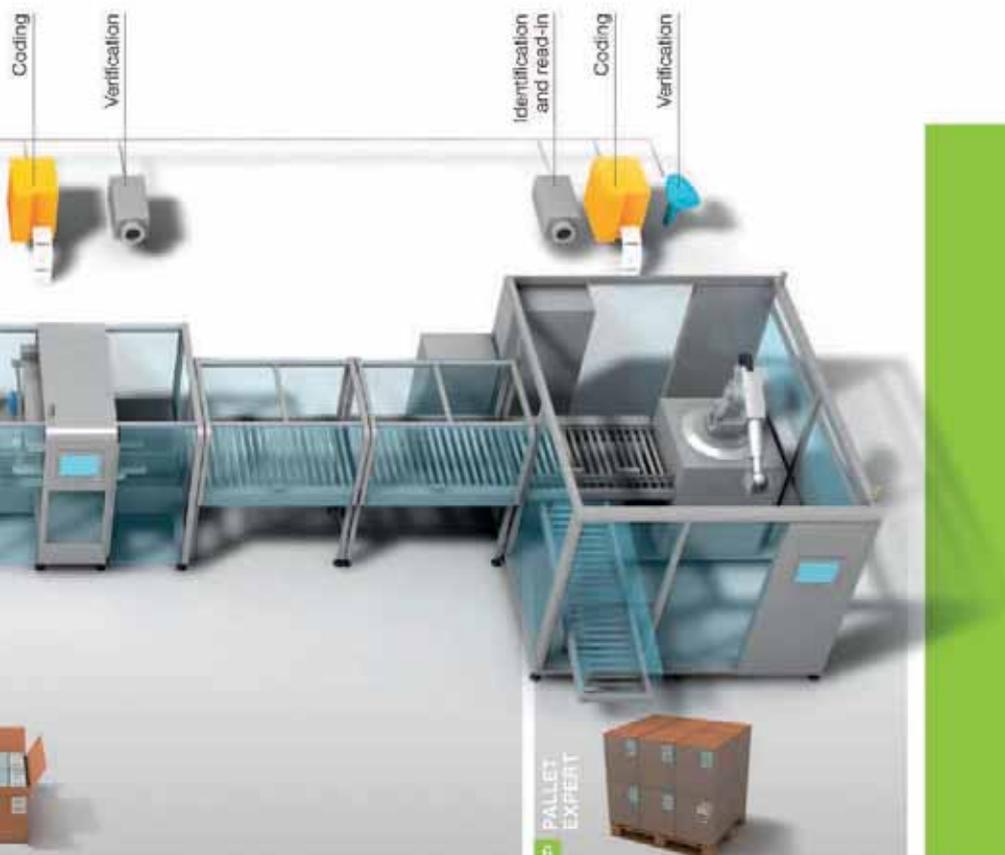
Для защиты пациента необходимо принять более строгие регуляторные нормы и улучшить идентификацию продукции. Во многих странах это уже реализовано или находится на этапе внедрения. Одним из примеров может служить документ Commission Delegated

Regulation (EU) 2016 / 161 Европейского Союза, в котором содержатся обязательные положения, направленные на предотвращение поступления фальсифицированных лекарственных средств в легальную цепь поставок. В нем говорится, что все рецептурные лекарственные средства должны иметь уникальные идентификаторы и защиту от первого вскрытия.

В частности, принятие таких нормативных положений означает, что начиная с февраля 2019 г. каждая индивидуальная упаковка соответствующего лекарственного средства должна быть абсолютно неповрежденной и промаркирована индивидуальным серийным номером. Следует отметить, что за решение этих задач фармацевтические компании и производители упаковки приняли уже несколько лет назад.

Seidenader, компания, входящая в группу Medipak Systems Group, предлагает решения для отслеживания и маркировки (Track & Trace), которые позволяют проводить сериализацию в фармацевтической промышленности на каждом уровне агрегации в процессе упаковки препарата. Для всех единиц упаковки – от самой небольшой отдельно поступающей в продажу коробочки (через бандероли и гофрокороба) до поддонов – компания Seidenader предлагает безопасные решения для отслеживания в целях обеспечения прозрачности всего процесса упаковки с высоким уровнем безопасности для лекарственных препаратов и для пациентов.

Seidenader предлагает встроенные в линию и отдельно стоящие машины и программное обеспечение, а также интеграцию в системы



других поставщиков на каждом уровне вторичной упаковки. Благодаря использованию сериализации с помощью комбинации 1D (штрих-код) или 2D (дата-матричный код) кодировки с текстом, который может читать человек, данное решение поддерживает инициативы, направленные на борьбу с фальсифицированной продукцией. Оно также может включать, если необходимо, нанесение этикетки

для защиты от первого вскрытия, что позволяет гарантировать подлинность и аутентичность продукции, предотвратить подделку и избежать перепутывания препаратов. Более того, разработанные компанией Seidenader решения Track & Trace гарантируют соответствие юридическим регуляторным нормам с учетом определенных особенностей каждой страны как в настоящее время, так и в будущем.

В отношении способов защиты от пиратства решения производителей являются весьма разнообразными. Это могут быть голограммы, лазерные коды, а также специальные краски для печати, которые невозможно обнаружить невооруженным глазом.

Ожидается, что к концу 2018 г. более 75 % всех рецептурных лекарственных средств во всем мире будут защищены схожими регуляторными требованиями, поэтому применение таких технологий станет решающим фактором для всей цепи поставок.

Новые требования, предъявляемые к упаковке лекарственных средств, помимо обеспечения безопасности пациента и защиты продукции, также способствуют улучшению ситуации для самих фармацевтических компаний: уникальная идентификация каждой упаковки может значительно снизить объем работ, связанных с возвратом партий и снятием их с продажи в случае рекламаций. ■



Контактная информация:

Seidenader Maschinenbau GmbH
Lilienthalstr. 8,
85570 Markt Schwaben, Germany
Тел.: +49 8121-802-0
Факс: +49 8121-802-100
info@seidenader.de
www.seidenader.de

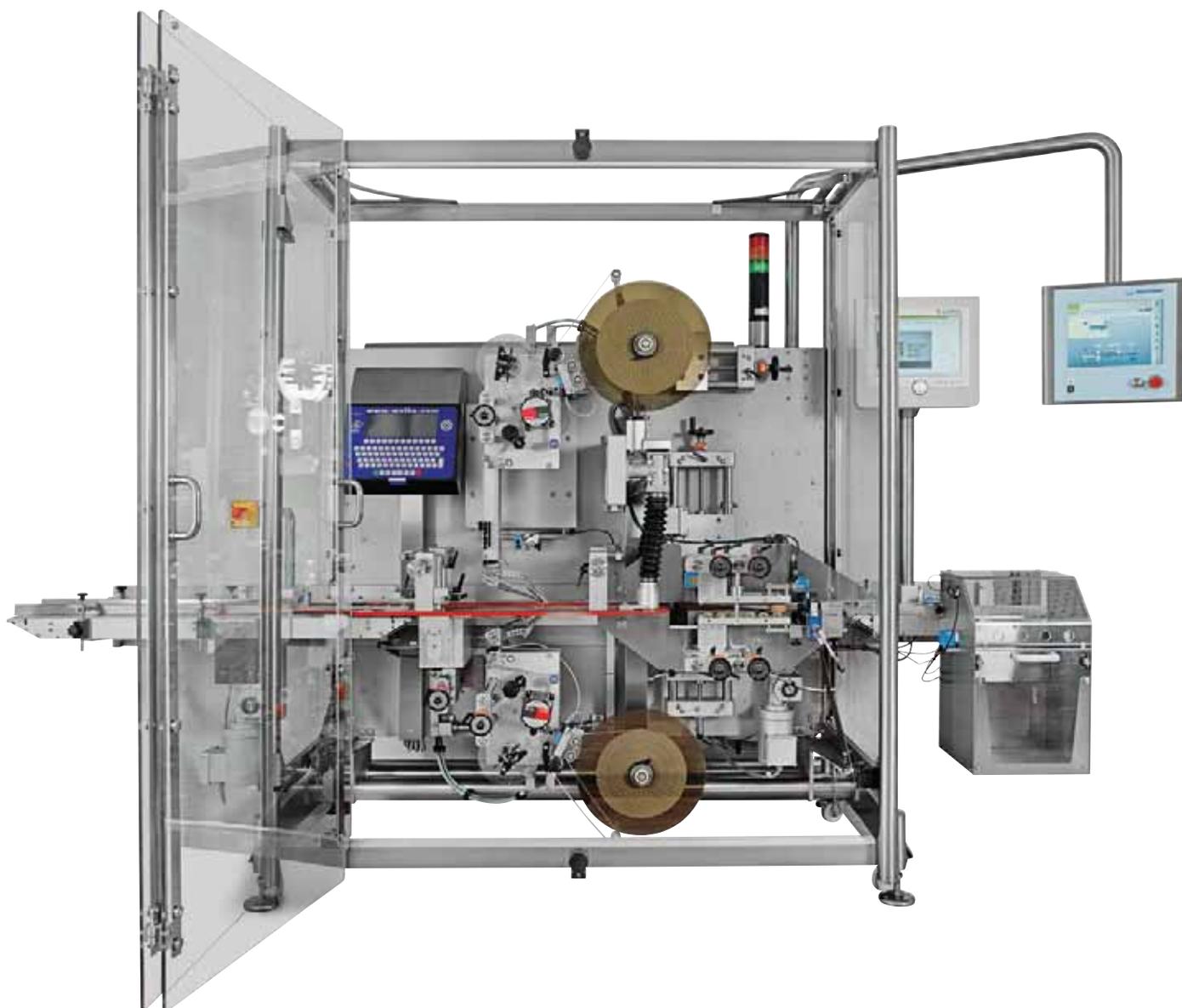
ООО «Михаил Курако» – представитель Seidenader Maschinenbau GmbH в СНГ
Россия, 107061, г. Москва,
ул. Краснобогатая, 89, стр. 1, офис 447.
Тел.: +7 (495) 225-74-34,
тел./факс: +7 (495) 225-74-33.
kurako@kurako.ru
www.kurako.com

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



Система нанесения этикеток от компании MULTIVAC Marking & Inspection

Более 40 лет компания MULTIVAC Marking & Inspection разрабатывает инновационные решения по маркировке и нанесению печати для применения в различных сферах и на разных рынках. В основе разработки нашего инновационного продукта лежит понимание специфических требований различных отраслей промышленности. Для медицинской и фармацевтической продукции мы предлагаем системы маркировки, конструкция и надежность технологического процесса которых соответствуют всем требованиям, существующим в этой отрасли



Требования рынка

Во всем мире защита лекарственных средств от подделок приобретает все большее значение. В соответствии с Директивой ЕС 2011 / 62 / EU по защите лекарств от подделок на упаковку всех рецептурных лекарствен-

ных средств должен быть нанесен уникальный серийный номер для идентификации и подтверждения подлинности каждого продукта. Кроме того, упаковка должна обеспечивать возможность контроля вскрытия. Система нанесения этикетки на

складывающуюся картонную коробку MR 335 производства компании MULTIVAC Marking & Inspection закрывает клапаны коробки и печатает на них уникальный код. Таким образом, одна система выполняет оба требования директивы.

Элементы защиты обеспечиваю от оптовым продавцам и аптекам возможность проверять подлинность лекарственных средств, а также идентифицировать отдельные упаковки и выявлять какие-либо нарушения их целостности. В Директиве ЕС 2011 / 62 / EU определена необходимость использования средств, которые позволяют контролировать вскрытие упаковки, однако подробная информация об обязательных характеристиках таких средств отсутствует. В связи с этим у производителей фармацевтической продукции есть несколько возможностей для внедрения средств защиты от вскрытия упаковки: можно применять клеящиеся точки или самоклеящиеся ленты в форме этикеток для закрывания упаковок с лекарствами. Кроме того, широко применяются целлофановая обертка, плотно обволакивающая упаковку, или полосы отрывной перфорации. В качестве метода проверки подлинности продукта используют также голограммы, которые, однако, более сложны и дорогостоящи в производстве, или серийные коды, создаваемые машиной.

Защита от вскрытия с помощью этикеток контроля вскрытия и серийных штрих-кодов

Система нанесения этикетки на складывающуюся картонную коробку MR 335 производства компании MULTIVAC Marking & Inspection закрывает клапаны коробок с помощью самоклеящейся этикетки с элементами, которые разрушаются при вскрытии. Кроме того, на клапане может быть напечатан серийный штрих-код, используемый сегодня во многих странах мира для проверки подлинности упаковки, с информацией о происхождении товара. Самоклеящиеся этикетки имеют ряд преимуществ: во-первых, их наличие на складывающихся картонных коробках принято на рынке, во-вторых, они не изменяют

знакомый внешний вид упаковки лекарственных средств. Также нет необходимости менять технологические процессы производства и упаковки и заменять соответствующее оборудование, поскольку сама упаковка остается без изменений.

На рынке также широко представлены серийные штрих-коды, которые используют во многих странах мира для проверки подлинности продукции. Исключением является Китай, который в качестве носителя данных применяет штрих-код GS1-128, хотя в большинстве стран принят двумерный матричный штрих-код, известный своей устойчивостью к ошибкам. Он также отличается высокой плотностью шифрования, так что с его помощью можно закодировать гораздо больший объем информации по сравнению с простым штрих-кодом.

На практике проверка подлинности лекарственных средств работает так: коды партии сохраняются в базе данных производителя. Перед выдачей лекарственного средства фармацевт сканирует код препарата. Сведения, сохраненные в коде, могут, например, содержать данные об изготовителе, наименование партии товара, дату окончания срока годности, номер товара и уникальный идентификатор, с помощью которого можно узнать достоверные данные о препарате. Лекарственное средство может быть выдано только в том случае, если код партии есть в базе данных производителя и разрешен для продажи. Код партии удаляется из базы данных производителя после выдачи лекарственного средства пациенту. В настоящее время происходит постепенное внедрение таких систем учета. Система проверки подлинности с последовательным матричным кодом существует в Турции с 2010 г. Похожие системы уже используются в Греции, Италии и Бельгии. Сейчас аналогичные системы внедряются за пределами ЕС.

Система нанесения этикетки на складывающуюся картонную коробку MR 335

Требования к автономно работающей системе нанесения этикетки на складывающуюся картонную коробку MR 335 производства компании MULTIVAC Marking & Inspection так же просты, как и ее аттестация, которая нужна на дополнительном технологическом этапе. Нанесение этикетки не предполагает нарушения процесса упаковки, а этикетировочную систему можно дополнить системой отслеживания и контроля. Система MR 335 отличается своей уникальной конструкцией с площадкой, обеспечивающей высокую степень обзора, и кожухом, не имеющим скрытых зон в соответствии со стандартами фармацевтической отрасли. Как часть упаковочной линии эта система может принимать складывающиеся картонные коробки из оборудования для блистерной упаковки, как правило, после того, как упаковки прошли через контрольные весы. Система выравнивает складывающиеся коробки и затем надежно их разделяет. Конвейеры с двумя лентами, работающие от центрального привода, обеспечивают безопасное перемещение продукции. Система MR 335 наносит этикетки со скоростью до 400 циклов в 1 мин. Возможно выполнение верхней и нижней маркировки упаковок с диагонально расположенными управляемыми внутрь язычками. В качестве альтернативы, если язычки находятся только на одной стороне коробки, верхнюю и нижнюю этикетки можно нанести дважды. Этикетки надежно прикрепляются по краям с помощью направляющих пластин и прижимных валов. Лента этикеток подается линейно без изгибов. С помощью средств регулировки систему можно легко перенастроить на другие размеры коробок. Управление работой этикетировочной системы осуществляется с одной стороны.



Проверка нанесения этикеток

Как и все этикетировочные системы производства компании MULTIVAC Marking & Inspection, система MR 335 может быть оборудована устройствами контроля, в том числе лазерной световой завесой, которая отслеживает наличие этикетки на упаковке, правильность позиционирования этикетки и надежность ее нанесения. Продукция с дефектами отбраковывается в контейнер, оснащенный датчиком заполнения. Световая завеса гарантирует снятие дефектного товара с линии.

Благодаря модульной конструкции можно интегрировать это этикетировочное решение даже в непростых ситуациях, связанных с конфигурацией существующих упаковочных линий. Компоненты, уже

используемые заказчиком, такие как принтеры последовательных кодов Wolke, Domino или REA, а также системы контроля с устройствами передачи данных, поставляемые компаниями Laetus, PCE или Sytech Argus, можно легко интегрировать в этикетировочную систему. Также можно подсоединить устройства отслеживания и контроля к базам данных предприятия.

