

Стр. 9

Международная конференция
<Индустрия 4.0>

Стр. 20

Специальный репортаж
АСНЕМА 2018

№ 4 (69)

АВГУСТ

2018

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review



DIGITAL

LYMPHA

IMA  **DIGITAL**

make it real

Лимфа — это жизнь. И это - наша жизненная энергия, что питает нашу жажду поиска и инноваций для роста Вашего бизнеса.

Подобно могучему дереву, что ветвится цифровыми импульсами, мы глубоко пускаем корни в опыт и знания, так необходимые для поиска новых решений для Вашего умного завода.

Вкусите плоды, напитанные цифровой лимфой:

Умные сервисы. Умные машины. Умная организация.

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

www.ima.it

IMA 
Sustain Ability

Лидер в сфере технологий: КОАТЕР ВОНЛЕ ВРС.

- 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 VFC!**

Получаемые преимущества:

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



STÖLZLE GLASS GROUP

КАЧЕСТВЕННАЯ УПАКОВКА. СОВЕРШЕННЫЙ СТАНДАРТ. ШТОЛЬЦЛЕ.

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

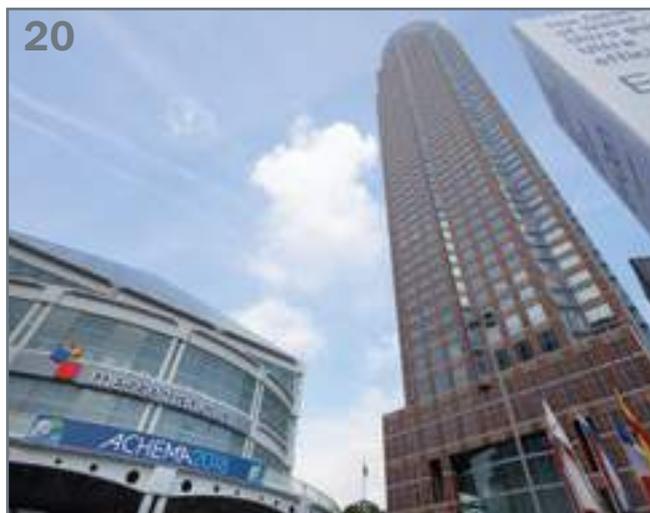




56



46



20

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 4 (69) 2018

6 Key Sections and Articles of # 4 (69) 2018

8 Новости

9 АНОНС КОНФЕРЕНЦИИ
«Индустрия 4.0: Передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки»,
 Киев, 18 октября 2018 г., БЦ «Парус»

Актуальное интервью

18 5 минут с ... Еленой Фоминой, Руководителем отдела по работе с персоналом компании MSD в России

Специальный репортаж

20 Выставка ACHEMA 2018 во Франкфурте прошла успешно

24 Отзывы посетителей

30 Отзывы экспонентов

32 Best bits from ACHEMA

40 Best bits from ACHEMA – Track&Trace

46 Мировые новинки от компании-лидера в сфере технологий обработки в псевдооживленном слое

50 Не числом, а доступностью: виртуальная поддержка немногочисленных экспертов

56 IMA Digital: проект для производства и упаковки 4.0

60 Компания Fedegari представила на выставке ACHEMA 2018 роботизированные решения для экономичного розлива стерильных лекарственных препаратов

62 Новая универсальная картонажная машина P3 производства компании Mediseal для

оптимальной работы с блистерным автоматом BE Blister Expert

64 TRAXEED: общие цели, общее название

66 Выставка ACHEMA 2018: предложения компании Steriline для фармацевтического сектора постоянно совершенствуются с точки зрения технологий, эффективности и безопасности

68 Главные составляющие успеха компании Tofflon на выставке ACHEMA 2018

70 Установка COMEDCO – комплексное решение для производства трансдермальных систем и пленок для перорального применения

73 Marchesini Group продолжает расти, присоединив к себе компании Schmucker и Creinox

Оборудование

74 Изолирование в технологическом процессе

77 Свежий взгляд на непрерывное производство.
Фритц-Мартин Шольц

80 Что такое GMP- и не-GMP-стерилизаторы? Типовые требования к стерилизаторам лабораторного / медицинского (не-GMP) и фармацевтического класса (GMP). Геннадий Сергеев, Руслан Шевченко, Денис Билько

82 Реактор РСДП-500 ВК для производства мягких лекарственных форм с вынесенным из корпуса диспергатором и контуром циркуляции продукта

84 Современные неперфорированные барабаны производства компании NICOMAC

88 Компания Aertecnica предлагает проверенное решение для удаления таблеточной пыли и сухой уборки помещений

Фармтех&Ингредиенты
(PharmTech)
20 – 23 ноября 2018
Москва, Россия
Павильон №2, Зал 8
Будем рады
Вас видеть!

Наиболее широкий спектр решений для широкой улыбки.

www.boschpackaging.com

Мы всегда на вашей стороне как поставщик технологического и упаковочного оборудования, умного программного обеспечения и комплексных услуг для фармацевтической и пищевой промышленности: для всех компонентов производственной цепочки и на протяжении всего срока службы ваших систем. Наши решения вдохновляют во всех отношениях: простота, экономичность, надежность.

Processing. Packaging. Excitement.



BOSCH

Разработано для жизни



- 90** Путь от R&D до производственных объемов для жидких и мягких форм косметических и фармацевтических продуктов
- 94** Модульное производство и инфузионные технологии.
Сергей Донцов, Николай Долгопят
- Фармацевтическая упаковка**
- 96** «БОНА Фарма» – упаковка для здоровья / инновационные системы доставки лекарств
- 100** В фокусе – безопасность пациентов
- Ингредиенты для фармации**
- 102** Исследование влияния различных пластификаторов на свойства покрытий на основе Kollicoat® SR 30 D.
Торстен Агнеше, Торстен Цех
- 106** Использование оптимального носителя в твердых дисперсных системах
- Аналитический контроль**
- 111** Новые аналитические приборы компании SHIMADZU для фармацевтической отрасли на выставке лабораторного оборудования LABComplex 2018.
А. Б. Сухомлинов
- 114** Анализ по размерам и форме частиц – от синтеза субстанции, разработки и производства в малых объемах до промышленного выпуска лекарственного препарата
- 116** Применение ЛИМС в фармацевтическом анализе.
С. Н. Романов
- События**
- 99** Фарма День «Фармацевтическая упаковка XXI века»
- 120** RosUpack – итоги выставки упаковочной индустрии
- 122** Итоги II Всероссийского межвузовского GxP-саммита
- 124** Разработка пленочных покрытий для фармацевтических рецептур
- 126** Итоги форума «ФАРМАПАК»-2018
- 127** Первая конференция ISPE <страны Восточной Европы>
- 128** Девятая фармацевтическая неделя качества «Обеспечение качества лекарственных средств 2018»

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Август № 4 (69) 2018

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

**Контент-менеджер,
журналист**
Светлана Гавриленко

Директор московской редакции
Сергей Кравчук

Дизайн и верстка
Ирина Леонидова

Журнал отпечатан типографией
ООО «Аванпост-Прим», г. Киев

Тираж: 6000 экз.

Все материалы, отмеченные значком ©, являются рекламными. Рекламные матери-

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

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

Адрес редакции:

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

Московская редакция журнала:

РФ, 107392,
г. Москва, ул. Хромова, д. 36, стр. 3.
тел. +7 (968)890-56-36
www.promoboz.moscow
office@promoboz.moscow
Объединенный каталог «Пресса России»
42314

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

Key Sections and Articles # 4 (69) 2018

International Conference

**Industry 4.0:
Advanced Solutions in Pharma
Manufacturing, Technologies & Packaging**

Reserve **October 18** for an Exiting Experience:
Pharmaceutical Industry Review magazine invites to attend/
participate in the International Conference



9

Preliminary program:

- **Pharma Facilities of the Future:** Roundtable with Pharma Manufacturers. Digitalisation of Pharma Industry. Best Bits from ACHEMA
 - **Track&Trace, Serialization, Aggregation, Marking, Labelling.** Implementation in EU and in Ukraine: Demand, Supply and Regulation
 - **Pharma Ingredients:** Drug Development and Delivery Using Modern API and Excipients
- Attendance is a subject to preliminary registration at Pharmaceutical Industry Review offices

9

Special Commentary ACHEMA 2018

Successful ACHEMA Closes in Frankfurt
Higher international character, clear trends, satisfied exhibitors, but fewer visitors: these are the keywords to summarize ACHEMA 2018

20

Visitors Voice

24

Exhibitors Voice

30

Best Bits from ACHEMA

32

Best Bits from ACHEMA – Track&Trace

40

Global Novelties from a Leader in Fluid Bed Processing Technology

46

ACHEMA Trend report 'Virtual Support by Scarce Experts'

50

IMA Digital: a Project for Process and Packaging 4.0

56

Fedegari Presents Robotized Solutions for Cost-Effective Filling of Sterile Drugs at ACHEMA 2018

60

Mediseal's Flexible New P3 Cartoner Offers Optimal Connectivity to BE Blister Expert

62

TRAXEED: Common Goals, Common Name – Medipak Systems Launches New Brand for its Track&Trace Business

64

ACHEMA 2018: Steriline Offer for Pharma Industry is Increasingly Improving in Terms of Technology, Efficacy and Safety

66

Tofflon at ACHEMA 2018: Major Success Factors

68

COMEDCO – the Complete Solution for Transdermal Dressings and Oral Dispersible Films

70

The Marchesini Group Continues to Grow by Acquiring Another Two Companies, Schmucker and Creinox

73

FEATURES

18 Focal Interview

18 5 Minutes with ... Elena Fomina, Head of Personnel Department, Company MSD in Russia

74 Equipment

74 Containment in Process Technology
L.B. Bohle Produces Dry Granulator BRC100 and Filmcoater BFC 100 Containment

77 A Fresh Take on Continuous Manufacturing
When it Comes to Oral Solid Dosage (OSD) Forms, Continuous Manufacturing is in High Demand. But There is More Than One Way to Look at Things, as Fritz-Martin Scholz, Product Manager at Bosch Packaging Technology Explains

REGULARS

8 News

96 Pharmaceutical Packaging

102 Pharma Ingredients

111 Analytical Control

120 **Events** Section Featuring Exhibition RosUpack, II All-Russian GxP-Summit, Russian Forum Pharmapack 2018, First ISPE Conference for Eastern Europe, 9th Pharmaceutical Quality Week and Corporate Events by BASF and Erecton





ОПТИМА

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ЭКСПЕРТОВ В ФАРМАЦЕВТИКЕ

Решения, разработанные специально для Вас, с уникальными ноу-хау от наших экспертов. Фармацевтические фасовочные и упаковочные установки от компании Optima Pharma обеспечивают гибкость, надежность и экономичность Вашего производства. Обработка пузырьков, бутылок, шприцов и карпул в структурном или неупорядоченном виде, а также диагностикумов для жидких и порошкообразных фармацевтических материалов. Превосходно дополняют широкий спектр машин инновационные изоляторы METAL+PLASTIC и установки для сублимационной сушки. Убедитесь в нашей работоспособности.

More information:
[www.optima-packaging.com/
pharma](http://www.optima-packaging.com/pharma)

Владимир Костюк избран исполнительным директором ПАО «Фармак»

25 июля 2018 г. на заседании Наблюдательного совета ПАО «Фармак» Владимир Костюк был избран на должность исполнительного директора. «Компания «Фармак» постоянно развивается. Непрерывное совершенствование производственных и управленческих процессов, внедрение инноваций и неизменно высокое качество продукции были и остаются приоритетом для компании и нашим главным конкурентным преимуществом. Моя главная задача как руководителя – повысить эффективность бизнеса и укрепить присутствие «Фармак» на внешних рынках. Стратегия компании остается неизменной – увеличить долю экспорта, сохранив лидирующие позиции в Украине. Благодаря инновациям, высокому качеству нашей продукции и людям мы уверенно движемся к достижению нашей цели, ставя перед собой еще более амбициозные задачи», – отметил

Владимир Костюк, исполнительный директор ПАО «Фармак». Владимир Костюк работает в ПАО «Фармак» с 2008 г. на различных должностях – помощником генерального директора, начальником цеха № 3 производственного департамента службы операционного директора, операционным директором компании. С 17 марта 2018 г. занимал должность в.и.о. исполнительного директора ПАО «Фармак». Владимир Костюк занимался налаживанием контактов с зарубежными партнерами, развитием международного сотрудничества фармпредприятия. Участвовал в организации проведения клинических исследований препаратов производства ПАО «Фармак» в Европе, Канаде и США. Возглавлял команду, которая отвечала за функционирование системы автоматизации бизнеса –SAP ERP. Отвечал за разработку и реализацию страте-



гии компании в сфере производственных операций. □

По материалам пресс-службы компании ПАО «Фармак»

ПАО «Фармак» получило сертификат GMP регуляторного органа Хорватии

Лидер фармацевтической отрасли Украины ПАО «Фармак» (Киев) получило сертификат GMP европейского регуляторного органа HALMED (Республика Хорватия). Как сообщается в пресс-релизе компании, данный сертификат GMP выдан регуляторным органом Хорватии по результатам инспектирования ПАО «Фармак» в декабре 2017 г. В компании уточняют, что в декабре состоялась третья инспекция «Фармак» данным регуляторным органом, во время которой восемь производственных участков были проинспектированы повторно, а пять – впервые. Сертификат выдан сроком на три года. Он распространяется на 13 производственных участков по производству стерильных и нестерильных лекарственных средств. По словам исполнительного директора фармкомпании «Фармак» Владимира Костюка, которого цитирует пресс-служба,

«положительный результат прохождения инспекции позволит расширить присутствие компании на европейских и других зарубежных рынках». По состоянию на июль 2018 г. европейский сертификат GMP имеют 14 участков компании. Ежегодно «Фармак» проходит примерно 15 международных проверок, что позволяет компании экспортировать свою продукцию более чем в 20 стран мира. Доля экспорта в продажах составляет 25,1 %. «К 2020 г. мы планируем нарастить долю экспорта до 40 %», – поделился планами г-н Костюк. Как сообщалось, «Фармак» рассматривает возможность приобретения в Европе фармацевтической производственной или владеющей продуктовым портфелем компании. □

По материалам ИА «Интерфакс-Украина»

Дорогие коллеги!