Надежная система управления

Система нанесения этикетки на складывающуюся картонную коробку MR 335 управляется с помощью 12,1-дюймовой цветной сенсорной панели, при этом используется интуитивно понятная пользователю процедура управления. Она интегрирована в общую систему управления линией с помощью

гальванически развязанных сигналов, посылаемых устройствам, установленным в разных точках на линии. Этикетировщик имеет уровни доступа с защитой паролем в соответствии с фармацевтическими стандартами. Дополнительно может быть обеспечено протоколирование данных в соответствии с требованиями CFR 21 часть 11. Документирование этапов процесса и их результатов также производится в соответствии с фармацевтическими стандартами DQ, IQ и OQ. По этой документации оборудование проходит приемку на заводе-изготовителе, а также приемку и аттестацию на месте монтажа. ▣



interpack®

PROCESSES AND PACKAGING
LEADING TRADE FAIR

ЗАЛ 17 СТЕНД А51

УПАКОВОЧНЫЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ



Тел.: +380 (44) 499-90-70
Факс: +380 (44) 499-90-76
e-mail: office@ua.multivac.ua
Website: multivac.ua



MULTIVAC

BETTER PACKAGING

Снижение рисков и уменьшение времени выхода на рынок при использовании твердых капсул, изготовленных в соответствии с методикой управления качеством «Шесть сигм»



Все больший приоритет для фармацевтической промышленности приобретают стабильность характеристик и минимизация дефектов, и производство пустых капсул не является исключением. FDA и EMA разработали руководства по управлению системой качества Q8, Q9 и Q10 на основе директив Международной конференции по гармонизации технических требований, предъявляемых к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH), в отношении фармацевтической разработки, управления рисками для качества и системы обеспечения качества.

В 2011 г. оба агентства принимали участие в параллельной программе оценки, в рамках которой они предприняли усилия по гармонизации своих оценок тех частей приложений, которые касались концепции «Качества на этапе разработки» (Quality-by-Design или сокращенно QbD), включая раз-

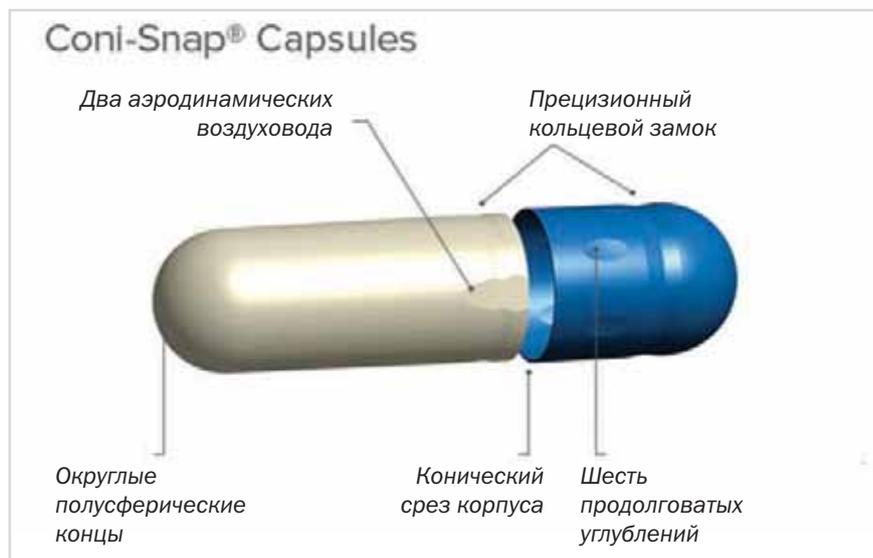
работку, технологическое пространство и тестирование в режиме реального времени.

При разработке программ в соответствии с концепцией QbD производители с самого начала процесса проектирования должны учитывать влияние сырья на технологическое пространство параметров. Использование сы-

рья, включая пустые твердые капсулы, с достаточно низкой вариабельностью, слабо или незначительно влияющее на критические параметры продукта либо процесса, может помочь избежать осложнений при создании технологического пространства и при получении разрешения регуляторных органов.

После начала внедрения концепции QbD компания **Capsugel** взяла на себя инициативу по дальнейшему ужесточению контроля собственных производственных мощностей с целью изготовления капсул с таким низким уровнем дефектов, который невозможно выявить с помощью стандартных методов отбора проб, что является беспрецедентно высоким уровнем качества.

В результате компания **Capsugel** в 2014 г. выпустила желатиновые капсулы под новой маркой – твердые желатиновые капсулы Coni-Snap® Sigma Series,



которые изготовлены в соответствии с методикой управления качеством вплоть до «Шесть сигм». Вместо выявления количества дефектов в соответствии со стандартными для промышленности показателями (приемлемый уровень качества), допускающими выпуск нескольких сотен капсул с дефектами на 1 млн произведенных капсул, система качества «Шесть сигм» устанавливает следующий предел: количество капсул с дефектами серии Sigma не должно превышать 3,4 шт. на 1 млн.

В Европе и США, где капсулы Sigma Series появились первоначально, к ним проявляют наибольший интерес. При этом фармацевтические компании отмечают, что такой уровень качества позволяет не беспокоиться о качестве капсул и сосредоточиться на обеспечении надежности других аспектов процессов капсулирования.

Для большинства производителей капсулы Sigma Series предоставляют возможность повысить эффективность всей цепи поставок за счет минимизации задержек и сокращения време-

ни, необходимого для проведения входного контроля капсул, производства готовых форм и выпуска. Внедрение капсул Coni-Snap® Sigma Series не требует предоставления дополнительных документов в регуляторные органы или внесения изменений в процесс капсулирования.

Результаты исследования внешнего вида капсул, определения качества нанесения печати, массы, геометрических параметров капсул, измерения дополнительных критических показателей качества (влажности, времени распадаемости, количества сульфатной золы, серы диоксида и микробиологической чистоты) – все это свидетельствует о том, что капсулы Coni-Snap® Sigma Series полностью соответствуют требованиям Фармакопеи благодаря проведению жесткого контроля как внутри партии, так и между партиями.

Появление капсул Coni-Snap® Sigma Series является большим шагом вперед на пути повышения качества пустых твердых капсул, но это только один шаг в

программе улучшения качества, над которой работает компания **Capsugel**.

«В течение последних 20 лет при разработке новых технологий производства мы работали над постоянным улучшением проектирования и инжиниринга для устранения основных причин дефектов. Таким образом, все эти годы мы продолжали снижать уровень дефектов в нашей продукции, – сказал Ронни Ван де Нести, директор по качеству компании **Capsugel**. – В дальнейших планах компании – включение в том числе ГПМЦ-капсул Vcaps® Plus в систему качества «Шесть сигм». ■

Capsugel

Контактная информация:

Более подробную информацию Вы можете найти на нашем официальном сайте www.capsugel.ru
Любые вопросы, замечания и предложения просим направлять по электронной почте: Pawel.Gruszczynski@capsugel.com (Украина)
Valeria.Druzhinina@capsugel.com (Россия)



Sigpack TTMP: новая машина для упаковки фармпродукции в картонную тару производства компании Bosch

Высокий уровень защиты продукта и максимальная универсальность



- Модульная конструкция и возможность работы с большими и малыми партиями продукции.
- Запатентованный способ смены форматных частей – быстрый, легко воспроизводимый, не требующий использования специальных инструментов.
- Широкие возможности работы с упаковкой различного формата и типа на одной машине.

Компания Bosch Packaging Technology, которая является лидером в области поставок оборудования и технологий для упаковки, добавила к своей известной линейке ТТМ новую машину для упаковки в картонную тару с верхней загрузкой. «Sigpack TTMP является эффективным и универсальным решением для упаковки продукции в картонные коробки, которое будет особенно востребованным на фармацевтических предприятиях. В основе этой машины лежит платформа ТТМ, которая уже используется различными компаниями во всем мире», – объяс-



нил Майкл Хаас (Michael Haas), менеджер по продукции компании Bosch Packaging Systems.

Специально для фармацевтической отрасли

Проверенные временем функциональные особенности ТТМ были специально модернизированы для упаковки ампул, флаконов, шприцев, шприц-ручек и другой фармацевтической продукции. Данная машина характеризуется простой и безопасной концепцией смены формата упаковки, высоким уровнем безопасности процесса, а также возможностью работы с разны-

ми продуктами. Благодаря своей модульной конструкции машина может быть отрегулирована под различные способы подачи продукта. Машина TTMP с производительностью от 30 до 200 картонных упаковок предоставляет индивидуальные решения для расфасовки и упаковки как больших, так и малых партий продукции.

Sigpack TTMP отлично сочетается с машиной для упаковки в ящики Sigpack TTMC. Благодаря этому заказчики получают универсальное и простое в эксплуатации решение для всей линии.

Невероятная универсальность и бережное обращение

Новая запатентованная концепция смены формата упаковки не требует использования специальных инструментов и позволяет выполнить переналадку всего за несколько минут. Благодаря открытой конструкции машины с удобным доступом можно быстро очистить линию. «Запатентованная технология смены формата упаковки делает эту машину универсальной и обеспечивает высокую скорость работы с упаковкой различных типов, что особенно важно при расфасовке небольших партий продукции», – отметил г-н Хаас.

Различные решения для подачи и загрузки продукции позволяют бережно упаковывать особо хрупкие предметы, такие как ампулы, флаконы, шприцы и шприц-ручки. Кроме того, плавность и бережность упаковки обеспечиваются за счет использования различных технологий захвата. В зависимости от предъявляемых требований применяются различные захваты механического, вакуумного типа или с

технологией воздушного потока. Модули для формирования и вкладывания разделителей, упаковочных вкладышей и поддонов также могут быть интегрированы.

Максимальная эффективность и абсолютная безопасность

Машина Sigpack TTMP имеет открытую конструкцию с удобным доступом. Ее компактная конструкция, соответствующая принципам GMP, обеспечивает безопасность процесса эксплуатации. Можно также дополнить машину решениями для контроля и отслеживания, такими как модули CPS (системы для печати на картонных заготовках) производства Bosch или других компаний. Машина также может быть оснащена программным обеспечением Bosch CPI, которое управляет процессом сериализации, начиная от присвоения серийных номеров до последнего этапа агрегации. Таким образом, Sigpack TTMP отвечает самым последним требованиям сериализации для фармацевтической продукции.

Различные функции мониторинга позволяют инспектировать процесс упаковки в нескольких точках. Например, картонные заготовки сканируются уже на этапе их загрузки в машину. С помощью систем технического зрения и контроля кода можно проверять содержимое коробки, контролировать правильную подачу упаковочных вкладышей, а также целостность формы коробки. Забракované заготовки автоматически удаляются из системы с помощью разгрузочных механизмов. Такая концепция позволяет полностью контролировать рабочий процесс, а также ускоряет очистку во время перенастройки линии. □

Дополнительную информацию можно найти на сайте www.boschpackaging.com



BOSCH

Разработано для жизни

IMA Safe DYNAMICA

Горизонтальная картонная машина непрерывного действия



Картонная машина непрерывного действия DYNAMICA является завершающей моделью ряда отдельно стоящих горизонтальных картонных машин непрерывного действия IMA Safe, производительность которой составляет 400 упаковок в 1 мин. Все три предлагаемые модели машины DYNAMICA предназначены для работы с широким ассортиментом размеров упаковки и продуктов

Конструкция картонного аппарата DYNAMICA представляет собой целый ряд собранных воедино разработок, в том числе инновационную конвейерную систему для коробок.

Дизайн машины обеспечивает простоту в использовании: ее эргономичные черты гарантируют оператору свободный доступ, удобную очистку и загрузку материалов. Смена формата производится чрезвычайно легко благодаря наличию нескольких сменных частей и быстрой перенастройке.

Аппарат отличается надежностью, работает бесшумно и требует минимального технического обслуживания.

Дизайн картонной машины обеспечивает безупречную интеграцию вспомогательного оборудования, предназначенного для нанесения различных видов маркировки (тиснение, струйная или

лазерная печать), контроля качества (устройства для считывания штрих-кода и двухмерного матричного штрих-кода), а также устройств для загрузки любых типов коробок, аннотаций или буклетов. Возможность работы с любыми фармацевтическими или косметическими продуктами делает машину DYNAMICA правильным выбором среди разнообразия высокоскоростного картонного оборудования. □



Контактная информация:

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

Картонная машина непрерывного действия BA400 Argento от компании Marchesini Group

Картонная машина непрерывного действия BA400 Argento сочетает в себе преимущества уменьшенных габаритных размеров с высокой прочностью и повышенной надежностью. Конструкция балконного типа позволяет проводить легкую очистку машины. Раздельное размещение механических и приводных частей, а также отделенная зона для обработки продукта являются основой для обеспечения чистоты машины, что создает дополнительную защиту при смене серий.

Эти картонные машины имеют полностью закрытую конструкцию с устройствами блокировки на всех открываемых частях, что обеспечивает полную защиту в соответствии с существующими нормами безопасности.

- Опорная конструкция машины выполнена из литого миханита (Meehanite®); блок двигателя также сделан из чугуна. Внутри него находятся основные приводные механизмы и трансмиссия в масляной ванне, что позволяет работать на высокой скорости без вибрации и шума, а также свести обслуживание машины к минимуму
- Оригинальная система захвата и загрузки с системой коррекции: магазин размещен ниже конвейерной линии с продуктом со стороны оператора для облегчения загрузки



- Манипулятор с присосками для захвата пачек и их вкладывания во вращающийся барабан, открывающий ее на 150 ° при помощи механических штифтов
- Блок картонирования состоит из двух приводных коробок, одна из которых неподвижная, а другая имеет автоматическую регулировку смены формата
- Блок с толкателем с противоположной от оператора стороны создает больше пространства для маневрирования и легкого доступа ко всем частям машины
- Системы быстрых централизованных регулировок конвейерных лент с продуктом и пачкой, имеют быстрые настройки размера без использования инструментов, позволяют быстро и точно настроить смену формата. ▣

Эффективная и эргономичная картонная машина VI-5 от компании IWK



VI-5 – это эргономичная картонная машина, имеющая высокую производительность и обладающая доступной стоимо-

стью. Данная машина, в которой заложена возможность увеличения длины установки, является идеальным решением для различного применения в области упаковки.

- Производительность составляет до 75 футляров в 1 мин
- A25–100, B20–90, H50–230 мм
- Полностью сервоприводная машина с высокой степенью точности позиционирования
- Наличие открытого и доступного рабочего места
- Возможность помодульного увеличения длины машины для достижения оптимальных габаритных размеров

Легкая и быстрая замена форматных частей

- Централизованная настройка высоты транспортной системы
- Быстро заменяемые посредством системы защелок ячейки футляров
- Отсутствие необходимости регулировки звеньев цепи в повороте. ▣

AV – универсальная вертикальная картонирующая машина шагового действия

Вертикальная картонирующая машина шагового действия AV является чрезвычайно компактной и универсальной. Машина предназначена для упаковки широкого спектра фармацевтической продукции в картонные пачки с ручной или автоматической подачей, что гарантирует высокое качество работы в сочетании с простотой в эксплуатации и обслуживании.

Захват и раскрытие картонной заготовки выполняется подвижным ножом, который вводится внутрь заготовки, обеспечивая ее предварительное раскрытие до того, как пачка будет собрана и помещена между движущимися кронштейнами. Такая система позволяет использовать заготовки из легкого картона, даже с квадратным сечением или с дефектом клеевого слоя либо фальцевания.

Система вертикальной подачи продукта делает машину модели AV просто незаменимой в ситуациях, когда горизон-



тальная загрузка может создавать проблемы с обеспечением окончательной схемы расположения продукта внутри пачки или портит ее внешний вид.

Для машины модели AV разработана целая линия автоматических систем подачи различных продуктов, которые отвечают всем требованиям, предъявляемым к упаковке, а также могут быть установлены на ранее поставленные машины. ■

Обрабатываемые размеры (мм)		
	мин.	макс.
A	20	115
B	15	70
C	50	190

Механическая скорость: 15 – 70 тактов в 1 мин

PVX – горизонтальная картонирующая машина комбинированного шагового / непрерывного действия

Новая горизонтальная картонирующая машина балконной конструкции шагового / непрерывного действия PVX характеризуется очень компактными размерами, что позволяет с легкостью устанавливать ее на небольших производственных участках.