ПОЗДРАВЛЯЕМ С ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ПРАЗДНИКОМ – ДНЕМ ФАРМАЦЕВТА

Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль»

Международная конференция

«Индустрия 4.0: Передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки»



ПРИГЛАШАЕМ К УЧАСТИЮ:

РУКОВОДИТЕЛЕЙ И СПЕЦИАЛИСТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ Украины, Беларуси, Молдовы, России и других стран СНГ: руководителей и сотрудников производственных, технических и технологических служб и цехов, отделов развития, снабжения и закупки оборудования, исследования и разработки R&D и других подразделений

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ:

БЦ «ПАРУС»
Украина, Киев, ул. Мечникова, 2, конференц-залы на 2-м этаже

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА:

- **ИНДУСТРИЯ 4.0: ПЕРЕДОВЫЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ТЕХНОЛОГИЙ И УПАКОВКИ:**
 - Фармацевтическое производство будущего: заседание «круглого стола» с представителями фармпроизводств
 - Диджитализация фармацевтического производства
 - **'BEST BITS'** с выставки AСHEMA:
 - Непрерывное производство, процессное оборудование, BFS, системы розлива, инспекционное оборудование
- **TRACK & TRACE, СЕРИАЛИЗАЦИЯ, АГРЕГАЦИЯ, МАРКИРОВКА, ЭТИКЕТИРОВАНИЕ.** Внедрение в странах ЕС и Украине: потребности, предложения и регуляторные аспекты
С участием технических специалистов украинских фармпредприятий, представителей регуляторных органов, поставщиков оборудования и разработчиков программного обеспечения – компаний **IMA, Antares Vision, CAM, ROLSTECH, Seidenader, Genex Group, ACG**
- **ИНГРЕДИЕНТЫ ДЛЯ ФАРМАЦИИ:** Разработка и системы доставки ЛС: АФИ и вспомогательные вещества – компании **JRS, Merck KGaA, Sanofi, ООО ТК «Аврора»**

ЗАЯВКИ

 на участие в конференции принимаются до **1 ОКТЯБРЯ 2018 Г.**

Для сотрудников фармпредприятий участие в конференции – **БЕСПЛАТНОЕ.**

Для дистрибьюторов / поставщиков оборудования / технологий посещение конференции является платным.

Заявку на участие можно скачать на сайте www.promoboz.com или получить в редакции журнала

С программой конференции можно ознакомиться на сайте www.promoboz.com **С 1 СЕНТЯБРЯ 2018 Г.**

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТИЯ В КОНФЕРЕНЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ

ОРГАНИЗАЦИЯ И ИНФОРМАЦИОННАЯ ПОДДЕРЖКА:

ООО «Агентство профессиональной информации»
журнал «Фармацевтическая отрасль» www.promoboz.com
он-лайн каталог оборудования www.cphem.com

Организатор:



По вопросам участия в конференции обращайтесь в редакцию журнала
«Фармацевтическая отрасль»

+380 (44) 390 - 44 - 17
sneg@promoboz.com

+380 (63) 628 - 34 - 10
advert@promoboz.com

+380 (93) 426 - 15 - 89
catalogue@cphem.com

+380 (63) 350 - 58 - 05
www.cphem.com

Изделия медицинского назначения производства компании «Артериум»

В июне 2018 г. в украинских аптеках появилась продукция медицинского назначения под брендом «Артериум». Выводя новую категорию товаров под своим именем, «Артериум» стремится оправдать доверие потребителя и гарантирует качество своей продукции. «Решение расширить портфель продукции продиктовано стремлением предложить украинскому пациенту наиболее востребованные изделия медицинского назначения, такие как шприцы и инфузионные системы, действительно высокого качества, – сказал Валерий Вовчеренко, директор направления эндокринологической и биотехнологической группы препаратов. – К сожалению, продукция, широко применяемая в медицинской практике в Украине, не всегда соответствует должным параметрам качества, ко-

торые для европейского рынка уже давно являются стандартом». В категории изделий медицинского назначения под брендом «Артериум» представлены двух- и трехкомпонентные, а также инсулиновые шприцы и инфузионные системы. Продукция комплектуется тонкостенными иглами производства компании Nipro (Япония) с уникальной заточкой и силиконовым покрытием металла, что обеспечивает безболезненное и менее травматичное проведение манипуляции. Это особенно важно в педиатрической практике и для пациентов, которым инъекции выполняются многократно или они могут сопровождаться повышенным риском кровоточивости. Корпус и детали шприцев изготовлены из высокотехнологичного материала – сополимера полипропилена, который

обеспечивает абсолютную прозрачность цилиндра и максимально плавное скольжение поршня. Это позволяет медперсоналу с уверенностью контролировать как количество, так и скорость введения лекарственного препарата. Продукция гипоаллергенна, не содержит токсичных материалов, а высокие требования, предъявляемые к качеству упаковочных материалов, обеспечивают стерильность выпускаемых изделий. Вся линейка выпускаемых товаров производится по заказу Корпорации «Артериум» компанией «Гемопласт». Производственные мощности компании-изготовителя сертифицированы согласно ISO 9001, ISO 13485 и соответствуют Директиве 93 / 43Е ЕС. ■

По материалам пресс-службы компании «Артериум»

БХФЗ расширяет портфель диетических добавок

ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ» в первом полугодии 2018 г. вывел на украинский рынок новый продукт, который является собственной разработкой предприятия. Это диетическая добавка «Климафлав». Она создана на основе экстракта хмеля и применяется для профилактики симптомов менопаузы у женщин. Поставки продукта запланированы в том числе и на экспорт. Возможность

выхода добавок на международный рынок обеспечивается четким соответствием условиям Европейского Парламента и Совета (ЕС) № 852 / 2004 от 29.04.2004 по гигиене пищевых продуктов. А все процедуры, внедренные на предприятии, базируются на принципах НАССР. Предприятие планирует и дальше расширять портфель диетических добавок.