При разработке данной машины были максимально учтены все особенности, обеспечивающие современные решения для процесса упаковки:

- чрезвычайно компактное размещение;
- автономность магазина заготовок с верхней загрузкой;
- консольная конструкция и отделение механических узлов от зоны обработки продукта;
- наличие единственного защитного ограждения, что

делает доступ к машине удобным и быстрым;

- простое выполнение операций по очистке и техническому обслуживанию машины. ■



Обрабатываемые размеры (мм)		
	мин.	макс.
A	15	80
B	12	75
C	65	160

Механическая скорость: до 250 тактов в 1 мин



interpack

PROBLEMS AND PROPOSALS
LEADING TRADE FAIR
DÜSSELDORF GERMANY
04 - 10 MAY 2017
INTERPACK.COM
VISIT OUR STAND
NORTH ENTRANCE
HALL 8a STAND C65

Контактная информация:

САМПАК Poland Sp. z o.o.

Украинское подразделение

Украина, 61023, г. Харьков, ул. Динамовская, 3.

Тел./факс: +380 (57) 759-14-28, моб. тел.: +380 (67) 573-02-03.

campak@mail.ru; vladimir.shevtsov@campak.com.pl



Универсальная вертикальная картонная машина ВІРАК от компании Romaco Promatic

Вертикальная картонная машина ВІРАК производства компании Romaco Promatic отличается высокой гибкостью использования. Кроме того, коробки заполняются сверху. В стандартном исполнении продукт подается вручную; у машины могут работать до четырех человек. В качестве опции участок подачи машины ВІРАК может быть расширен для создания дополнительных рабочих мест. Ручная подача подходит для всех видов продукции, используемых для упаковки в коробки, что обеспечивает пользователю максимальную свободу действий. По выбору также доступно устройство для автоматической подачи с функцией Pick & Place, что особенно удобно для подачи вертикально стоящих продуктов, таких как флаконы или баночки, а также продуктов, 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 ВІРАК достигает максимальной производительности до 110 коробок в 1 мин.



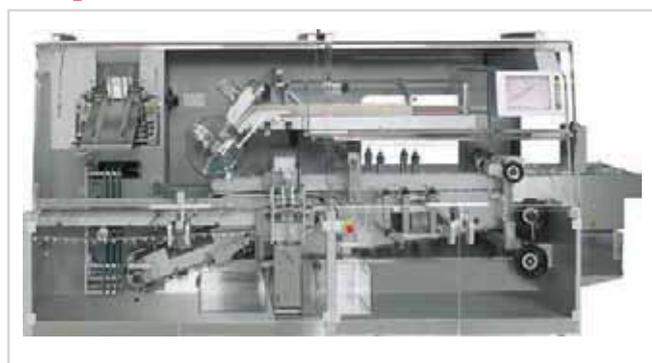
Преимущества машины ВІРАК:

- Легкая установка вспомогательных устройств, таких как системы безопасности продукта
- Производство до 100 упаковок в 1 мин в полностью автоматизированном режиме работы
- Снижение уровня шума до минимума благодаря наличию вакуумного блока Вентури

Технические особенности:

- Автоматическая загрузка продукта сервоуправляемым переключателем (Pick & Place) в непрерывном движении (максимальная скорость – 100 ед. в 1 мин) гарантирует высокую производительность. ■

Картонная машина P3200 от компании Mediseal



Картонные машины P3200 предназначены для упаковки партий небольших и средних размеров. Благодаря пошаговому принципу работы требуются минимальная зона обслуживания и несколько форматных частей. Вся сервоконцепция позволяет упаковать в пачку почти все фармацевтические продукты с производительностью до 300 пачек в 1 мин. Модульная конструкция предоставляет возможности для будущей интеграции дополнительных функциональных модулей и позволяет избежать возникновения непредвиденных ситуаций.

Преимущества:

- Быстрая замена форматных частей благодаря легкому доступу к машине
- Самые короткие простои в работе благодаря быстрой и легкой чистке, быстрый переход с одного продукта на другой
- Надежный процесс благодаря цифровым счетчикам для точного позиционирования после изменения формата
- Гибкость в эксплуатации: настройка на различную длину вкладыша. ■

Картонная машина, тип	P3200	P1600	P1600
Шаг, мм	120	120	180
Длина пачки, мм	65 – 150	65 – 150	65 – 200
Ширина пачки, мм	35 – 90	35 – 90	60 – 150
Высота пачки, мм	15 – 95	15 – 95	15 – 110
Производительность, мин ⁻¹	20 – 300	10 – 150	10 – 100

Автоматическая упаковочная машина NeoTOP x от компании Dividella



- Сокращение расходов на логистику путем использования плоских картонных заготовок из мономатериала и компактные внешние размеры упаковок
- Возможность внесения коррективов на более позднем этапе разработки

Линия NeoTOP x позволяет упаковывать различные фармацевтические препараты на модульной платформе и имеет массу новационных характеристик.

Преимущества:

- Низкая общая стоимость упаковки (TCP)
- Низкие общепроизводственные расходы (TCO)
- Гибкая машинная платформа для будущей до- (пере-) оснастки
- Безопасный процесс и высокая защита продукта
- Высокая производительность машины благодаря возможности быстрой смены формата и сокращению потерь времени на запуск, остановку и очистку оборудования
- Индивидуальные гибкие маркетинговые возможности и высокая узнаваемость бренда благодаря расширенной области для печати
- Устойчивый упаковочный концепт (отсутствие пластика)
- Функции защиты первого вскрытия и защиты от вскрытия детьми удовлетворяют нормативным требованиям
- Удобство пользования продуктом конечными потребителями благодаря отличной представленности, легкому доступу к продукту и внутренней вставке, а также наличию поверхности для прищипывания. ■

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ

Более подробная информация о ведущих международных производителях картонных машин представлена в онлайн-каталоге фармацевтического оборудования www.cphem.com

Название компании	Сайт производителя	Название компании	Сайт производителя
Bosch Packaging Technology	www.boschpackaging.com	Marchesini Group	www.marchesini.com
CAM	www.campackaging.it	Mediseal	www.mediseal.de
CITUS Kalix	www.citus-kalix.fr	Norden	www.nordenmachinery.com
CURTI	www.curti.com	Promatic (Romaco)	www.romaco.com
Dividella	www.dividella.ch	ROLSTECH	www.rolstech.ru
ENFLEX	www.enflex.es	Schmucker	www.schmucker.it
Heino Ilseman	www.heino-ilseman.com	Schubert	www.gerhard-schubert.com
IMA	www.ima.it	Uhlmann	www.uhlmann.de
IWK	www.iwk.de	«Трансмедтех»	www.transmedteh.com

Клапан – дело важное. Герметизация мест стыковки оборудования

Клапан – это узел, отвечающий за герметичность соединения элементов оборудования. Выбирая клапан, обеспечивающий герметичное соединение между технологическим оборудованием и контейнером с продуктом, мы принимаем важное решение, определяющее работу всей системы. Клапаны современной конструкции позволяют работать даже с веществами, имеющими категорию токсичности ОЕВ 6.

Обеспечение герметичности – важная тенденция в современном производстве. По мере того как производимые и обрабатываемые в фармацевтике и тонкой химии вещества становятся все более сильнодействующими (а следовательно, зачастую и более токсичными), возрастают и затраты на обеспечение безопасности производственного персонала, который приходится одевать в полные защитные костюмы. Нельзя не учитывать и того, что не так-то легко найти



Клапан обеспечивает герметичную стыковку емкости и технологического оборудования, перекрывая все пути для пыли. Слева: классическая система перегрузки сыпучих материалов с трубчатым каналом. Справа: прямое подсоединение при помощи управляемого вручную клапана с активным и пассивным элементами



В системе TKS диск клапана имеет одностороннее опирание, что значительно упрощает разборку узла для очистки и проверки по сравнению с другими конструкциями аналогичного назначения, где используется двухстороннее опирание

желающих работать в таких условиях. Задача полной герметизации – обеспечить персоналу возможность свободно перемещаться по рабочей зоне, не подвергаясь опасности воздействия токсичных веществ, а также защитить продукт от воздействия внешних факторов и загрязнения. В настоящее время требования к уменьшению выделения пыли в ходе производственных процессов еще более возросли. Уровни запыленности, которые еще несколько лет назад во многих случаях считались приемлемыми и частично компенсировались сокращением продолжительности рабочей смены, сегодня уже не рассматриваются как норма.

Необходимость использования новых технологических и логистических «ноу-хау»

В фармацевтическом производстве, как и на предприятиях тонкой химии, продукцию зачастую обрабатывают отдельными партиями с использованием циклических производственных процессов. В отличие от непрерывных процессов, продукт здесь проходит множество этапов обработки, перемещаясь из контейнера в контейнер и из установки в установку. Сырьевой материал перемещается из контейнера в котел или реактор. Затем полуфабрикат поступает в установку с псевдооживленным слоем, после чего попадает в таблетировочный пресс, а из него – в установку для нанесения покрытий.



Предлагаемый нами активный клапан является достаточно легким и его можно установить непосредственно на контейнер или технологическое оборудование

«На практике число мест сопряжения контейнеров и оборудования может достигать двадцати», – говорит Бастиан Хайнеке, руководитель отдела продаж и управления проектами компании Glatt Systemtechnik, расположенной в Дрездене. Будучи специалистом по комплексным системам, он нередко сталкивается с тем, что проектировщик и заказчик оборудования уделяют основное внимание технологическому оборудованию, упуская из виду сопряжение установок друг с другом. «О такой «мелочи», как то, каким образом продукт будет выгружаться из установки в контейнер или перемещаться из одного контейнера в другой, зачастую вспоминают в последнюю очередь», – говорит г-н Хайнеке. А ведь именно эти процессы не только представляют потенциальную опасность для персонала, но и требуют существенных затрат в случае недостаточно продуманной конструкции мест сопряжения. «Пользователи очень много выиграют, своевременно подумав о том, как правильно обеспечить движение продукта на различных этапах технологического процесса», – убежден г-н Хайнеке.

В установках, требующих полной герметизации, отлично зарекомендовали себя системы подачи сыпучих материалов, оборудованные двойным клапаном. Использование такой системы полностью ис-

ключает утечку продукта наружу при перегрузке из контейнера в установку или из контейнера в контейнер. Двойные клапаны состоят из активного и пассивного элементов. Активный элемент соединен с приводом и может открываться и закрываться не только вручную, но и автоматически после соединения с пассивной частью. Безопасность в ходе стыковки обеспечивается наличием соответствующих датчиков и блокировок. Пассивный элемент, как правило, устанавливается на контейнере.

Нередко также возникает необходимость переместить небольшое количество продукта из одной емкости в другую. Обычно для этого используют перегрузочные устройства, представляющие собой трубу, на обоих концах снабженную активным клапаном. Недостатком такого устройства являются потери продукта вследствие его налипания на внутренней поверхности трубы, а также трудозатраты, связанные с очисткой устройства.



Бастиан Хайнеке, руководитель отдела продаж и управления проектами компании Glatt Systemtechnik, расположенной в Дрездене:

«Пользователи очень много выиграют, если своевременно подумают о том, как правильно обеспечить движение продукта на различных этапах технологического процесса».

Предлагаемые нами клапаны позволяют легко перемещать даже небольшие количества материала

Избежать этих затрат позволяют предлагаемые фирмой Glatt активные клапаны DN 100 и DN 150 с ручным управлением, которые можно установить непосредственно на контейнер или технологическое оборудование. Облегчение конструкции затвора по сравнению с традиционными моделями, выполненными из нержавеющей стали, достигается благодаря использованию полимерного мате-

риала полиэфирэфиркетона, который имеет высокую механическую прочность и жесткость, а также весьма стоек к воздействию повышенных температур.

В основу конструкции клапана положена все та же система TKS, которую можно также использовать для сопряжения крупногабаритных контейнеров и технологического оборудования. В герметизированной системе TKS диск клапана имеет одностороннее опирание, что значительно упрощает разборку узла для очистки и проверки по сравнению с другими конструкциями аналогичного назначения, в которых используется двухстороннее опирание. «Учитывая, что в ходе периодического технологического процесса используется до 20 операций сопряжения контейнеров друг с другом и с оборудованием, требуется соответствующее число двойных клапанов, что дает огромную экономию времени», – поясняет Бастиан Хайнеке. Добавим, что клапан

имеет только одно уплотнение из этилен-пропиленового каучука, которое легко проверить и заменить. В активном и пассивном элементах клапана используются одинаковые уплотнения. Демонтаж запирающих дисков клапана выполняется без использования инструментов. На стороне активного элемента расположены трубопроводы, системы пневматики, запорно-регулирующая арматура и датчики, встроенные в корпус из нержавеющей стали, который удовлетворяет требованиям GMP и легко поддается очистке.

Защита от ошибок оператора

Важным аспектом эксплуатации оборудования является защита от возможных ошибок оператора. Зачастую для подъема контейнеров используются передвижные или

стационарные подъемники, и клапан должен без повреждений выдерживать возникающие при этом нагрузки. На правильную работу клапана не должны также влиять ошибки в ходе технического обслу-

живания. Конструкция активного элемента клапана позволяет компенсировать неточность пристыковки, а сам клапан обладает достаточной прочностью и способен выдержать ошибки, допущенные во время технического обслуживания. Когда клапан закрыт, запирающие диски блокируются таким образом, чтобы предотвратить самопроизвольное открывание клапана как в пристыкованном состоянии, так и после отстыковки.

Кроме того, активный элемент оборудован отсосом для пыли, который может быть использован по-разному в зависимости от условий эксплуатации. «На практике после пристыковки или отстыковки остатки пыли отсасываются или стираются, – говорит г-н Хайнеке. – В такой ситуации пользователь соблюдает регламент, принятый на его предприятии». Отсос пыли не является оптимальным вариантом, поскольку требует дополнительной промывки линии отсоса и фильтров тонкой очистки. Предусмотрена возможность использования любого из этих двух вариантов, однако мы рекомендуем отказаться от отсоса пыли. Мы стремимся к тому, чтобы и без использования отсоса концентрация частиц в окружающем воздухе была достаточно низкой.

Качество герметизации, которое обеспечивает наше оборудование, в 2014 г. было проверено лабораторией Praevena (Швейцария), которая сертифицировала клапаны, работающие в автоматическом режиме, по категории OEB 6 – самой высокой на то время. ■

www.glatt.ru



Вертикальный гранулятор типа VG100 в комплекте с системой загрузки с клапаном TKS

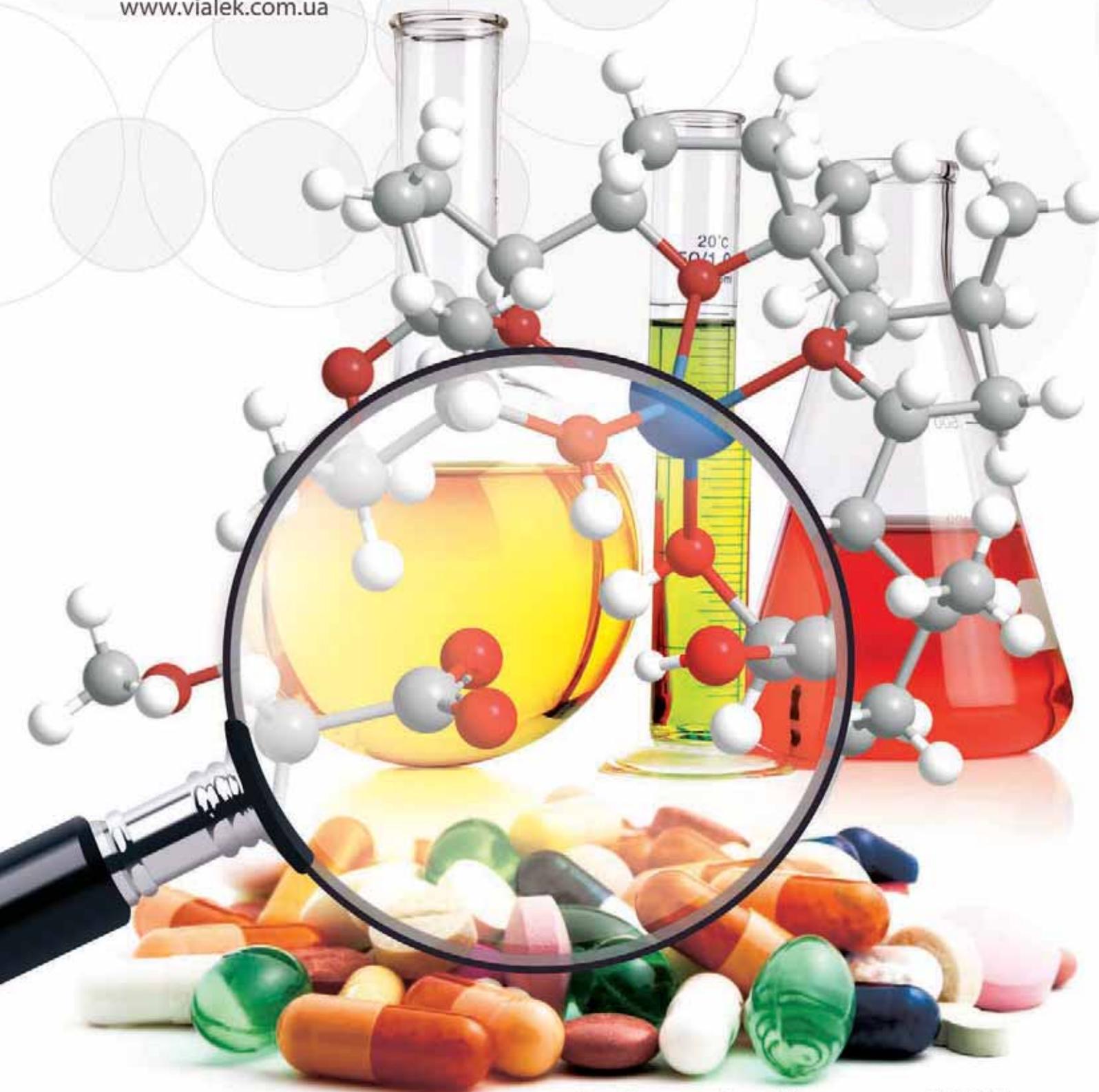


Дні валідації

Київ | 2017

20-21 квітня

www.vialek.com.ua



Організатор конференції - група компаній ВІАЛЕК

Резкий взлет на 35-м году существования компании.

Сотрудничество сочетает в себе все наилучшее в науке и экономике

1 июля 1981 г. в Эннигерло (Вестфалия) началась успешная история существования компании L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH. В 2016 г., спустя 35 лет, в течение которых компания постоянно развивалась, к независимому среднесерийному производителю оборудования пришел грандиозный и заслуженный успех. Lorenz Bohle, основатель компании L.V. Bohle, и его команда сделали компанию экспертом в выпуске машин для производства твердых лекарственных форм. «Оборот компании L.V. Bohle в 2016 г. был очень многообещающим», – утверждает Lorenz Bohle. Наше расширяющееся портфолио машин фактически для всех стадий технологического процесса и сильная позиция лидера в технологии нанесения оболочек позволяют нам ожидать еще большего роста производства в текущем году». Уже в 2015 г. компания достигла рекордного объема продаж – EUR 48 млн.

Четыре машины для нанесения пленочного покрытия производства компании L.V. Bohle были поставлены в Индию

Прошлый год был отмечен спросом на оборудование для нанесения оболочек. «В 2016 г. мы преуспели в установке коатеров в Европе, Северной и Южной Америке и Азии. В Индии ввод в эксплуатацию четырех установок для нанесения пленочного покрытия производства компании L.V. Bohle является большим коммерческим успехом для нас, – сообщает менеджер по продажам Tim Remmert. – Коатеры создают нам отличную репутацию на непрерывно растущем индийском фармацевтическом рынке».

Кроме успешных продаж, важным направлением нашей деятельности в прошедшем году было дальнейшее расширение линий непрерывного производства в Центре передовых технологий. Многочисленные известные заказчики уже испытали опытные установки и были в восторге от их функциональности и полученных результатов.

В последние три года L.V. Bohle потратила несколько миллионов евро на исследования и разработку. С такими инвестициями компания, располагающая среднесерийным производством, сохраняет свою лидирующую позицию среди поставщиков оборудования для фармацевтической отрасли.

Для ускорения разработки процессов и продуктов компания L.V. Bohle наладила сотрудничество с университетами в Дюссельдорфе и Ахене, Ратгерским университетом в Нью-Джерси и Центром передовых технологий. «Такое сотрудничество является взаимовыгодным как для университетов, так и для производителей», – уверен Lorenz Bohle. По словам Peter Kleinebudde, профессора университета имени Генриха Гейне в Дюссельдорфе: «Мы как исследователи можем теперь приобрести опыт непрерывного производства в ходе всего процесса. Двое аспирантов регулярно посещают Эннигерло для проведения экспериментов. Центр передовых технологий дает нам возможность вы-

полнять исследования по вопросам, связанным с непрерывным производством, и мы рады принять участие в этом потрясающем проекте».

Выпуск на рынок тестера толщины таблеток КА 280

Выпуск на рынок в ноябре 2016 г. нового устройства КА 280 для контроля толщины таблеток на выставке P-MEC в Индии было также важной вехой для производителя оборудования из Эннигерло. Экономичная механическая проверка толщины покрытых сахарной или пленочной оболочкой таблеток – это основной метод контроля в производстве фармацевтических твердых лекарственных форм. При помощи этой установки можно тестировать до 1 млн таблеток в 1 ч.

В 2017 г. компания L.V. Bohle планирует принять участие в выставках-ярмарках Interphex и Interpack, которые пройдут в первой половине года. ■



2016 г. был «годом коатеров» – компании L.V. Bohle удалось установить большое количество оборудования на всех ключевых фармацевтических рынках

Ультрасовременное оборудование для проведения испытаний в сервисном центре компании L.V. Bohle.

Новые технологии: коатер BFC 50 серии TriPan новейшего поколения и гранулятор GMA в сочетании с гранулятором BFS 30

Компания L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH установила в своем сервисном центре новое оборудование, чтобы обеспечить своих заказчиков машинами новейшего поколения для проведения испытаний. Сервисный центр открылся в 2005 г. в штаб-квартире компании L.V. Bohle в Эннигерло. В центре площадью более 500 м² предлагаются многочисленные возможности для тестирования новых продуктов, разработки и оптимизации производственных процессов.

Кроме того, в сервисном центре для разработки и тестирования машин и процессов доступна комплексная линия по производству фармацевтических продуктов, которая позволяет работать в реальных условиях в масштабах опытного производства. Производственную линию дополняет различное измерительное, контрольное и аналитическое оборудование.

Коатер BFC TriPan может функционировать с тремя барабанами

«После проведения испытаний в нашем сервисном центре многочисленные заказчики уже выразили глубокое удовлетворение качеством и производительностью нашего оборудования, – говорит об успешной концепции сервисного центра Генеральный директор компании Lorenz Bohle. – Возможность проведения испытаний с достижением достоверных результатов, учитывающих потребности заказчиков, является залогом нашего успеха».

Установка нового коатера BFC TriPan в сервисном центре компании L.V. Bohle обеспечивает заказчиков ультрасовременным оборудованием для испытаний процесса



нанесения оболочки. Коатер BFC TriPan может функционировать с тремя барабанами, позволяющими производить серии объемом от 7 до 75 л. Замена барабана коатера производится менее чем за 30 мин.

«Инновации в коатере BFC TriPan коснулись в первую очередь дизайна. Штанга форсунки была увеличена в общей сложности до шести форсунок», – поясняет Andreas Altmeyer, руководитель сервисного центра. Форсунки загружаются не-

зависимо друг от друга (три перистальтических насоса с двойными головками для шести форсунок), таким образом, распыляемые продукты, которые сложно подвергаются обработке (например, метилакрилат), могут надлежащим образом распыляться каждой форсункой. Более того, угол размещения форсунки и расстояние между форсунками и слоем таблеток можно устанавливать автоматически как один из параметров. Благодаря этому



Установка нового коатера BFC TriPan в сервисном центре компании L.V. Bohle обеспечивает заказчиков ультрасовременным оборудованием для испытаний процесса нанесения оболочки. Коатер BFC TriPan может функционировать с тремя барабанами, позволяющими производить серии объемом от 7 до 75 л. Замена барабана коатера производится менее чем за 30 мин.

важные параметры процесса могут быть оптимизированы без вмешательства оператора, даже когда испытания уже начались. Также в качестве встроенного элемента был установлен инфракрасный датчик температуры продукта. Кроме температуры входящего и выходящего воздуха он непрерывно измеряет температуру слоя таблеток-ядер.

Тесное сотрудничество с университетами

Кроме гранулятора BFS 30 Bohle Uni Cone BUC®, который уже действует в сервисном центре, был дополнительно установлен гранулятор с большим усилием сдвига GMA 70, что позволило сформировать систему с компактными габаритными размерами. Таким образом, сейчас в сервисном центре для тестовых испытаний доступны все ультрасовременные технологии проведения классических процессов влажной грануляции. Компания L.V. Bohle видит большой потенциал, в частности, в технологии псевдооживленного слоя. Bohle Uni Cone BUC®, технология, которая была представлена на выставке Interpack в 2014 г., обладает многочисленными преимуществами по сравнению с тради-

ционным методом использования перегородки Вурстера.

По словам руководителя сервисного центра Andreas Altmeyer, «системы псевдооживленного слоя – это последнее достижение техники, они имеют разнообразные преимущества. В отличие от классического процесса с распылением сверху, гранулирование, сушка и нанесение оболочки на pellets представлены в одной системе, не требующей никаких изменений или дополнительных вставок. На эту систему было получено несколько патентов».

Благодаря постоянному сотрудничеству с университетами или в рамках испытаний, проведенных заказчиками, в сервисном центре также используются процессно-аналитические технологии, такие как лазерный гранулометр зондового типа Parsum для измерения размера частиц в режиме онлайн или БИК/средневолновые датчики влажности. Это гарантирует оптимальное течение процесса с точки зрения агломерации за счет перемешивания или нанесения оболочки на pellets (предупреждение слипания pellets). ■



Контактная информация:

Компания L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH

**Тобиас Боргерс (Tobias Borgers),
Маркетинг / связи
с общественностью**

Industriestraße 18, 59320
Ennigerloh, Germany
Тел.: +49 (0) 2524-9323-150
Факс: +49 (0) 2524-9323-399
t.borgers@lbbohle.de, www.lbbohle.de

**ООО «Михаил Курако» – представитель
L.V. Bohle Maschinen +
Verfahren GmbH в СНГ**

Россия, 107061, г. Москва,
ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1,
офис 447.
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



ВХОД

РЕГИСТРАЦИЯ



КАТАЛОГ

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

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

- ACG-Parrack
- ADAMUS
- Alexanderwerk
- Alup
- ASC
- Atlas Copco
- Axomatic
- Bausch+Strobel
- Bellimed
- Bergami
- Block
- BMT
- Bohle
- Bontiglioli Engineering
- BOSCH
- Bosch (Huetlin)
- Bosch (Manesty)
- Bosch Pharmatec
- Brevetti Angela
- BUCHI
- BWT
- CAM
- CAMFIL
- CEIA

ЛУЧШАЯ ЦЕНА
ТУБОПОДПИЛИТЕЛЬНАЯ
МАШИНА IWK FP-10 NM
IWK



подробнее

НОВИНКА
КОТЕР FLEX 500
Thomas



подробнее

НОВИНКА
КАРТОНАЖНАЯ МАШИНА
DYNAMICA
IMA



подробнее

ПОПУЛЯРНЫЕ МОДЕЛИ

по производителю **по названию**

Для лабораторий | Для пилотного производства | Для промышленного производства



Solidlab



Kotter Flex 500



Corima APS2 -
Combi



IMA Safe DYNAMICA



Линия по
производству
глазных капель
Groninger

ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ

www.cphem.com
www.pharmaequipmentcatalogue.com

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

Приглашаем к сотрудничеству!






VIAPHEK



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

РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Новости
GMP

Pharmika
Source & Author

24-25 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**



Сеть стекольных предприятий Stölzle

Шесть европейских производственных площадок – международные торговые компании.

Группа Stölzle Glass Group состоит из шести европейских производственных площадок, на которых, в соответствии с их стратегическим назначением, производится первоклассная стеклянная упаковка для таких сегментов, как товары для здравоохранения и народного потребления, стеклянная тара для элитного алкоголя, а также для парфюмерии и косметики. Международные торговые компании в США, России и Франции гарантируют высококачественное обслуживание клиентов.

Надежная упаковка для здоровых продуктов

В таких отраслях, как фармацевтика и производство упаковочных материалов для продуктов питания и напитков, подтвержденное качество и надежность имеют очень большое значение. Стекло – это единственный на сегодня инертный упаковочный материал, который может гарантировать, что ценное содержимое – продукт вашего заказчика – не подвергнется воздействию диффундирующих химических веществ. Стекло не влияет на аромат, вкус или фармацевтические ингредиенты. Кроме того, оно является ценным с точки зрения экологии, поскольку не вредит окружающей среде, а в случае его переработки экономит ресурсы и энергию.

Группа Stölzle Glass Group занимает ведущее место по импорту стеклянной тары III гидролитического класса в Россию

Как глобальный партнер, имеющий шесть европейских производственных площадок, компания Stölzle предлагает обширный ассортимент продукции, охватывающий весь спектр стеклянной тары для фарма-



Единый поставщик

Цель компании Stölzle – работать совместно с клиентами над созданием инновационных решений в сфере упаковки с учетом текущих рыночных тенденций, чтобы удовлетворить потребительский спрос, будь то легкое стекло или сложные формы, а также специальные системы герметизации тары. Будучи единым производителем, компания Stölzle поставляет готовую к использованию стеклянную тару, включая необходимые устройства для герметизации.

цевической промышленности. В него входят стандартные флаконы, в частности, флаконы-капельницы, флаконы для лекарственных средств и сиропов, флаконы из облегченного стекла, флаконы для инъекционных и инфузионных растворов, а также баночки для таблеток, емкости для мазей и тара с широким горлом.

Компания Stölzle стремится удовлетворить потребности рынка и, помимо стандартных, производит широкий ряд специальных стеклянных контейнеров, спроектированных на основании технических условий клиентов – персонализированную упаковку для продуктов заказчика.

Качество

Компания Stölzle предлагает широкий ассортимент стандартных контейнеров для фармацевтических продуктов, включая как янтарное, так и бесцветное стекло III гидролитического класса. Два завода компании Stölzle предназначены непосредственно для выпуска стеклянной тары для сферы здравоохранения и товаров народного потребления. Оба завода, Stölzle-Oberglas, головной офис которого расположен в Австрии, и чешский завод Stölzle-Union, устанавливают стандарты производства и обеспечения качества. Производственный процесс отвечает требованиям стандарта ISO GMP 15378 и осуществляется с соблюдением строго определенных гигиенических условий. Большинство технологических линий, на которых изготавливается стеклянная тара для фармацевтической промышленности, работает по принципу ламинарного потока, а различные ультрасовременные инспекционные машины, расположенные в холодной зоне производственного процесса, гарантируют визуальный и механический контроль стабильного качества всех флаконов. В собственных лабораториях проводятся



- Стеклянная тара III гидролитического класса
- Бесцветное, янтарное или зеленое стекло
- ISO GMP 15378
- Чистые условия согласно стандарту ISO 8 (категория 100 000)
- Собственные лаборатории
- Комплексная поставка флаконов и крышек



рандомизированные проверки тары, чтобы гарантировать требуемое качество и предоставить сертификаты на основе результатов химических и микробиологических анализов. Флаконы испытываются в соответствии с международными нормами и фармакопейными стандартами. Все проверки проводятся и документируются с учетом рекомендаций Надлежащей производственной практики (GMP). По требованию клиента могут быть проведены дополнительные испытания. Основная часть товаров упаковывается автоматически с помощью роботов в соответствии с техническими условиями заказчика, преимущественно в термоусадочную пленку.

Изготавливаемые контейнеры являются микробиологически чистыми с очень малым числом частиц, поэтому флаконы для сиропов и флаконы-капельницы, а также банки для таблеток готовы к использованию без дополнительной промывки, благодаря чему достигается снижение затрат и рисков. Стекланные контейнеры производства компании Stölzle несомненно становятся вариантом выбора для многих ведущих компаний в фармацевтической отрасли во всем мире.

Следуя слогану «Думай глобально, действуй локально», в 2003 г. группа Stölzle окончательно учредила офис продаж в Москве – ООО «Штольцле Глас». Реагируя на растущие потребности на рынках России и стран СНГ, которые в будущем должны занять ведущие позиции, небольшая группа сотрудников занимается стимулированием сбыта всего ассортимента стеклянной тары производства компании Stölzle с основным акцентом на товарах для здравоохранения и народного потребления.

Автоматическое устройство для упаковки в термоусадочную пленку и укупорки

Благодаря недавним капиталовложениям компания Stölzle приобрела совершенно новое упаковочное устройство, дающее клиентам STO целый ряд преимуществ. Пройдя через несколько инспекционных машин на холодном конце производственного процесса, флаконы для сиропов, а также флаконы-капельницы можно автоматически укупоривать и упаковывать в термоусадочную пленку в соответствии с техническими условиями заказчика. Флаконы для сиропов могут быть снабжены навинчивающимися крышками PP28, а флаконы-капельницы можно герметизировать с помощью специальных пылезащитных крышек. Весь

ГРУППА STÖLZLE GLASS GROUP

- 6 европейских производственных площадок
- Выпуск 2,6 млрд флаконов в год
- 2400 сотрудников

процесс упаковки отвечает высочайшим стандартам фармацевтической промышленности, а также требованиям стандарта ISO GMP 15378.