«Для Украины это новое, однако очень перспективное направление, развитие которого будет способствовать постепенному формированию культуры своевременной заботы о своем здоровье среди населения», – прокомментировал выход нового продукта коммерческий директор БХФЗ Евгений Сова. ■

По материалам пресс-службы компании БХФЗ

Фрезерный обрабатывающий центр Haas VF-2 на производстве компании ТМ «Промвит»



Для решения новых задач в сфере фармацевтического машиностроения требуется изготовление деталей и запчастей сложной конфигурации при обеспечении высокой точности и сжа-

тых сроков их производства. В связи с постоянным потоком нестандартных заказов, увеличением объема и расширением ассортимента выпускаемого оборудования машиностроитель-

ный завод ТМ «Промвит» приобрел новый вертикально-фрезерный обрабатывающий центр Haas VF-2. Данный центр позволяет решать поставленные задачи и оперативно изготавливать сложные детали с необходимой точностью путем плоского и фасонного фрезерования (включая 4-координатную обработку), радиального и осевого сверления, глубокого растачивания, нарезания резьбы на наружных и внутренних поверхностях, фрезерования зубчатых венцов мелко модульных колес и шлицев на валах. Своевременное изготовление необходимых деталей позволит наладить бесперебойную работу производства, что в условиях высокой конкуренции сведет к минимуму простой оборудования. ■

По материалам компании ТМ «Промвит»



Открытие производственного участка по выпуску Нинларо® на заводе «Такеда» в Ярославле

Компания «Такеда» объявила об открытии на своем заводе в Ярославле производственного участка по выпуску Нинларо®, инновационного орфанного лекарственного препарата для лечения пациентов с множественной миеломой

ООО «Такеда Фармасьютикалс» (далее – «Такеда Россия») объявило об открытии на своем заводе в Ярославле производственного участка по выпуску Нинларо® (иксазомиб), инновационного лекарственного препарата для лечения пациентов с множественной миеломой. Общий объем инвестиций в российское производство препарата составил RUB 477 млн. Нинларо® (иксазомиб) является собственной разработкой компании. Препарат выпускается в форме капсул и показан в комбинации с леналидом и домидексаметазоном для лечения пациентов с множественной миеломой, которым проводили как минимум одну линию предшествующей терапии. Нинларо® зарегистрирован в России в 2017 г., выведен на российский рынок в 2018 г. и имеет статус орфанного препарата. «Компания «Такеда» в этом году отмечает 25 лет работы в России. Все эти годы мы стремились повысить доступность инновационных препаратов и новых методов лечения для наших пациентов. Мне приятно, что в этот юбилейный для нас год мы не только вывели на российский рынок инновационный лекарственный препарат Нинларо® для лечения пациентов с множественной миеломой, но и начинаем его производство на нашем заводе в Ярославле, – прокомментировал открытие производственного участка Андрей Потапов, генеральный директор компании «Такеда Россия», глава региона СНГ. – Завод в Ярославле станет второй площадкой компании в мире по выпуску препарата в стадии «готовая лекарственная форма». Созданные производственные мощности позволят удовлетворить потребность России и государств ЕАЭС в данном лекарственном средстве, а значит, компания «Такеда» будет способствовать увеличению доступности препарата для наших пациентов».

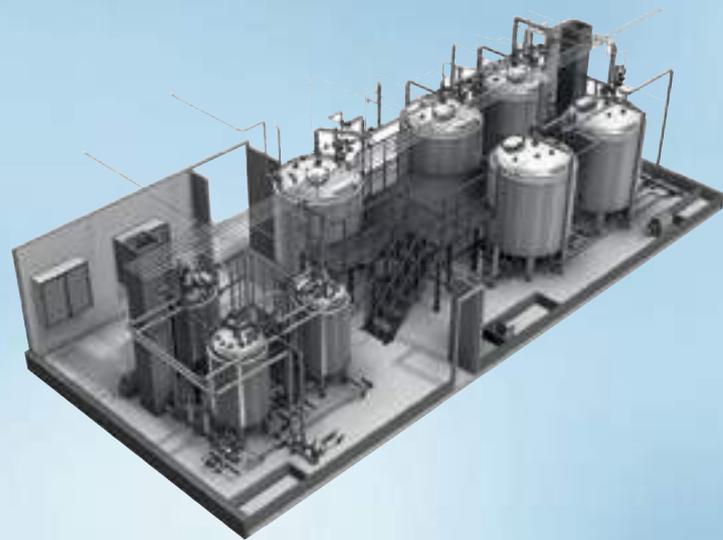
«Мы начали работу над трансфером производства инновационного препарата Нинларо® в 2015 г. и уже в IV квартале 2018 г. планируем приступить к его выпуску со стадией «готовая лекарственная форма». Благодаря этому еще больше пациентов смогут получить доступ к инновационному лечению», – убежден Андрей Обручников, директор по коммерции и логистике компании «Такеда Россия».

«Основная цель терапии пациентов с множественной миеломой заключается в достижении максимально возможного ответа и длительном контроле над заболеванием при сохранении качественной жизни пациентов. Нинларо® (иксазомиб) в комбинации с леналидом и домидексаметазоном является первым полностью пероральным триплетом. Лечение можно проводить амбулаторно, что снижает нагрузку на врачей в стационарах и позволяет пациентам продолжать вести активную жизнь», – подчеркнул Дмитрий Колода, медицинский директор компании «Такеда Россия». □

По материалам пресс-службы компании «Такеда»



ЛУЧШЕЕ ЕВРОПЕЙСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ВОДОПОДГОТОВКИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ. СИСТЕМЫ ЧИСТЫХ СРЕД.



- Многоколонные дистилляторы MULTITRON
- Установки для производства воды очищенной OSMOTRON
- Станции приготовления растворов
- Проекты «ПОД КЛЮЧ»
- Автоматизация технологических процессов NEW!

www.pharmawater.ru

ООО «БВТ Россия»
РФ, г. Москва,
ул. Касаткина, 3А,
Тел.: +7 (495) 135-34-86
E-mail: info@pharmawater.ru

ООО «БВТ Украина»
Украина, г. Киев, 03680,
Пер. Радищева, 8,
Тел.: +38 (044) 390-76-18
E-mail: info@bwt.ua

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

www.promoboz.com

ПОДПИСКА – 2019

Объективный информационный канал для профессионалов отрасли

Ведущее международное 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

www.promoboz.moscow

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 – ASCHEMA, CPhI, Interpack, P-MEC, Powtech, Pharmintech, «Аналитика Экспо», «Фармтех», фармацевтических мероприятий Института Адама Смита



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ
www.cphem.com

Редакционная подписка по Украине

+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

+7 (968) 890-56-36

www.promoboz.moscow

office@promoboz.moscow



Итальянская компания Dott. Bonapace & Co. s.r.l. давно зареко-

Капсульные машины для лабораторий и R&D-отделов от компании Dott. Bonapace & Co. s.r.l. (Италия)

мендовала себя как надежный поставщик оборудования для лабораторий и R&D-центров фармацевтических производств, осуществляющих разработку рецептур таблеток, капсул и суппозиториев. Спектр оборудования включает также блистерные и полуавтоматические установки для фасовки различных жидких продуктов и порошков в саше. Капсульные машины IN-CAP производства Dott. Bonapace & Co. s.r.l. предназначены для наполнения