Одна упаковка из термоусадочной пленки может содержать от 6 до 24 (максимально) флаконов, причем маркировка может осуществляться автоматически. Благодаря дополнительной защите,

обеспечиваемой крышками, в течение всего последующего периода хранения флаконов содержание частиц будет оставаться низким, а условия производства – асептическими. Таким образом, все флаконы являются готовыми к использованию и не нуждаются в промывке.

Политика в области охраны окружающей среды

Как изготовитель экологичного упаковочного материала мы осознаем свою ответственность и стремимся максимально снизить воздействие нашего производства на окружающую среду. Корпоративная политика и управление энергопотреблением в Glass Group соответствуют требованиям стандарта ISO 50001. Компания Stölzle оценивает и оптимизирует потребление энергии во всех аспектах производства стекла. Необходимая информация в отношении нашей системы управления энергопотреблением доступна для органов государственной власти, клиентов и органов по сертификации. Мы гордимся тем, что соблюдаем правовые нормы в сфере энергетики. Компания Stölzle будет стремиться приобретать энергосберегающие продукты и всегда будет учитывать соответствующие критерии при внедрении новых технологических процессов или расширении своего производства. Мы приветствуем любые процедуры аудита в отношении нашей политики в области энергетики. ■



Контактная информация:

ООО «Штольцле Глас»

Россия, 127254, г. Москва, ул. Добролюбова 3, стр. 1, оф. 300.

Тел.: +7 (495) 61-91-325.

Факс: +7 (495) 60-44-874.

www.stoelzle.com

Elena.Golubchikova@stoelzle.com



Elab представляет новое поколение проводной системы сбора данных для термической валидации

Представляем E-Val Pro

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

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

До 40 каналов измерения

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

Области применения:

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



8" сенсорный дисплей

Рабочие характеристики

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

Мастер модуль

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



Мастер-модуль со слотами подключения на 40 каналов



«Фармак»: 20 лет на пути к совершенному качеству

Качество выпускаемой продукции всегда было приоритетом для компании «Фармак». Гарантом высокого качества сначала служил контроль качества, а затем – система обеспечения качества.

Эффективная система качества – одна из главных составляющих успеха, позволившая вывести компанию в национальные лидеры и открывшая ей дорогу на международные рынки.

Ольга Алексейчук, директор по качеству компании «Фармак», рассказала Галине Зеровой, главному редактору журнала «Фармацевтическая отрасль», о результатах создания системы обеспечения качества на предприятии

– Ольга Николаевна, расскажите, пожалуйста, с чего началось построение системы качества в современном понимании на Вашем предприятии?

История построения системы качества в современном формате в компании «Фармак» началась более 20 лет назад. Первоначально «Фармак» (а ранее – химико-фармацевтиче-

ский завод им. М. В. Ломоносова) специализировался на производстве фармацевтических субстанций. В советский период он был практически единственным предприятием, производящим субстанции для большинства фармзаводов бывшего СССР. Переломным для предприятия стал 1995 г., когда коллектив избрал генеральным директором Филю Ивановну Жебровскую. С новым руководителем компания пересмотрела свою стратегию и взяла курс на производство готовых лекарственных средств.

Безусловно, контроль качества существовал и в советский период. Он включал тестирование сырья и материалов, полупродуктов и готовых препаратов – всех этапов, необходимых для выпуска продукции на рынок. Отдел технического контроля (ОТК) проверял соответствие продукции фармакопейным статьям (ФС), методам контроля качества (МКК), ГОСТам, ТУ. Но система, которая бы управляла качеством на разных этапах создания продукта, на советских предприятиях не использовалась.

– Становление современной системы качества на фармацевтическом производстве – процесс длительный и сложный. На Вашем предприятии он проходил эволюционным или революционным путем?

1996 г. был переломным годом не только для нашего предприятия, но и для всей фармацевтической отрасли. В этот период был принят Закон Украины «О лекарственных средствах», признаны требования стандартов ISO серии 9000, задекларирован переход на Правила GMP, которые были введены в действие значительно позже, только в 2001 г.

В том же 1996 г. в Национальном фармацевтическом университете (Харьков) был открыт факультет «Промышленная фармация», который начал подготовку кадров для работы на фармацевтических предприятиях.

С новым руководством компания в партнерстве с Украинской ассоциацией качества начала работу по

стандартам ISO серии 9000. Это была своего рода революция в области качества – переход от контроля к обеспечению качества. В компании было создано подразделение, которое в дальнейшем стало фундаментом целой службы, заложило принципы и подходы к управлению качеством на этапе проектирования (Quality-by-Design – QbD), что обеспечило новый виток развития компании.

Участие в национальных и европейских конкурсах качества позволило посмотреть на нашу систему управления качеством через призму требований международных стандартов. Мы изучили и стали использовать на практике модель EFQM (Европейского фонда управления качеством), в которой описано идеальное европейское предприятие – лучшие подходы к управлению компанией, работе с персоналом и его обучению, управлению проектами, построению производственных процессов, анализу и непрерывному улучшению деятельности. Все, что делалось на «Фармаке», мы оценивали через идеологию этой модели.

В 1998 г. «Фармак» стал финалистом третьего, а в 1999 г. – победителем четвертого украинского конкурса качества.

По результатам европейского конкурса качества «Фармак» получил сертификат EFQM «Признание совершенства» за подходы к управлению компанией. Оценивание проводили эксперты ведущих европейских компаний и фонда EFQM.

Следующий виток развития системы качества связан с выходом новой версии стандарта ISO 9001 в 2000 г. Правительство Германии объявило конкурс на финансирование внедрения новой версии стандарта на трех украинских предприятиях малого и среднего бизнеса. Мы, будучи большой компанией, не могли участвовать в этом проекте. Но благодаря признанию на национальных и международных конкурсах качества и высокой оценке организации процессов компании «Фармак» стал четвертым участником проекта.

Мы – единственная фармацевтическая компания в Украине, которая прошла такой путь по построению своей системы качества. Основной акцент в этом проекте делался на подготовку ТОП-менеджеров. Все руководители нашей компании посетили работающие по новой версии стандарта фармацевтические предприятия в Германии, на которых ознакомились с их практической работой и преимуществами данной системы.

В течение 2001 г. совместно с европейскими и украинскими консультантами мы внедряли новую систему по ISO 9001:2000, которая позволила предприятию на протяжении более чем 10 лет, каждый год анализируя свою деятельность, непрерывно совершенствоваться и выходить на новые рубежи развития. Эффективность внедрения проекта постоянно оценивали кураторы из Германии. Согласно условиям проекта, в 2002 г. система качества была сертифицирована в национальной и международной системах сертификации УкрСЕПРО и ТЮФ СЕРТ.

Все эти перемены стали возможными благодаря долгосрочным целям руководства компании.

Была создана платформа для внедрения других систем по стандартам ISO, таких как система качества для изделий медицинского назначения, система экологического менеджмента, а также для интеграции требований GMP, необходимых для успешного функционирования и дальнейшего развития компании.

К 10-летию работы над построением и развитием системы качества она уже получила высокую оценку со стороны регуляторных органов и партнеров.

– Построение системы качества происходит не на пустом месте, а в ходе реализации конкретных проектов. Какие проекты были самыми весомыми и важными для Вашей компании в контексте приобретения опыта работы с иностранными партнерами и выхода на зарубежные регулируемые рынки?

Все понимают, что сама по себе система качества, хоть и признанная многими авторитетными организациями, составляет только часть успеха. Система управления качеством – это фундамент, который позволяет компании реализовывать свою стратегию по техническому перевооружению и расширению портфеля продуктов.

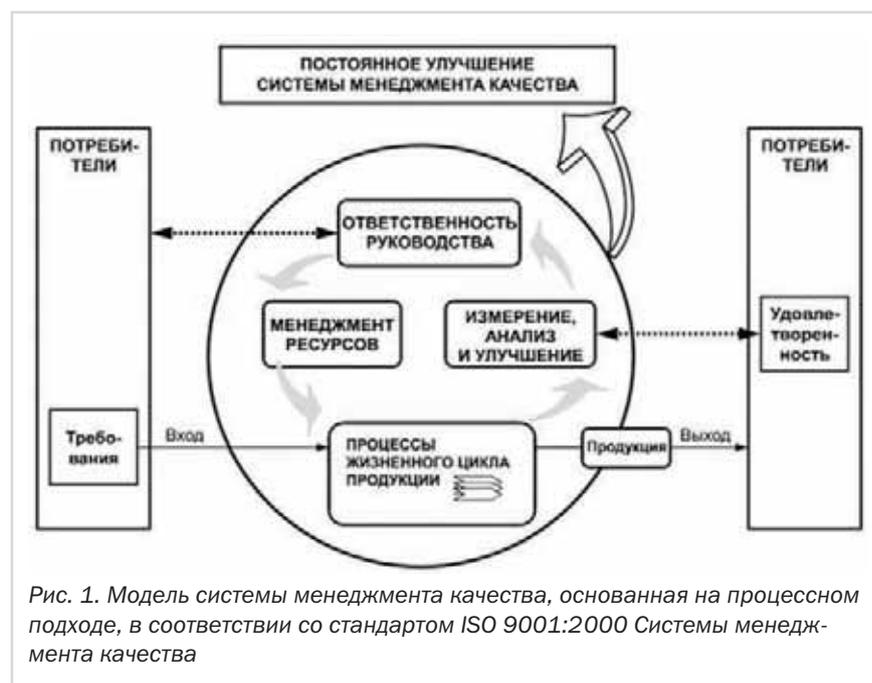


Рис. 1. Модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, в соответствии со стандартом ISO 9001:2000 Системы менеджмента качества

Любому сотрудничеству в фарм-бизнесе предшествует оценка фармацевтической системы качества (ФСК). Сильная и зрелая ФСК является гарантией того, что компания способна брать на себя ответственность за качество совместных проектов и выпускаемых продуктов. «Фармак» прошел такой путь оценки системы для будущих совместных проектов с зарубежными партнерами.

Проект «L-Тироксин» стартовал с участия в тендере по программе ЕС TACIS на создание производства препарата для лечения заболеваний щитовидной железы, так необходимого Украине после аварии на Чернобыльской АЭС. Проект предусматривал предоставление гранта на строительство участка по производству таблетированных форм в соответствии с требованиями GMP и разработку генерика, доступного для населения молодой независимой страны. «Фармак» стал победителем тендера как компания, готовая к внедрению новых технологий, созданию новых производственных мощностей и безболезненному переходу на новые стандарты качества. В рамках проекта австрийская компания Felcon осуществляла проектирование, подготовку персонала, подбор и закупку оборудования.

Участок был успешно введен в эксплуатацию в 1998 г. Это был первый производственный участок компании «Фармак», который прошел национальную сертификацию по GMP.

Проект «Инсулины». В 1999 г. началось сотрудничество компании «Фармак» с американской транснациональной корпорацией Lilly по обеспечению населения Украины высококачественными генно-инженерными инсулинами. Сотрудничество начиналось с продажи готового продукта производства Lilly, с перспективой в будущем производить по полному циклу инсулины под собственной торговой маркой. В процессе сотрудничества была проведена оценка нашей системы качества, определены дальнейшие шаги по ее развитию и приведению в соответствие с требованиями компании-партнера. Переход на полный цикл производства происходил в несколько этапов. Первым этапом стала работа с продуктом in-bulk, который маркировался и упаковывался на «Фармаке». На этом этапе была создана вся необходимая инфраструктура для контроля качества продукта с целью его последующего выпуска на рынок. Вторым этапом стало создание полного технологического цикла производства из АФИ, в ходе которого специалисты нашей компании получили неоцени-



мые современные знания от Lilly в рамках технического соглашения. В конце 2005 г. «Фармак» выпустил на рынок первую серию отечественных генно-инженерных инсулинов.

Знания, полученные благодаря этому проекту, были мультидисциплинарными и стали ступенью в развитии не только системы качества, но и процессов контроля качества, производства, логистики, инжиниринга и разработки.

Сотрудничество с мировым лидером по производству лекарственных средств – это признание существующей системы качества и возможность внедрения лучших практик в нашу компанию.

Проект «Магнегита». Будучи первым украинским экспонентом фармацевтической выставки CPhI Worldwide, а в дальнейшем – ее по-





стоянным участником, «Фармак» стал интересен для европейских компаний в качестве площадки для контрактного производства лекарственных средств для рынков ЕС. На одной из выставок CPhI было заключено эпохальное соглашение с немецкой компанией Kuragita (впоследствии – AGFA) на разработку и выпуск препарата для магнитно-резонансной терапии – Магнегита. Нужно отметить, что в структуре компании «Фармак» всегда был научно-исследовательский центр, который сначала занимался разработкой только субстанций, а затем был переориентирован на готовые лекарственные формы, сохранив при этом свои первоначальные компетенции.

В течение трех лет нам удалось разработать и начать выпуск по контракту этого препарата. Приме-

чательно то, что проект создавался по модели «первый из-под патента», и компании «Фармак» удалось в установленные сроки разработать препарат, подтвердить условия производства регуляторным органом Германии и поставить продукт на рынки стран ЕС на следующий день после окончания действия патента. Это было первое признание системы качества для производства парентерального препарата европейским регуляторным органом. «Фармак» выпускает этот продукт с 2007 г. и по настоящее время для более чем 30 стран ЕС.

– В последние годы на Вашем предприятии осуществляется активное техническое перевооружение: практически каждый год запускается одно или несколько

новых производств. Как за ними успевает система качества? Или Вы работаете на опережение?

В начале 2000-х годов компания начала задумываться над проведением глобального обновления и расширения продуктовой портфелей и технологических линий. Фактически в этот период началась техническая революция на «Фармаке». Появились новые лекарственные формы, такие как капли в полиэтиленовых флаконах, пасты и мази, спреи, а также началась модернизация ампульного производства. Были построены и введены в действие новые объекты – высотный склад сырья и материалов, микробиологическая лаборатория.

2006 – 2011 гг. стали периодом интенсивного технического перевооружения. Опыт, который был полу-

чен при сотрудничестве с компанией Eli Lilly, мы реализовали в своих новых проектах. Практически каждый год «Фармак» вводил в действие от одного до трех новых производств. Были полностью реконструированы участки по производству жидких лекарственных средств во флаконах (Корвалол, Барбовал, Корвалдин), мазей, построен новый корпус по производству инъекционных форм в асептических условиях.

В этот период система качества была направлена на то, чтобы при создании новых производств изначально учитывать все требования GMP: при проектировании, закупке оборудования, вводе его в эксплуатацию, на этапах валидации и квалификации.

Мы работали как по номенклатуре, так и по лекарственным формам препаратов, поэтому и достигли успеха. Европейский банк реконструкции и развития (ЕБРР) финансировал многие проекты компании «Фармак», предоставляя нам долгосрочные кредиты, и контролировал целевое использование средств, выделенных на развитие фармотрасли Украины. Перед принятием решения о финансировании эксперты ЕБРР проверяли все аспекты нашей деятельности, включая экологический менеджмент, систему качества, управление персоналом и т.д. Каждый раз банк проводил аудит, оценивал нашу результативность и правильность использования средств. Со временем с нами начали работать как с надежным партнером.

– Ваша компания – и как контрактный производитель, и как поставщик готовых лекарственных средств – активно работает на европейских рынках. Насколько сложно подтверждать качество продукции на регулируемых рынках и проходить инспекцию европейских и американских регуляторных органов? Что собой представляет современная система обеспечения качества?

Первоначально «Фармак» присутствовал на европейских рынках как контрактный производитель,

мы поставляли таблетки Валидол и назальные капли Нафтизин для рынков Польши, Болгарии и стран Балтии. Для сохранения своего статуса как контрактного производителя «Фармак» регулярно, один раз в три года, подтверждал соответствие требованиям GMP ЕС регуляторными органами Латвии (с 2005 г.) и Польши (с 2006 г.). Как я говорила раньше, еще одно контрактное производство препарата Магнегита проверял регуляторный орган Германии.