капсул не только порошками, микро-таблетками и пеллетами, но и жидкостями различной вязкости. Вязкость наполняемой жидкости может изменяться от вязкости воды до гелей. Гели перед наполнением предварительно нагревают. Капсульные машины серии IN-CAP могут работать с капсулами всех форматов (от 000 до 5). Будем рады предоставить дополнительную информацию по запросу. □

www.dottbonapace.com

Решения для производства пеллет от компании Gabler GmbH & Co. KG (Германия)

На протяжении около 30 лет немецкая компания Gabler GmbH & Co. KG производит экструдеры и сферонизаторы для фармацевтических предприятий. В последние годы все большую популярность приобретают пеллеты с учетом равномерного и медленного высвобождения действующего вещества при их использовании и возможности контролировать место расщепления пеллеты в организме человека. Для производства пеллет компания Gabler GmbH & Co. KG предлагает двухшнековые экструдеры, которые доказали свою эффективность благодаря возможности решать сразу несколько

задач одновременно. Равномерное перемешивание обеспечивается встроенными элементами. Параллельно с гомогенизацией смеси происходит плавление с помощью нагревательной рубашки. А два шнека позволяют уплотнить материал и продавить его через формовочное отверстие на выходе из экструдера, формируя гранулят. Придание сферической формы происходит в сферонизаторе. В течение всего нескольких минут гранулят цилиндрической формы превращается в круглые пеллеты с ровной поверхностью и равномерно распределенными действующими и вспомогательными



веществами. Сферонизатор производства компании Gabler GmbH & Co. KG позволяет производить пеллеты размером от 0,4 до 2 мм. Более подробная информация – по запросу. □

www.wls-gabler.de

Приглашаем посетить выставку «ФармаТехЭкспо» 2018 и конференцию «Индустрия 4.0» – секцию, посвященную системам Track&Trace, 18 октября.

Компания ООО «Бютлер энд Партнер» рада сообщить об участии в международной выставке «ФармаТехЭкспо», которая пройдет с 17 по 19 октября 2018 г. в Киеве (Украина). Среди решений для производства и упаковки лекарственных средств будут представлены технологии для помола порошков от компании FREWITT SA, гомогенизации и диспергирования жидких

продуктов – от KINEMATICA AG, микронизации, систем барьерной защиты и изоляции – от FPS, таблеточные прессы и пресс-инструменты – от B&D Italia s.r.l., обеспыливатели – от Pharma Technology s.a., линии для розлива и укупорки – от COMAS s.r.l., капсульные, суппозиторные машины и другое оборудование для лабораторий и R&D-отделов – от Dott. Bonapace & Co. s. r. l., а также технологии

BFS (blow-fill-seal) от итальянской компании Brevetti Angela s.r.l. Кроме того, приглашаем посетить презентацию одного из наших докладчиков, посвященную системам сериализации и агрегации лекарственных средств Track&Trace. □ За обновлениями и уточнениями об участии в выставке и конференции следите на нашем сайте:

www.butlerpartner.com



Контактная информация:

ООО «Бютлер & Партнер»



www.butlerpartner.com

Офис в Казахстане
almaty@butlerpartner.com
+ 7 (727) 317-15-35

Офис в России
moscow@butlerpartner.com
+ 7 (495) 204-36-08

Офис в Украине
office@butlerpartner.com
+ 38 (067) 230-89-76

Офис в Узбекистане
tashkent@butlerpartner.com
+ 990 (97) 731-24-91

Офис в Беларуси
minsk@butlerpartner.com
+ 375 (44) 783-55-74



Предприятие «Нацимбио» развивает R&D-центр по разработке субстанций

Увеличение объемов производства лекарственных препаратов из собственных субстанций – стратегическая цель ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (входит в Marathon Pharma и «Нацимбио») в среднесрочной перспективе.

В рамках решения этой задачи «Синтез» инвестирует в развитие собственного R&D-центра. В июле 2018 г. запущен лабораторный комплекс лиофильной и распылительной сушики, предназначенный для отработки технологий производства субстанций, в частности, повышения эффективности технологий выпуска субстанций для ряда антибиотиков – ампициллина, цефазолина, сульбактама, амикацина, канамицина. Новая лаборатория является уменьшенной копией работающего на

«Синтезе» цеха по производству субстанций, загрузка которого исчисляется тоннами вещества. Ранее освоение нового технологического процесса в промышленных условиях занимало от 6 до 12 мес. Лабораторные установки позволят сократить длительность пускового периода в три-четыре раза и в короткие сроки нарастить производство субстанций как для выпуска собственных лекарственных препаратов, так и для их продажи внешним контрагентам. Новый лабораторный комплекс позволяет экспериментировать даже с 1 г вещества для создания соединений и оптимизации процессов производства субстанций.

Сегодня ОАО «Синтез» поставляет на рынок ряд субстанций собственного производства, например, хондроитина

сульфат, используемый с целью производства препаратов для лечения пациентов с заболеваниями опорно-двигательной системы. Благодаря развитию собственного R&D-центра «Синтез» планирует значительно расширить портфель препаратов завода, производимых по полному циклу, и нарастить их долю вдвое к 2025 г.

Новый лабораторный комплекс станет седьмым в составе Центральной лаборатории ОАО «Синтез», в которой трудятся более 50 человек. В комплекс входят также лаборатория готовых лекарственных форм, лаборатория биологически активных веществ и полусинтетических антибиотиков, микробиологический сектор и т.п. □

По материалам пресс-службы компании «Нацимбио»

Научно-производственный комплекс «ВалентаФарм» получил заключение GMP



Компания «ВалентаФарм» получила заключение Министерства промышленности и торговли РФ о соответствии нового научно-производственного комплекса (НПК) «Валента»

стандартам и требованиям Надлежащей производственной практики (GMP). Выданное заключение свидетельствует, что предприятие производит лекарственные препараты, отвечающие высочайшим международным стандартам в отношении качества и безопасности. Анна Арутюнова, директор по качеству АО «ВалентаФарм»: «Получение заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) – это официальное, очень важное признание и высокая оценка

нашей деятельности. Наличие эффективной фармацевтической системы качества НПК «Валента» является ключевой стратегической целью нашей компании. Политикой АО «ВалентаФарм» предусмотрено непрерывное улучшение в области качества как путь к завоеванию доверия потребителей и повышению устойчивости компании. Наш девиз – «Качество без компромиссов», ведь инвестируя в высокотехнологичное и ультрасовременное производство, мы не просто производим качественные лекарственные препараты и вносим значимый вклад в развитие российской фармацевтической отрасли, а в первую очередь повышаем уровень жизни и улучшаем состояние здоровья людей».

НПК компании «ВалентаФарм» является одним из крупнейших высокотехно-

логических фармацевтических производств в Восточной Европе. Его общая площадь – 19 тыс. м². Планируемая мощность производства составляет 2 млрд таблеток и капсул и 30 млн ампул в год.