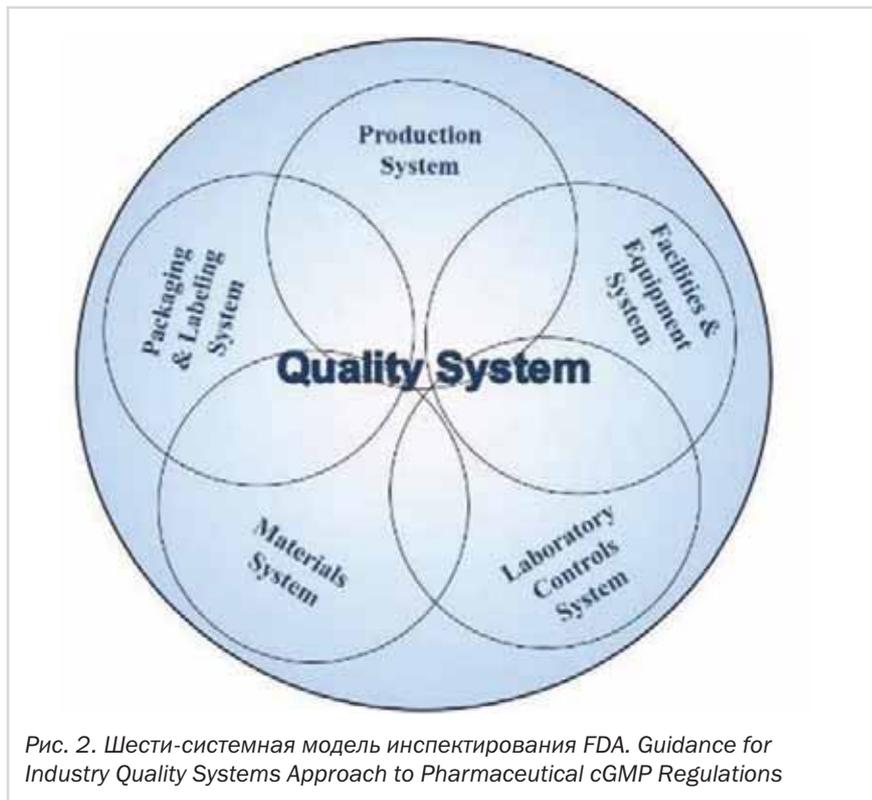
Инспектирование наших производств европейскими регуляторными органами стало обычной практикой для всех сотрудников компании «Фармак».

Можно сказать, что работа на европейском рынке стимулировала нас к поддержанию постоянного соответствия системы качества требованиям GMP ЕС, а значит постоянной актуализации как самой системы, так и нашей готовности к работе с учетом изменяющихся требований.

С начала 2012 г. и до конца 2016 г. мы расширили присутствие на зарубежных рынках. В этот период «Фар-

мак» начал регистрацию собственной продукции на европейском рынке. Кроме латвийской, польской и немецкой инспекций GMP, добавилась инспекция регуляторного органа Хорватии. Благодаря нашим партнерам, которые планировали вывести свой продукт на американский рынок, «Фармак» принял решение оценить себя и разработать такую систему качества, которая бы соответствовала требованиям и американского рынка. Для этого в 2012 г. в компании «Фармак» стартовал проект по усовершенствованию существующей системы качества.

Но встретиться с американскими инспекторами пришлось намного раньше, чем планировалось. В этом же году инспекция FDA провела проверку производства препарата Валидол в таблетках в связи с его присутствием на американском рынке. Проводилась инспекция для одного препарата, но проверены были все сферы фармацевтической деятельности и сама система качества с учетом требований FDA. В результате мы получили подтверждение соответствия нашей системы качества для этого продукта всем



требованиям cGMP. Это еще больше вдохновило нас попробовать свои силы и в данном направлении. Компания созрела сделать новый эволюционный скачок в развитии ФСК.

Вплоть до 2012 г. у нас была система качества, построенная на процессном подходе, который описывает ISO 9001 (рис. 1), с интеграцией требований GMP.

FDA имеет свое представление о том, какой должна быть ФСК, и их инспекции основываются на 6-системной модели управления качеством, которая включает: обеспечение качества, производство, упаковку, помещения и оборудование, логистику и контроль качества (рис. 2). В связи с этим было принято решение перейти от процессной к 6-системной модели ФСК. Фактически все процессы были переформатированы под системы.

Мы создали такую систему качества, которая ориентирует компанию на постоянное соответствие меняющимся законодательным и регуляторным требованиям.

Только в 2015 г. было внесено 6 изменений в европейские правила GMP, и мы максимально быстро внедрили их в нашу рутинную работу. Украинская регуляторная система также предусматривает перенос европейских требований в национальные Руководства GMP, но с небольшим разрывом в гармонизации.

Обновленная модель ФСК компании «Фармак» успешно функционирует уже три года. Сегодня мы уверены в том, что если завтра нам необходимо будет выйти на американский рынок и проходить инспекцию FDA или перед нами откроются новые горизонты, например, сложный и очень зарегулированный рынок Великобритании, то мы справимся с этими задачами.

– Каковы перспективы усовершенствования системы обеспечения качества на Вашем предприятии? Расскажите, пожалуйста, о Ваших планах.

Проект FDA дал хороший толчок развитию не только системы обеспечения качества, но и всех других си-

стем через основные элементы – управление изменениями, отклонениями и CAPA, а также рисками. Созданная модель ФСК позволила углубить знания о продуктах и процессах, а система управления рисками – покрыть все этапы жизнен-

нется любая фармацевтическая компания не только в Украине, но и во всем мире.

Стратегия развития компании, сложность выпускаемых продуктов, рынки сбыта, техническая составляющая, а также квалификация пер-



ного цикла продукта для принятия правильных решений: от начала производства до обращения продукта на рынке.

Идеальная ФСК в современном формате – это цифровой мир, в котором все процессы прослеживаются, данные являются целостными и достоверными, а поиск информации для принятия решения занимает считанные минуты. Компания «Фармак» ежегодно выделяет средства на оцифровку своих процессов.

Мы перешли на электронный документооборот (EDMS), в контроле качества реализуем IT-инструменты, которые объединяют лабораторное оборудование в единое информационное поле, позволяя собирать данные результатов контроля автоматически. Эти изменения отражают наше стремление к максимальной прозрачности и достоверности результатов нашей деятельности. Мы хотим, чтобы все этапы жизненного цикла продукта имели свой «электронный след» в системах. Кроме того, IT – это еще и эффективность, за которую бо-

сонала тесно переплетаются с уровнем зрелости ФСК. Чем современнее знания в области качества и чем глубже ФСК интегрирована во все процессы, тем легче компании достичь операционных и стратегических целей.

Седьмой год подряд «Фармак» удерживает лидерство на фармацевтическом рынке Украины и расширяет свое присутствие на хорошо регулируемых рынках, претворяя в жизнь философию «Лекарства без границ».

Созданная ФСК, которая соответствует национальным требованиям и нормативам наиболее жестких регуляторов ЕС, PIC/S, FDA, а также включает лучшие фармацевтические практики, обеспечивает компании «Фармак» международное присутствие с высокотехнологичными продуктами.

Высокие и современные стандарты качества сформировали доверие потребителя к нашей продукции.

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

Аналитическое оборудование

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

Генеральный дистрибьютор
аналитического оборудования SHIMADZU
в Украине и Республике Молдова:

ООО «ШимЮкрайн»

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



Оборудование SHIMADZU для исследования полиморфизма лекарственных веществ

Известно, что полиморфизм является свойством многих органических соединений, служащих основой различных лекарственных препаратов. Он оказывает существенное влияние на их биологическую активность. В связи с этим характеристика полиморфизма является важным параметром оценки лекарственного вещества. Японская приборостроительная корпорация SHIMADZU выпускает несколько видов лабораторного оборудования, предназначенного для выполнения такой оценки, в частности, рентгеновские дифрактометры, дифференциальные сканирующие калориметры, спектрометры инфракрасного диапазона

А. Б. Сухомлинов,
директор компании «ШимЮкрейн»

В предыдущем номере журнала «Фармацевтическая отрасль» (№ 6 (59) 2016, стр.79) была опубликована статья, посвященная применению оборудования для изучения дисперсности лекарственных препаратов, являющейся одной из важнейших характеристик их физического состояния. Следует отметить, что оборудование для гранулометрических измерений используется в лабораториях фармацевтических предприятий довольно широко. В то же время оборудование для изучения другой важной характеристики физического состояния, а именно – полиморфизма, в отечественных лабораториях только начинают применять. Данная статья предназначена для ознакомления специалистов с приборами производства корпорации SHIMADZU, используемыми для выполнения соответствующих измерений.

Одним из инструментальных аналитических методов, недавно введенных в Фармакопею, является рентгеновская дифрактометрия. Этот вид лабораторного инструментального анализа применительно к задачам фармацевтической отрасли позволяет характеризовать кристалличность порошковых и таблетированных лекарственных форм. Задача контроля твердых лекарственных форм в отношении характеристики кристалличности возникла в связи с необходимостью обеспечения тех свойств при их применении, которыми они должны обла-

дать в соответствии с патентом. Поскольку многие органические вещества полиморфны, то есть способны принимать разные кристаллические формы, несмотря на одну и ту же химическую формулу, это приводит к различию их физико-химических свойств, например, скорости растворения, что, в свою очередь, является причиной различной эффективности действия. Чтобы убедиться в том, что испытуемое лекарственное средство имеет именно ту характеристику кристалличности, которая обусловлена требованиями патента, проводят фазовый анализ в целях характеристики кристалличности.

Соответствующие измерения проводят с помощью приборов, называемых рентгеновскими дифрактометрами, поскольку в основе этих измерений лежит дифракция лучей рентгеновского диапазона на кристаллической решетке испытуемого материала. Корпорация SHIMADZU выпускает две модели рентгеновских дифрактометров, различающихся по типу используемого гониометра. В модели XRD-6100 «LabX» (фото № 1) используется вертикальный гониометр θ - 2θ типа с фиксированным радиусом сканирования 185 мм. Минимальный шаг сканирования составляет 0,001 градуса (θ) и 0,002 градуса (2θ), диапазон сканирования – от -6 до 163 градусов (2θ) и от -180 до 180 градусов (θ), скорость сканирования – от 0,05 до 25 градусов в 1 мин (θ) и от 0,1 до 50 градусов в 1 мин (2θ). В модели XRD-7000 «Maxima_X» ис-

пользуется вертикальный гониометр θ - θ типа с изменяемым в пределах от 200 до 275 мм радиусом сканирования. Минимальный шаг сканирования составляет 0,0001 градуса (θ), скорость сканирования – от 0,1 до 50 градусов в 1 мин (θ , θ) и от 0,1 до 100 градусов в 1 мин (2θ). Обе модели дифрактометров снабжены системой поликапиллярной оптики, обеспечивающей параллельный рентгеновский пучок высокой интенсивности и принципиальное улучшение соотношения сигнал / шум.

Переход одной полиморфной модификации в другую неизбежно вызывает тепловой эффект. Для изучения тепловых эффектов применяют приборы термоанализа, среди которых в данном случае наиболее интересным является дифференциальный сканирующий калориметр. Компания SHIMADZU предлагает прибор модели DSC-60 Plus (фото № 2).



Фото № 1. Рентгеновский дифрактометр модели XRD-6100 «LabX» производства корпорации SHIMADZU

Его высокая чувствительность позволяет решать любые задачи при исследовании полиморфизма. Детектор теплового потока в DSC-60 Plus гарантирует чрезвычайно низкий уровень шума (менее 0,5 мкВт) во всем диапазоне рабочих температур – от -140 до 600 °С. Вторая модель – DSC-60A Plus – представляет собой автоматизированный вариант дифференциального сканирующего калориметра, оснащенного встроенным блоком для автоматической смены образцов. Блок автоматизации предусматривает размещение в нем сменной кассеты на 24 образца. При использовании персонального компьютера в качестве интерфейса используется рабочая станция TA-60WS. Она управляет не только дифференциальным сканирующим калориметром, но и другими приборами термоанализа, например, термогравиметрическим анализатором (модели DTG-60A или DTG-60AH), а также термомеханическим анализатором (модели TMA-60 или TMA-60H). Одновременно могут быть подключены 4 прибора термоанализа.

Одним из самых эффективных инструментальных средств изучения полиморфизма является молекулярная спектроскопия в инфракрасном диапазоне (колебательная спектроскопия). Используемая в настоящее время методология ИК-спектроскопии с преобразованием Фурье позволяет выполнять измерения с вы-



Фото № 2. Дифференциальный сканирующий калориметр модели DSC-60 Plus производства корпорации SHIMADZU

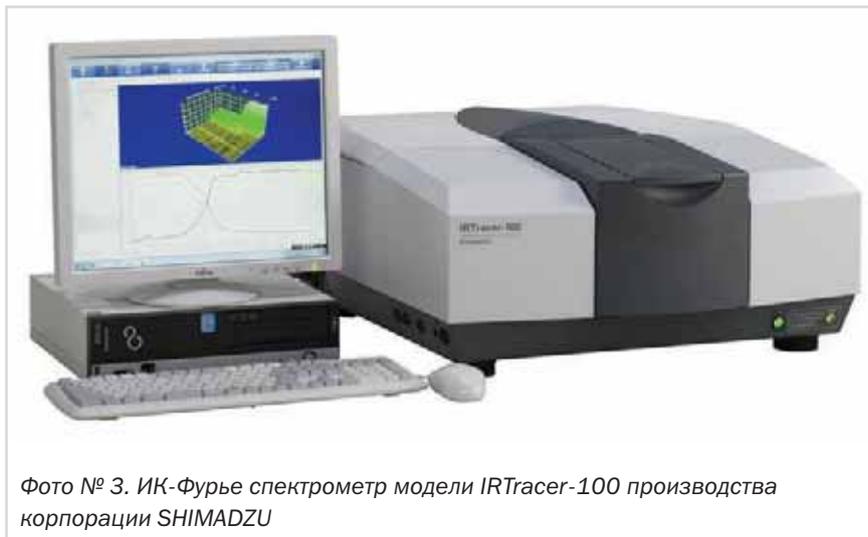


Фото № 3. ИК-Фурье спектрометр модели IRTracer-100 производства корпорации SHIMADZU

сокой чувствительностью и минимальными затратами времени на регистрацию и обработку спектра. Это обеспечило широкое распространение ИК-Фурье спектрометров в лабораторной практике. Корпорация SHIMADZU выпускает две модели приборов этого типа. Наиболее эффективным является ИК-спектрометр модели IRTracer-100 (фото № 3). Он разработан для решения широкого круга исследовательских и прикладных задач. Высокие характеристики прибора обеспечиваются благодаря наличию специального керамического источника излучения, интерферометра с позолоченными зеркалами, термостабилизированного детектора DLATGS и специальной конструкции подвижного зеркала интерферометра. Использование опционального высокоскоростного детектора MCT и программного обеспечения Rapid Scan позволяет производить запись спектров с очень высокой скоростью (20 спектров в 1 с), что важно при проведении кинетических исследований. В стандартном варианте прибор работает в диапазоне 350 – 7800 см⁻¹, а при установке ряда опций спектральный диапазон может быть расширен до 240 – 12 500 см⁻¹. Максимальное разрешение составляет 0,25 см⁻¹, а соотношение сигнал / шум превышает 60 000 : 1. Для проведения рутинных измерений вполне достаточно использовать ИК-спектрометр модели IRAffinity-1S, который имеет динамическую настройку интерфе-

рометра с автоматической оптимизацией энергии. Герметизированный интерферометр снабжен электрохимическим автоосушителем. Как и при работе с моделью IRAffinity-1S не требует специального кондиционирования, термостатирования или поддержания во включенном состоянии. Спектральный диапазон этого прибора составляет 350 – 7800 см⁻¹, максимальное разрешение – 0,5 см⁻¹, а соотношение сигнал / шум превышает 30 000 : 1. Особенность измерений в инфракрасном диапазоне состоит в том, что пользователь имеет возможность сравнивать полученные им спектры со стандартными, оформленными в виде тематических спектральных библиотек. Корпорация SHIMADZU предлагает собственную библиотеку, содержащую спектры более 12 000 соединений, а также ряд коммерческих библиотек с разнообразной тематикой. ■

 **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



ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНДУСТРИИ

LAB X МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА LABComplex

АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ HI-TECH

При поддержке:



Комитетов Верховной Рады Украины
Министерств и ведомств
Профильных ассоциаций и объединений

Организаторы:



МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА КОМПЛЕКСНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛАБОРАТОРИЙ

АНАЛИТИЧЕСКОЕ, ЛАБОРАТОРНОЕ, ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ И УСЛУГИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ

ТОРГОВЫХ МАРОК,
МИРОВЫХ БРЕНДОВ



250

17-19
ОКТАБРЯ
2017

35



НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ
МЕРОПРИЯТИЙ

ПОСЕТИТЕЛЕЙ



6 000

Украина, Киев,
ул. Салютная, 2-Б



300



ДОКЛАДЧИКОВ

МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ И ПОСЕЩЕНИЕ

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

Международный
специализированный партнер:



Генеральный
информационный партнер:



Официальный
информационный партнер:



Официальные
интернет-партнеры:



По вопросам участия в выставке:

+380 (44) 206-10-16

+380 (44) 206-10-97

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



По вопросам участия в научно-
практической программе:

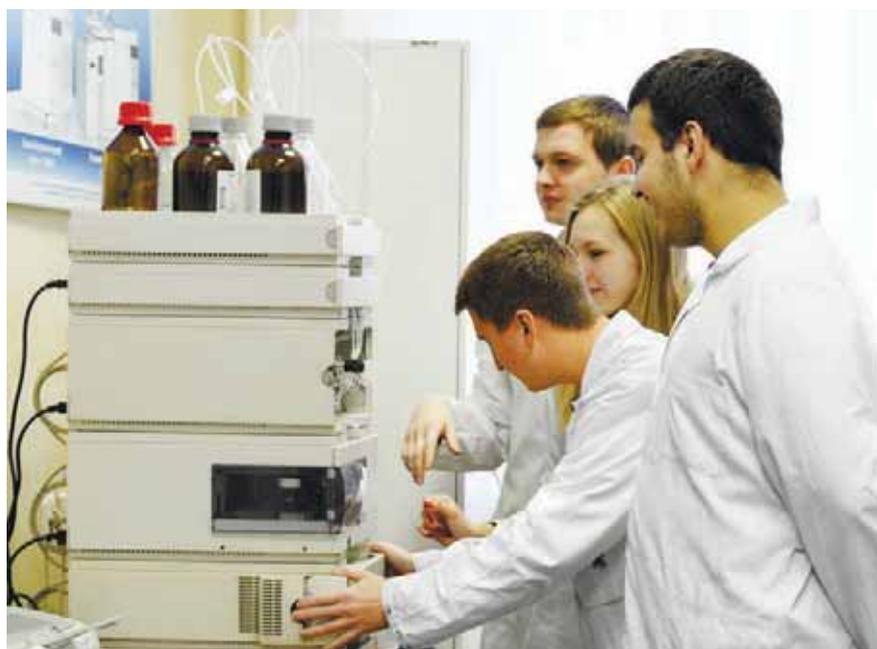
+380 (44) 206-10-19

@marketing@labcomplex.com

www.labcomplex.com

Десятилетие учебного хроматографического центра на химическом факультете КНУ имени Тараса Шевченко

Не секрет, что хроматографические методы являются одними из самых востребованных и массовых видов анализа в современных фармацевтических лабораториях. При этом сами методы относятся к категории наиболее сложных, требующих от операторов хроматографов глубоких теоретических знаний и навыков практической работы



Лабораторные работы по жидкостной хроматографии

В начале 2000-х годов хорошие хроматографисты были буквально нарасхват, поскольку ни один отечественный ВУЗ не выпускал специалистов данного профиля. Поэтому у сотрудников компании «АЛСИ-ХРОМ», многие из которых являются выпускниками Киевского национального университета имени Тараса Шевченко, возникла идея предложить руководству химического факультета организовать лабораторный практикум по хроматографии для студентов.

А. Н. Есауленко, директор ООО «АЛСИ-ХРОМ»:

«Мы выяснили, что и сами студенты отдавали себе отчет в недостаточ-

ности своих знаний в области современных инструментальных методов анализа и горели желанием их получить. Организация подготовки специалистов оказалась делом непростым, поскольку, с одной стороны, это требовало изменений в учебном процессе, а с другой – проводить обучение студентов было просто не на чем. Проблема усугублялась еще и отсутствием финансирования на приобретение реактивов и расходных материалов для хроматографов».

Несмотря на эти объективные трудности, в 2006 г. началось решение этой проблемы. В то время на кафедру аналитической химии пришли молодые преподаватели, успев-

шие поработать в некоторых европейских лабораториях, которым очень хотелось реализовать свой потенциал на современном уровне в родной стране. Было решено организовать лабораторные работы по хроматографии с использованием газового хроматографа Agilent 6890. Совместными усилиями сотрудников сервисного отдела компании «АЛСИ-ХРОМ» и преподавателей кафедры аналитической химии были разработаны методические указания по проведению серии лабораторных работ по газовой хроматографии. Через два года руководство компании «АЛСИ-ХРОМ» приняло решение установить на кафедре новый демонстрационный жидкостный хроматограф Agilent 1200, а также наладить лабораторный практикум по жидкостной хроматографии.

О. А. Запорожец, зав. кафедрой аналитической химии:

«Мы очень благодарны компании «АЛСИ-ХРОМ» за то, что она взяла на себя материальное обеспечение лабораторных работ, предоставив сотрудникам лаборатории все необходимое: сжатые газы, растворители, шприцы, колонки и прочие расходные материалы. Кроме того, сервисные инженеры компании регулярно проводят об-



Учебник по жидкостной хроматографии и ЖХ / МС

служивание приборов. Директор компании «АЛСИ-ХРОМ» неоднократно читал цикл лекций по практической жидкостной и газовой хроматографии в рамках курса «Избранные разделы современной химии» для студентов, аспирантов и магистров химического факультета. Эти лекции легли в основу нового учебника по современной жидкостной хроматографии и масс-спектрометрии, написанного совместно с доцентом кафедры».

В ходе выполнения всего лабораторного практикума по газовой и жидкостной хроматографии студенты учатся не только понимать процесс хроматографического анализа, но и самостоятельно разрабатывать методики выполнения измерений.

В 2009 г. был заключен договор о сотрудничестве компании «АЛСИ-ХРОМ» с Киевским национальным университетом имени Тараса Шевченко для проведения научных исследований и подготовки специалистов. С тех пор на базе созданного хроматографического учебного центра КНУ регулярно проводятся курсы для всех желающих освоить современные методы анализа и повысить свою квалификацию.

В. М. Левчик, ведущий инженер кафедры аналитической химии:

«В нашем учебном центре на курсах «Газовая хроматография» и «Жидкостная хроматография» систематически повышают квалификацию представители предприятий различных отраслей промышленности – пищевой, химической, фармацевтической и др. За годы сотрудничества такую возможность реализовали десятки человек. Каждый год более двадцати выпускников кафедры аналитической химии приходят на работу в лаборатории ведущих фармпредприятий. Со временем многие из них занимают руководящие должности».

Практика показала, что выпускники кафедры аналитической химии, пришедшие в производственные лаборатории, уже не нуждаются в обучении работе на приборах Agilent. Это также очень выгодно и самим предприятиям, поскольку они получают готовых специалистов в области хроматографии, которые имеют навыки и опыт практической работы.

В результате совместных усилий компании «АЛСИ-ХРОМ» и кафедры аналитической химии химического факультета КНУ за годы сотрудничества было подготовлено более двухсот специали-

стов в области хроматографии, которые успешно работают в лабораториях фармацевтических и других предприятий Украины.

А. В. Мовчан, руководитель отдела контроля качества лекарственных препаратов киевского завода «Фармак»:

«В наших лабораториях используется около двух десятков жидкостных хроматографов Agilent. Однако они не работают сами по себе и для получения достоверных результатов анализа необходимы сотрудники, которые имеют не только теоретические знания, но и обладают навыками работы с такими приборами. Мы очень благодарны фирме «АЛСИ-ХРОМ» и преподавателям кафедры аналитической химии за подготовку молодых специалистов, которые приходят на наше предприятие вооруженными всем необходимым для работы на хроматографах и скорейшего освоения производственного процесса».

Н. И. Грибунина, начальник отдела качества ООО «ДКП «Фармацевтическая фабрика» (г. Житомир):

«Сотрудники, закончившие хроматографические курсы, получили много новой и интересной информации, что помогло им в решении методических задач. Спасибо за помощь в организации курсов!»

А. И. Гриценко, заведующая лабораторией ООО «Валартин Фарма»:

«Благодарим за предоставленную необходимую и полезную информацию, полученную на курсах по газовой и жидкостной хроматографии, а также за возможность практического применения этих знаний».

Если вы заинтересованы в повышении квалификации сотрудников своих лабораторий, обращайтесь на кафедру аналитической химии химического факультета КНУ имени Тараса Шевченко или в компанию «АЛСИ-ХРОМ». ■



Лабораторные работы по газовой хроматографии

www.alsichrom.com
www.achem.univ.kiev.ua

В Киеве состоялась конференция, посвященная вопросам регулирования фармацевтического бизнеса

2 февраля 2017 г. в Киеве состоялась итоговая конференция «Фармбизнес: выводы 2016 – ожидания 2017», которую уже в шестой раз организует Юридическая компания «Правовой Альянс»



В ходе конференции представители фармацевтического бизнеса подвели итоги прошедшего года, обсудили состоявшиеся и грядущие регуляторные изменения отрасли, а также поделились прогнозами развития рынка в текущем году.

Мероприятие посетили более 100 участников, представителей фармацевтических компаний, профильных ассоциаций, средств массовой информации, а также государственных учреждений, регулирующих деятельность отрасли.

По отзывам участников, итоговая конференция за годы своего существования стала не только инструментом получения качественной аналитической информации и регуляторных прогнозов в отношении фармрынка, но и утвердилась как площадка для свободной и честной дискуссии с коллегами по рынку и с представителями регулятора.

В этом году конференцию открыл обзор состояния фармацевтического рынка, представленный директором компании SMD **Ириной**



Ирина Горлова

Горловой, которая ознакомила участников мероприятия с главными итогами функционирования фармацевтического рынка Украины в 2016 г. в цифрах.

В докладе были представлены данные о динамике рынка, который в 2016 г. продемонстрировал падение на 11 % в USD выражении. Ирина Горлова отметила, что сегодня приобретение лекарств на

86 % финансируется за счет потребителя. Госпитальные продажи занимают лишь 6 % в общем объеме продаж лекарств по различным каналам. Говоря о динамике сегментов розничного рынка в 2016 г., она подчеркнула, что в упаковках отрицательную динамику демонстрируют все сегменты, кроме товаров по уходу за пациентами. В УАН выражении наиболее динамичный рост произошел в сегменте БАДов и рецептурных препаратов. При этом безрецептурные препараты демонстрируют динамику, худшую по сравнению с таковой рецептурной группы. Были также отмечены высокие темпы роста отечественных компаний по сравнению с иностранными. Говоря о сегменте тендерных закупок, г-жа Горлова сообщила, что сумма закупок по всем продуктам, включая централизованные закупки организаций-доноров, тендерные закупки и допороговые закупки региональными ведомствами и больницами, за 11 мес 2016 г. составила УАН 6,4 млрд. В 2016 г. наиболее существенные показатели роста (+ 21 %) продемонстрировал сегмент централизованных закупок, а также сегмент прямых тендеров больниц.

Первая сессия мероприятия «**Обзор фармацевтического рынка Украины за 2016 г. Предварительные итоги 2016 г., прогнозы и ожидания 2017 г.**» была традиционно посвящена обсуждению регуляторных вопросов.

Модератором сессии выступил партнер ЮК «Правовой Альянс» **Дмитрий Алешко**, который рассказал об основных регуляторных изменениях, всколыхнувших рынок в прошлом году, и, в частности, о по-

становлениях КМУ «О государственном регулировании цен на лекарственные средства» и «О введении возмещения стоимости лекарственных средств», а также о новом Национальном перечне лекарственных средств. Далее г-н Алешко передал слово **Оксане Лебеге**, старшему техническому советнику по фармаконадзору и рациональному использованию лекарственных средств проекта USAID / SIAPS, которая в своей презентации подробнее ознакомила слушателей с Национальным перечнем, а также перспективами и возможными рисками для бизнеса, которые несет его реализация в 2017 г.

Темы введения Национального перечня в своем выступлении коснулась и **Елена Матвеева**, директор Департамента фармаконадзора ГП «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины», заместитель главы Экспертного комитета по отбору и использованию основных лекарственных средств. В своем выступлении г-жа Матвеева постаралась развеять опасения, высказываемые представителями бизнеса, говоря о положительном опыте внедрения Национального перечня в европейских странах, таких как Венгрия, Словения, Чехия, Латвия.

Наталья Сергиенко, Исполнительный директор комитета по здравоохранению Европейской Бизнес Ассоциации, в свою очередь затронула вопросы, которые в настоящее время больше всего волнуют представителей международных фармацевтических компаний, работающих в Украине. Г-жа Сергиенко выразила надежду на их благополучное разрешение в 2017 г.

Представители двух ведущих профильных организаций фармацевтического бизнеса – **Владимир Игнатов**, Исполнительный директор Ассоциации представителей международных фармацевтических производителей AIPM Ukraine, Глава представительства IPSEN Pharma в Украине и Молдове, и **Владимир Редько**, Исполнительный директор Ассоциации произво-

дителей инновационных лекарственных средств APRaD, говорили о вопросах без ответа, которые рынку оставил ушедший год. В частности, речь шла о реформе системы закупок и о государственном регулировании цен на лекарственные средства. Именно на эту тему раз-



Владимир Игнатов

вернулась оживленная дискуссия в зале в последовавшей затем сессии вопросов и ответов.

Дмитрий Алешко прокомментировал: *«Время проведения конференции совпало с серьезными изменениями в регулировании цен на лекарственные средства, которые были инициированы Кабинетом Министров Украины. Участников конференции ознакомили с возможным сценарием развития ситуации с 1 апреля 2017 г. Кроме того, представители ведущих профильных ассоциаций сформулировали свою позицию по данному вопросу».*

В фокусе второй сессии конференции под общим названием **«Фармбизнес: вопросы, оставленные юристам»** были рассмотрены сразу три юридических вектора, имеющих существенное значение для фармацевтических компаний: антикоррупционное законодательство, вопросы налогообложения, а также основные аспекты антимонопольного и конкурентного права, ставшие особенно актуальными в 2016 г. в связи с политикой АМКУ в отношении фармацевтических компаний.

Модератор – партнер ЮК «Правовой Альянс» **Алексей Бежевец** – открыл сессию докладом, посвященным проблемам налогообложения фармацевтических предствительств. В докладе содержалась практическая информация о ряде нюансов налогообложения фармбизнеса – от того, в какой момент ведения бизнеса возникает потребность платить налоги, до новой актуальной темы BEPS (Base Erosion and Profit Shifting). Далее г-н Бежевец передал слово старшему юристу ЮК «Правовой Альянс» **Лидии Санжаровской**, которая в своей презентации резюмировала наиболее актуальные вопросы комплаенса, такие как финансирование участия врачей в мероприятиях, вручение врачам подарков и сувенирной продукции, спонсорство и благотворительность. Были также обсуждены особенности маркетингового взаимодействия учреждений здравоохранения с фармпредставительством. Завершил сессию доклад ассоциированного партнера ЮК «Правовой Альянс» **Андрея Горбатенко**, заявившего, что для фармацевтического рынка прошедший год был насыщен событиями, связанными с деятельностью Антимонопольного комитета Украины. В частности, были завершены несколько дел относительно договоров дистрибуции лекарственных средств и представлены рекомендации Министерству здравоохранения. Кроме того, Антимонопольный комитет Украины предоставил развернутый отчет о своем видении ситуации на фармацевтическом рынке Украины. *«Анализ решений и действий Антимонопольного комитета Украины в 2016 г. позволяет сделать несколько выводов. Прежде всего нужно отметить, что наметился существенный прогресс в подходах данного государственного органа к оценке ситуации на рынке. Также нельзя не упомянуть реальную открытость АМКУ к диалогу с участниками рынка. Однако решения, которые были приняты АМКУ в 2016 г., обострили ряд проблем в данной сфере. В*

частности, рынок страдает от недостатка рекомендаций АМКУ, которые создавали бы safe harbor для его участников. На сегодня фраза «подходы и практика АМКУ» остается чересчур загадочной и таинственной. Мы искренне надеемся, что наши усилия в 2017 г. помогут продвинуться в этом направлении», – подытожил г-н Горбатенко.

Комментируя свою сессию, **Алексей Бежевец** заявил: «В рамках сессии были рассмотрены три очень важные и актуальные для рынка темы. Во-первых, мы подняли вопросы развития фармацевтических компаний в свете новых веяний и трендов в сфере налогообложения, в частности, о трансфертном ценообразовании и бизнес-схемах, по которым работает большинство иностранных фармкомпаний в Украине. Речь идет об отношениях между материнской компанией и представительством или дочерними компаниями Украины. В очень многих случаях эти взаимоотношения подлежат тщательному пересмотру и анализу, чтобы избежать негативных последствий в сфере налогообложения. Во-вторых, в очередной раз мы обратили внимание уважаемых фармкомпаний на необходимость соблюдения всех требований в сфере антикоррупционного законодательства и комплаенса, подытожили успешные фармкомпании рынка в



Илья Костин

сфере промоции и взаимодействия со специалистами здравоохранения. И, наконец, в третьей части сессии **Андрей Горбатенко** подробно осветил очень актуальную тему – о подходах Антимонопольного комитета к дистрибьюторским договорам. В нашей компании есть положительный опыт решения вопросов, которые возникают в связи с этими договорами. Считаем, что мы очертили канву, по которой компании следует двигаться в 2017 г.»