На мощностях НПК размещены: крупный научно-исследовательский центр, лаборатория контроля качества, высокофункциональный складской комплекс, многочисленные офисные помещения, а также три производственных цеха, в которых будет осуществляться выпуск твердых лекарственных форм (таблеток, капсул) и инъекционных препаратов (ампул). НПК «Валента» оснащен самым современным оборудованием производства Австрии, Германии и Швейцарии. □

По материалам пресс-службы компании «ВалентаФарм»

Компания Bosch планирует продать подразделение по упаковочным решениям

В результате тщательного и всестороннего рассмотрения всех стратегических вариантов компания Bosch приняла решение приступить к поиску покупателя для своего подразделения по упаковочным машинам (РА), в частности подразделения Packaging Technology, специализирующегося на решениях для фармацевтической и пищевой отраслей промышленности. Руководство Bosch приняло решение сфокусироваться на своих внутрен-

них ресурсах – подразделение Packaging Technology никогда не было ключевым бизнесом компании. РА работает в узкоспециализированных областях упаковочной промышленности. Компании приходится конкурировать в среде, где игроки являются малыми и средними предприятиями-производителями (МСП), у которых есть структурное преимущество. Руководство компании убеждено, что работа упаковочного подраз-

деления должна быть переведена на другой уровень, что позволит быстрее реагировать и отвечать на конкретные требования рынка упаковочных машин.

Производитель специальных машин Robert Bosch Manufacturing Solutions GmbH является отдельным подразделением и остается частью Bosch Group. □

По материалам пресс-службы компании Bosch

BIOSTAT® A – Ваш первый биореактор

Лабораторный ферментер BIOSTAT® A, новейшая модель в семействе ферментеров BIOSTAT®, разработан для легкого контроля над ростом клеток или процессом ферментации. Кроме того, данный ферментер является базовой моделью для учебного процесса по профильным направлениям. В блоке управления BIOSTAT® A объединены все преимущества и функциональные возможности для измерения и контроля, в числе которых: насосы конфигураций EasyLoad, модуль аэрации и эргономично расположенные коннекторы для подключения датчиков и средств связи. Новый настольный биореактор BIOSTAT® A, характеризующийся малыми габаритами, сохраняет свободное пространство в лаборатории.

Области применения:

- микробиология: для культивирования бактерий, грибов, дрожжей
- культуры клеток: для культивирования клеток животных и растений
- маломасштабное производство белков и моноклональных антител
- исследовательские и учебные процессы.



Сервис Sartorius для биопроцессов



Компания Sartorius имеет более чем 20-летний опыт работы на российском рынке и располагает глобаль-

ной сетью сервисных центров, предоставляющих своим клиентам следующие услуги:

- Сервис оборудования для биопроцессов
- Сервис для производств (тестирование оборудования, составление документации и оформление сертификатов, услуги по подбору фильтров и оптимизации процессов фильтрации)
- Обслуживание дозаторов (профилактика, техническое обслуживание и ремонт, поверка и калибровка)
- Обслуживание весов (профилактика, техническое обслуживание и

ремонт, поверка и калибровка, IQ I OQ, обучение персонала)

- Сервис для систем лабораторной водоподготовки (установка, монтаж и ввод в эксплуатацию, IQ I OQ, регулярное сервисное обслуживание, обучение персонала).

Сервисная команда компании Sartorius состоит из большого штата квалифицированных и сертифицированных специалистов, которые регулярно проходят обучение в ведущих сервисных центрах Европы.

Единый e-mail для обращений:
leadru@sartorius.com

Серия бесплатных вебинаров



Sartorius приглашает принять участие в серии бесплатных вебинаров по следующим направлениям:

- Технологии фильтрации, выделения и очистки
- Ферментация и одноразовые технологии

- Лабораторная фильтрация и микробиология
- Лабораторная водоподготовка и дозирующие устройства

Для ознакомления с темами и датами проведения вебинаров отправьте запрос на e-mail: **russia@sartorius.com** □

В июле 2018 г. CHMP рекомендовал к одобрению 16 препаратов



По результатам встречи, состоявшейся 23 – 26 июля 2018 г., Комитет по лекарственным средствам для применения у человека (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency – EMA) рекомендовал к одобрению 16 лекарственных средств. Среди них – два орфанных препарата, три биосимиляра и три генерика.

Так, рекомендовано предоставить разрешение на маркетингование препарату Onpatro (патисиран) для лечения наследственного амилоидоза у взрослых пациентов с I или II стадией полинейропатии (состояние, при котором повреждаются периферические нервы). Решение вынесено по ускоренной процедуре, которую применяют в отношении лекарств, представляющих большой интерес для общественного здравоохранения. Рекомендован к одобрению Symkevi (тезакафтор / ивакафтор) для лечения кистозного фиброза.

Также CHMP вынес положительное решение в отношении двух препаратов для применения у детей: Kigabeg (vigabatrin) – при судорогах у детей с синдромом Веста и парциальных припадков и Slenyto (мелатонин) – для лечения бессонницы у детей и подростков с расстройствами аутистического спектра или синдромом Смиа – Магениса. Положительное заключение выдано для Xerava (эравацилин) – нового антибактериального препарата для лечения осложненных интраабдоминальных инфекций у взрослых, а также Ilumetri (тилдракизумаб) для лечения псориаза. Рекомендацию CHMP получили четыре препарата для использования в онкологии: Braftovi (энкорафениб) и Mektovi (биниметиниб) для применения в комбинации при лечении пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой и наличием мутации BRAFV600E; Imfinzi (дурвалумаб) для лечения больных с немелкоклеточным раком легкого; Verzenio (абемациклиб) для терапии пациенток с местно-распространенным или метастатическим раком молочной железы.

Для одобрения рекомендованы три биосимиляра: Hulio (адалимумаб) для лечения пациентов с некоторыми воспалительными и аутоиммунными заболеваниями; Pelgrazi Udenyca (педфилграстим) для уменьшения продолжительности нейтропении и снижения частоты фебрильной нейтропении у больных, которым проводят химиотерапию. Положительное заключение от CHMP получили три генерика: Deferiprone Lipomed (деферипрон) для лечения перегрузки железом у пациентов с большой талассемией; Gefitinib Mylan (гефитиниб) для проведения терапии у больных с немелкоклеточным раком легкого; Lenalidomide Accord (леналидомид) для лечения пациентов с множественной миеломой.

Также CHMP рекомендовано расширить показания к применению в отношении 11 препаратов (Abseamed, Binocrit, Blincyto, Darzalex, Epoetinalfa Hexal, Kalydeco, Mekinist, Nucala, Tafinlar, Xarelto, Keytruda). □

По материалам

www.ema.europa.eu, www.apteka.ua

Фармацевтические производители еще не готовы к Brexit: отчет EMA

Результаты недавно проведенного исследования Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency – EMA) свидетельствуют, что владельцы маркетинговых лицензий на 58 % из 694 фармацевтических продуктов, зарегистрированных по централизованной процедуре (centrally authorised products – CAP), все еще принимают шаги, чтобы их препараты были доступными после выхода Великобритании из Европейского Союза (ЕС). Регуляторные органы и владельцы маркетинговых лицензий играют важную роль в подготовке к последствиям Brexit в целях обеспечения непрерывного снабжения препаратами для применения у человека и животных после выхода Великобритании из ЕС. С мая 2017 г. Европейская комиссия и EMA предупредили компании о важности принятия необходимых мер. Опубликованы и регулярно обновляются информационные уведомления по юридическим вопросам и рекомендации в отношении практических и упрощенных требований для компаний. Для владельцев маркетинговой лицензии типа CAP Brexit может означать изменения в самой авторизации маркетинга, включая, например, передачу разрешения на продажу юридическому лицу, созданному в Европейской экономиче-

ской зоне (ЕЭЗ), или смену квалифицированного лица для осуществления фармаконадзора (qualified person for pharmacovigilance – QPPV), или мастер-файла системы фармаконадзора (pharmacovigilance system master file – PSMF), а также изменения в логистике, производственных площадках, цепочках поставок и контрактах. Согласно законодательству ЕС владелец маркетингового разрешения, QPPV, PSMF и некоторые производственные объекты должны базироваться в ЕЭЗ, чтобы компания могла продавать лекарственные средства в ЕС. Цель опроса, начатого в январе 2018 г., заключалась в выявлении CAP, которые потенциально подвержены риску дефицита предложения, и получения информации о сроках внесения необходимых нормативных изменений. Опрос был отправлен владельцам лицензий на продажу 694 CAP (661 лекарственного средства и 33 продуктов, применяемых в ветеринарии), которые зарегистрированы в Великобритании либо которые осуществляют контроль качества, партии выпуска и / или импорта, или производства, или QPPV, или PSMF в Великобритании. Однако 108 (88 продуктов для применения у человека и 20 – в ветеринарной практике), или 16 % этих лекарств производятся на площадках, расположенных

только в Великобритании, и существуют серьезные опасения, что необходимые действия не будут выполнены вовремя. Для 10 % продуктов, включенных в опрос, EMA не получила отзывов от компаний. EMA связывается напрямую с владельцами маркетинговых лицензий, которые либо не ответили на опрос, либо указали, что не планируют внести необходимые изменения к 30 марта 2019 г. и имеют производственные площадки только в Великобритании, поскольку это может потенциально привести к сбоям в поставках. EMA проанализировала обратную связь опроса и теперь подробно рассматривает те лекарственные средства, для которых существует риск нехватки, оценивая их критичность. EMA также будет регулярно контролировать внесение изменений в маркетинговые лицензии для всех 694 продуктов, чтобы проверить, предоставлены ли соответствующие варианты / уведомления. EMA призывает те компании, которые еще не сообщили EMA о своих планах готовности к Brexit, сделать это как можно скорее, чтобы смягчить любые риски в отношении непрерывного доступа к препаратам для использования у человека и животных в странах ЕС. □

По материалам www.ema.europa.eu, www.apteka.ua

Оланпак



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

Доверие



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

Качество



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

Профессионализм



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

ООО «ПК «ОлАнпак»
117 105, г. Москва,
Варшавское шоссе, д.33

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

Международная выставка оборудования, сырья
и технологий для фармацевтического производства
International exhibition of equipment, raw materials
and technologies for pharmaceutical production

pharmtech
& ingredients

ufi
Assessment
Event

20
лет · years

20-23.11.2018

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Crocus Expo IEC
Moscow, Russia

Международный форум
Фармтехпром
International Forum
Pharmtechprom
21-22.11.2018

Для бесплатного посещения выставки, пожалуйста,
воспользуйтесь промокодом при регистрации на сайте

To visit the exhibition for free, please use the
promo code when registering on the website

pha18pAMEM

Организатор / Organised by



Группа компаний ITE /
The ITE Group
+7 (499) 750-06-28
pharmtech@ite-expo.ru

При поддержке / Supported by



pharmtech-expo.ru

Компания «Эректон» начала выпуск стеклянной фармацевтической упаковки под собственной торговой маркой



ООО «ЭРЕКТОН»

ООО «Эректон» – ведущий российский поставщик первичной фармацевтической упаковки – приступило к выпуску продукции под собствен-

ной торговой маркой. В рамках контрактного производства на производственных мощностях ООО «Остров Джус» в Ульяновске была выпущена первая партия флаконов 100Н.

Флаконы 100Н из оранжевого стекла 3-го гидролитического класса с

горловиной размером 20 мм под закатку для готовых лекарственных средств производятся в соответствии с надлежащими ГОСТами и имеют Регистрационное удостоверение Росздравнадзора. □

По материалам компании ООО «Эректон»

ФармФирма «Сотекс» начала производство преднаполненных шприцев

Преимущества выпуска препаратов в такой форме – удобство в использовании, точная маркировка и дозировка лекарства и, как следствие, снижение риска медицинских ошибок.

«Объем препаратов, продаваемых в преднаполненных шприцах, пока небольшой. Но мировые тренды свидетельствуют, что он начинает возрастать. Если препарат дорогой, то стоимость шприца в его отпускной цене относительно невелика.

Если препарат не очень дорогой, то доля шприца в цене увеличивается. Когда в России начнется наращивание производства шприцев и система здравоохранения серьезно займется вопросами безопасности, большая часть препаратов, мы уверены, будет выпускаться в преднаполненных шприцах», – объяснил Вадим Яцук, генеральный директор ЗАО «ФармФирма «Сотекс».

ФармФирма «Сотекс» – часть группы компаний «Протек», кото-

рая производит лекарственные средства, осуществляет оптовый сбыт и розничную торговлю ими. «Сотекс» – высокотехнологичное предприятие. Оно одним из первых в России построено в соответствии с требованиями GMP. Продукция группы компаний «Протек» экспортируется в 13 стран ближнего и дальнего зарубежья. □

По материалам <https://gmpnews.ru>

Храните свои лекарства безопасно

HOFFMANN NEOPAC
TINS AND TUBES



Награды за наши новейшие достижения:



www.hoffmann-neopac.com

5 минут с ... Еленой Фоминой, Руководителем отдела по работе с персоналом компании MSD в России



Елена Фомина, Руководитель отдела по работе с персоналом компании MSD в России

– Расскажите, пожалуйста, об истории компании.

MSD (Merck Sharp & Dohme) основана более века назад и на сегодня является одной из ведущих инновационных биофармацевтических компаний. В настоящее время MSD ведет разработ-

ку инновационных решений в таких социально значимых областях, как онкологические заболевания, вакцины, сахарный диабет, ВИЧ, гепатит С, резистентность к антибиотикам и др. Наши усилия направлены на то, чтобы сохранить здоровье пациентов

во всем мире. В России компания MSD работает с 1991 г. Обеспечение доступности инновационных лекарств и вакцин для российских пациентов, партнерство с локальными производителями и ведущими медицинскими учреждениями, а также поддержка и развитие кадрового потенциала отрасли – наши ключевые направления деятельности в РФ сегодня.