Третья, заключительная, сессия конференции «**Возможности vs опасности: прогнозы от лидеров мнений**» прошла в формате панельной дискуссии лидеров мнений фармацевтического рынка. Модерировали ее партнер ЮК «Правовой Альянс» **Илья Костин** и Испол-



Евгений Заика

нительный директор AIPM Ukraine, Глава представительства IPSEN Pharma в Украине и Молдове **Владимир Игнатов**. Среди экспертов сессии были исключительно представители реального бизнеса: **Евгений Заика**, Региональный директор Acino Group (Switzerland) в СНГ, Генеральный директор ООО «Фарма Старт», **Георгий Виктор**, Глава представительства «АББОТТ Лабораториз ГМБХ» в Украине, Глава комитета по здравоохранению Европейской Бизнес Ассоциации, **Анатолий Ревин**, Генеральный директор представительства «ЭГИС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ПЛС», Президент AIPM Ukraine, а также **Станислав Корнев**, Директор представительства «ЮСБ Фарма ГМБХ» в Украине, Вице-президент AIPM Ukraine.

В начале сессии модераторы объявили результаты опроса представителей фармацевтического бизнеса, который был проведен накануне конференции.

- Преимущественное большинство респондентов составили иностранные компании или их представительства (дочерние компании), не имеющие локализации производства на территории Украины (76,19%).
- Среди основных проблем текущего состояния украинского фармацевтического рынка были выделены состояние экономики, низкая платежеспособность потребителя и несовершенство законодательного регулирования отрасли.



- Основными факторами, которые повлияют на фармрынок в 2017 г., были названы изменение модели ценообразования на лекарственные средства, введение реимбурсации, а также переход на новый Национальный перечень лекарственных средств.
- При этом большинство опрошенных отметили, что в улучшении государственного регулирования в первую очередь нуждаются сферы государственных закупок и ценообразования на лекарственные средства. Такого мнения придерживаются более 66 % респондентов.
- Наряду с этим отмечается ошутимое несовершенство регулирования в налоговой сфере и в области защиты интеллектуальной собственности в фармбизнесе.

Учитывая динамичное нормативное регулирование отрасли, эксперты были осторожны в прогнозах, сойдясь во мнении, что именно реформирование сферы здравоохранения в сфере страховой медицины может стать долгожданным выходом из кризиса и основой для новых возможностей как для медицинских учреждений, так и для фармацевтических компаний.

Илья Костин подвел итог ожиданиям фармацевтического рынка от года грядущего: «К сожалению, будущее, как ближайшее, так и отдаленное, сегодня лишено оптимистичных прогнозов. Руководители фармацевтического бизнеса не могут оторваться от действительности, в которой огромное значение имеет нестабильное состояние экономики страны. Правовая неопределенность, низкое качество нормативных документов, популизм, нежелание прислушиваться к представителям фармбизнеса – профессионалам, людям, отдавшим этой профессии не один десяток лет, – это те факторы, которые определяют сегодняшнее состояние и настроения рынка. В перспективе ближайших трех лет ожидается исчезновение в Украине рынка брендированных генериков – мы увидим его трансформацию в рынок обычных генериков. Реимбур-



сация будет увеличиваться, количество нозологий – возрастать. Однако неизбежен уход с рынка ряда компаний вследствие резкого снижения покупательской способности, а также восприятия государством иностранных компаний исключительно в разрезе удешевления их продукции. Вопрос качества, к сожалению, уйдет на второй план. Уже сегодня об этом свидетельствуют многочисленные споры вокруг пресловутого 21 МНН, а также стратегия по внедрению Национального перечня лекарственных средств. Фармацевтическая отрасль может развиваться только благодаря инвестиционной активности, которая, увы, практически сведена к нулю. Вкладывать деньги и получать прибыль в этой сфере сегодня могут лишь единицы, готовые пойти на сверхриск». Также фармацевты озвучили ожидания изменений в области медицины, так как фармацевтика является по сути индустрией, вспомогательной по отношению к медицине.

Присутствующие остались довольны атмосферой оживленной дискуссии, в которой проходила конференция, а также актуальностью поднятых в ходе ее проведения вопросов. Проводя столь масштабное мероприятие на высоком уровне, ЮК «Правовой

Альянс» демонстрирует не только высокое качество своей профессиональной экспертизы, но также способность предвидеть развитие рынка и безошибочно определять потребности фармацевтического бизнеса.

Особую благодарность по итогам конференции хотелось бы выразить компаниям, организациям и средствам массовой информации, поддержавшим мероприятие информационно. Среди них: Ассоциация представителей международных фармацевтических производителей AIPM Ukraine, Ассоциация производителей инновационных лекарственных средств APRaD, Ассоциация «Операторы рынка медицинских изделий», Европейская Бизнес Ассоциация, компании SMD, Brandberg, PharmaGate, MultiPrint, YouControl, Агентство медицинского маркетинга, Twiga и MedInform, Health Media, «Укрмедсерт», LavConsult, Ежегодный конкурс профессионалов фармацевтической отрасли «Панацея», Healthcare Creative Forum, журналы «Фармацевт Практик», «Фармацевтическая отрасль» и «Современная фармация», а также эксклюзивный юридический медиа-партнер конференции – издание «Юридическая Газета». ■

В Санкт-Петербурге прошел форум Life Sciences Invest. Partnering Russia

Мероприятие состоялось 9 – 10 ноября 2016 г. и объединило разработчиков и поставщиков лекарственных средств, дистрибьюторов медицинской продукции и оборудования, а также представителей органов власти



Участников форума приветствовали вице-губернатор Санкт-Петербурга Сергей Мовчан; директор департамента социального развития Министерства экономического развития РФ Юлия Михеева; председатель Комитета по промышленной политике и инновациям Максим Мейксин; председатель Комитета по инвестициям Ирина Бабюк; директор Союза «Медико-фармацевтические проекты. XXI век» Дмитрий Чагин, а также госсекретарь Министерства экономики, строительства и туризма земли Мекленбург – Передняя Померания Рудольф Штефан.

Основная работа развернулась на тематических сессиях и заседаниях круглых столов. Так, в ходе тематической сессии **«Развитие**

системы оказания высокотехнологической помощи в РФ. Поддержка инновационных компаний в сфере здравоохранения, в том числе мерами нефинансового характера» Максим Мейксин рассказал о развитии этого направления в Петербурге. Он перечислил меры поддержки промышленности, которые реализует правительство города, способствующие, в частности, разработке новых технологий. Глава комитета акцентировал внимание слушателей на работе таких постоянно действующих органов, как Промышленный совет при губернаторе и Общественный совет при Комитете по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга. Кроме того, докладчик обратил внимание на то, что в Петербурге действует Фонд развития промышленности, который предоставляет целевые займы на проведение модернизации производств.

Теме развития высокотехнологической медицинской помощи (ВМП) в Санкт-Петербурге особое внимание уделила заместитель председателя Комитета по здравоохранению Яна Кабушка.

В ходе заседания круглого стола **«Инновации фармакологии и токсикологии»** особое внимание участники уделили требованиям, предъявляемым к проведению доклинических токсикологических и фармакологических исследований. Практически каждый спикер делал акцент на том, что без тщательного проведения доклинических исследований невозможно выпустить качественный продукт. В частности генеральный директор ЗАО «Санкт-Петербургский институт фармации» Валерий Макаров сказал: «Надо сначала в лаборатории проверить субстанцию, а потом уже заниматься выпуском таблеток».

Дискуссия развернулась после выступления руководителя группы фармакодинамики ЗАО «Институт экспериментальной фармакологии» Марии Ковалевой. Речь шла о неудачном термине «комбинированные лекарственные средства», а также о том, что эти средства зачастую ведут себя нестабильно. В своем выступлении докладчица отметила: «Основная проблема производства лекарственных средств заключается в том, что при составлении комбинации мы получаем уникальный продукт, который не всегда оказывается предсказуемым. Необходимо проводить доклинические исследования, которые позволяют получать достоверную информацию».

Участники тематической сессии **«Инновационный подход к подготовке фармацевтических и медицинских кадров»** обсудили необходимость изучения основ фармакологии в российских специализированных школах. Татьяна Гембель, директор петербургской средней общеобразовательной школы № 197 с углубленным изучением предметов естественнонаучного цикла, рассказала о том, что с 1 сентября 2016 г. в

их школе открыт первый в Петербурге фармацевтический класс. «Из всех трех 10-х классов этот стал самым наполненным – в нем обучается 31 школьник. Помимо углубленного изучения физики, химии и биологии, для учеников этих классов проводятся экскурсии на предприятия фармацевтического кластера Петербурга», – рассказала гостям форума Татьяна Гембель.

В ходе сессии ее участники также ознакомились с тем, как на данный момент происходит аккредитационная экзаменация специалистов-фармацевтов. Исполнительный директор Союза «Национальная фармацевтическая палата» (НФП) Елена Неволлина считает, что существующий на сегодня формат экзамена нуждается в доработках. «В 2017 г. экзамен пройдет в прежнем формате. Но сейчас мы ставим перед Министерством здравоохранения вопрос о его изменении». По ее словам, в НФП поступили предложения по организационным вопросам проведения аккредитации. Например, обсуждается вопрос о необходимости четкого закрепле-



применительная практика не позволяет соблюдать в полной мере интеллектуальные права правообладателя. Судебное рассмотрение дел чаще всего происходит слишком поздно, когда контракты уже заключены. Да, есть практика возмещения ущерба, но добиться этого бывает чрезвычайно сложно», – рассказала докладчица.

В своем выступлении на заседании **круглого стола «Развитие фармацевтической отрасли на базе инновационных территориальных и промышленных кластеров. Международное взаимодействие»** вице-губернатор Санкт-Петербурга Сергей Мовчан отметил позитивное взаимодействие с не-



взаимодействию с мэрией Лондона, учеными из Оксфорда и Кембриджа. Кластер включает три профильных колледжа из ТОП-5 мировых колледжей и шесть высших учебных заведений из ТОП-20 мировых университетов. При этом регион также лидирует по благотворительности, на его территории развита IT-индустрия (Microsoft, Google, Cisco), что обеспечивает конвергенцию между отраслями. «Взаимодействие с IT является очень важным для современной медицины», – выразил уверенность Фил Джексон.

Перед началом заседания **круглого стола «Инновации в медицине»** президент Российского кардиологического общества Евгений Шляхто призвал тщательно анализировать результаты внедрения инноваций. «Привлечение новых партнеров, обратная связь, анализ успехов и неудач – это именно то, что позволит нам сегодня объединить трансляционный и инновационный циклы и развиваться дальше», – отметил он.

ОСНОВНАЯ РАБОТА РАЗВЕРНУЛАСЬ НА ТЕМАТИЧЕСКИХ СЕССИЯХ И ЗАСЕДАНИЯХ КРУГЛЫХ СТОЛОВ. ТАК, В ХОДЕ ТЕМАТИЧЕСКОЙ СЕССИИ «РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ ОКАЗАНИЯ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ ПОМОЩИ В РФ. ПОДДЕРЖКА ИННОВАЦИОННЫХ КОМПАНИЙ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ МЕРАМИ НЕФИНАНСОВОГО ХАРАКТЕРА» МАКСИМ МЕЙКСИН РАССКАЗАЛ О РАЗВИТИИ ЭТОГО НАПРАВЛЕНИЯ В ПЕТЕРБУРГЕ.

ния ответственности членов аккредитационной комиссии.

Участники сессии **«Гармонизация требований к обращению лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза»** обсудили вопросы защиты интеллектуальных прав в области госзакупок. Заместитель гендиректора АО «ГЕНЕРИУМ» Снежана Манаква озвучила несколько существенных проблем в этой сфере. «Сложившаяся судебная и право-

мецкими партнерами. По его словам, несколько компаний из Германии готовы выйти на рынок Санкт-Петербурга. «Надеюсь, что у нас продолжится сотрудничество с фармацевтическим кластером из Гамбурга», – сообщил Сергей Мовчан.

Директор по развитию и инновациям кластера Medcity Фил Джексон (Великобритания) рассказал о функционировании фармкластера в Соединенном Королевстве. Данная структура работает в тесном



В докладе о перспективных методах сохранения здоровья и повышения работоспособности спортсменов ректор ФГБОУ ВО «Национальный государственный университет физической культуры, спорта и здоровья им. П. Ф. Лесгафта» Сергей Бакулев рассказал о том, как в этом высшем учебном заведении помогают спортсменам добиваться лучших результатов и при этом не подрывать здоровье. «Лечебные методики, применяемые на клинических базах университета, объединяют лучшие достижения медицины спорта, инновационные методики регенеративной и реабилитационной медицины, помогающие обновить организм, восстановить утраченную физическую и функциональную активность с сохранением физического и творческого долголетия».

Руководитель лаборатории молекулярной вирусологии и онкологии Центра перспективных исследований СПбПУ Андрей Козлов выступил с сообщением на тему «От-



мероприятий. Также докладчик сообщил, как продвигается работа над созданием вакцины против ВИЧ. «Клонирование полного генома ВИЧ позволило приступить к разработке отечественной вакцины против ВИЧ-инфекции».

Также Андрей Козлов затронул тему онкологических заболеваний. Он отметил, что экспертное сообщество прогнозирует, что проблема будет решаться в ином направлении, чем до сих пор. «Специалисты предполагают, что в промежутке между 2020 и 2030 гг. будет создана вакцина, которая не сможет избавить

АНДРЕЙ КОЗЛОВ ЗАТРОНУЛ ТЕМУ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ. ОН ОТМЕТИЛ, ЧТО ЭКСПЕРТНОЕ СООБЩЕСТВО ПРОГНОЗИРУЕТ, ЧТО ПРОБЛЕМА БУДЕТ РЕШАТЬСЯ В ИНОМ НАПРАВЛЕНИИ, ЧЕМ ДО СИХ ПОР. «СПЕЦИАЛИСТЫ ПРЕДПОЛАГАЮТ, ЧТО В ПРОМЕЖУТОК МЕЖДУ 2020 И 2030 ГГ. БУДЕТ СОЗДАНА ВАКЦИНА, КОТОРАЯ НЕ СМОЖЕТ ИЗБАВИТЬ ПАЦИЕНТА ОТ ОПУХОЛИ, НО БУДЕТ ПРИВОДИТЬ ЕЕ В РАВНОВЕСНОЕ СОСТОЯНИЕ», – СООБЩИЛ Г-Н КОЗЛОВ.

крытие, новые теории и инновации», в котором рассказал об истории открытия вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), его развитии и системе противоэпидемических

пациента от опухоли, но будет приводить ее в равновесное состояние», – сообщил он.

Тема новых разработок получила развитие на сессии «Инновация в

фармации», участники которой обсудили проблемы лечения пациентов с заболеваниями печени. Заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии (СПХФА) Сергей Оковитый рассказал о том, что актуальность поиска препаратов для терапии печеночных патологий возрастает. «Еще 20 лет назад мы называли заболевания печени феноменом. По данным зарубежных исследователей, заболевания печени выявляют у 25 % людей. В отношении России подобных данных нет, но не думаю, что они существенно отличаются», – заявил Сергей Оковитый. По его мнению, одним из наиболее перспективных направлений для лечения заболеваний печени является фитотерапия. «В настоящий момент есть большая доказательная база положительных эффектов от ее проведения», – подчеркнул он.

Добавим, что 10 ноября в рамках форума были проведены выездные мероприятия. В Музее гигиены Городского центра медицинской профилактики прошло заседание круглого стола, посвященное обсуждению вопросов взаимодействия врачей и больных сахарным диабетом. А на производстве НТТФ «Полисан» состоялся запуск участка по производству рентгеноконтрастных препаратов по соглашению с немецким концерном «Байер». Документ был подписан в рамках пленарного заседания в первый день форума.

Организатор форума – Союз «Медико-фармацевтические проекты. XXI век». **Мероприятие традиционно поддерживают** Комитет по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга, Министерство экономического развития, Министерство промышленности и торговли, Министерство здравоохранения Российской Федерации, а также правительство Санкт-Петербурга. **Партнеры форума** – компании MSD Pharmaceuticals, ООО «Ново Нордиск», ЗАО «Генериум», ООО «Самсон-Мед» и НТФ «Полисан». ■



«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 фармакопейных 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.**



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 %