– Сейчас в фармацевтической отрасли России наметился новый тренд – акцент сместился с выпуска генериков на разработку инновационных препаратов. Как Вы считаете, это правильно?

Инновационные препараты помогают не только сохранить здоровье, но и предотвратить развитие некоторых заболеваний, представляющих угрозу для жизни. Подтверждением этого является вакцина против вируса папилломы человека (ВПЧ). Как известно, ВПЧ передается половым путем и является причиной развития рака шейки матки. При этом следует учесть, что для заражения достаточно одного полового контакта. Каждый день в России от рака шейки матки погибают 17 женщин. В Австралии после введения массовой иммунизации против ВПЧ уровень инфицирования данным вирусом среди молодых женщин за 2005 – 2015 гг. снизился с 22,7 до чуть более 1 %. Инновационные разработки и инвестиции в R&D – важная составляющая работы нашей компании. В 2017 г. инвестиции MSD в исследования и разработку новых препаратов на глобальном уровне составили USD 10 млрд, около RUB 1 млрд – на территории РФ. В рамках стратегии по увеличению продолжительности жизни граждан РФ до 78 лет к 2024 г. усилия

MSD сосредоточены на обеспечении доступности инновационных препаратов, спасающих и продлевающих жизнь российских пациентов.

– Хотелось бы поговорить о разработке. У компании есть свой исследовательский центр в России. Расскажите, пожалуйста, о специфике его работы.

«Центр развития экспертизы и инноваций в здравоохранении» является уникальным проектом, который аккумулирует богатый опыт MSD для решения приоритетных задач здравоохранения в РФ. В партнерстве с МШУ «Сколково» и РАНХиГС компания проводит исследования по определению социально-экономического бремени инфекционных и хронических неинфекционных заболеваний на уровне регионов и страны в целом. MSD осуществляет активный поиск инструментов внедрения инновационных решений в систему онкологической помощи и оценивает возможности повышения эффективности региональных и национальных программ иммунизации.

– Для разработки современных препаратов нужны высококвалифицированные специалисты. Как Вы их находите? Возможно, компания сама занимается подготовкой кадров?

Согласно нашей философии развития талантов сотрудники сами несут ответственность за свое развитие, руководители оказывают им поддержку, а компания предоставляет ресурсы. В MSD есть большое количество различных развивающих программ для ключевых сотрудников, существует система обучения функциональным и лидерским компетенциям. Кроме того, все наши сотрудники имеют доступ к обучаю-

О компании MSD

Более века MSD – одна из ведущих международных биофармацевтических компаний – создает и делает доступными лекарства и вакцины для профилактики и лечения заболеваний, которые относятся к наиболее насущным проблемам здравоохранения. MSD – это торговая марка компании Merck & Co., Inc., штаб-квартира которой находится в Кенилворте (штат Нью-Джерси, США).

Мы работаем более чем в 140 странах мира, предлагая инновационные рецептурные лекарственные средства, в том числе биологические препараты и вакцины. Мы также осуществляем и поддерживаем программы и партнерские проекты, которые способствуют повышению доступности медицинской помощи.

Сегодня MSD остается лидером в научно-исследовательской деятельности. Мы работаем над созданием но-

вых лекарственных средств для профилактики и лечения заболеваний, которые угрожают людям во всем мире, включая злокачественные новообразования, болезни системы кровообращения, нарушения метаболизма и инфекционные заболевания, такие как ВИЧ и вирус Эбола.

В России MSD работает с 1991 г. Компания концентрирует внимание на обеспечении доступности инновационных лекарств и вакцин, партнерстве с локальными производителями и ведущими медицинскими учреждениями, проведении масштабных программ клинической разработки, а также поддержке медицинского образования и информации. Мы используем богатый международный опыт, чтобы внести вклад в развитие системы здравоохранения и фармацевтической промышленности России.

Более подробная информация представлена на сайте www.msd.ru

щим онлайн-ресурсам от школы бизнеса Гарварда и обширным онлайн-библиотекам. MSD активно привлекает профессионалов и извне. В настоящее время компания уделяет особое внимание привлечению молодых специалистов, которые еще вчера были студентами. Мы твердо уверены, что за молодыми специалистами будущее, и готовы активно инвестировать в обучение вчерашних выпускников. MSD принимает активное участие в таких мероприятиях, как GxP, и организует для студентов летние стажировки. Те, кто наиболее ярко проявит себя в ходе этих стажировок, получают возможность продолжить работу в нашей компании. ■



Контактная информация:

ООО «МСД Фармасьютикалс»
Россия, 115093, Москва,
ул. Павловская, 7
Бизнес-центр «Павловский»
Тел.: +7 (495) 916-71-00
Факс: +7 (495) 916-70-94
www.msd.ru





Выставка АСНЕМА 2018 во Франкфурте прошла успешно

Широкое международное участие, четкие тренды; участники выставки довольны, несмотря на то, что количество посетителей уменьшилось – таковы краткие итоги АСНЕМА 2018.



Коллектив компании Urlinski

С 11 по 15 июня 2018 г. на ведущей мировой отраслевой выставке 3737 компаний из 55 стран мира на площади более 132 000 м² представляли новинки оборудования и технологические инновации для химической, фармацевтической и пищевой отраслей промышленности.

Разделы выставки

Наибольшую заинтересованность посетителей вызвал раздел «Технологии фармацевтики, упаковки и хранения» – в связи с возросшим спросом пришлось даже арендовать два дополнительных зала, чтобы вместить всех желающих участников. Также спрос возрос к разделу «Инструменты и технологии контроля и автоматизации», что неудивительно, если учесть актуальность трендов цифровизации и автоматизации. Среди традиционных разделов рост заинтересованности также был отмечен к инженерии механического производства и технологиям безопасности, а вот интерес к остальным разделам проявило меньше посетителей.

Международное участие

Кроме Германии (1644 участника / 78 909 м²), значительный рост числа компаний-участниц по сравнению с результатами предыдущей выставки 2015 г. показали Китай (342 участника / 5 964 м²) и Италия (307 участников / 12 366 м²). Также увеличилось количество участников из Индии, России, Польши, Южной Кореи и Турции. Неизменным осталось число участников из Нидерландов, Бельгии и Франции, а вот количество представителей из США, Австрии и Великобритании несколько уменьшилось. Доля зарубежных участников в целом возросла до 56 %, что превышает все предыдущие показатели.

Атмосфера на выставке

Представленные продукты и технологии вызвали большой интерес у посетителей. «Все участники, с которыми мы беседовали, считают выставку очень удачной», – сказал Юр-

ген Новицки, председатель оргкомитета АСНEMA и член правления Linde Engineering. Уве Харбауэр, член правления и руководитель группы фармацевтической продукции компании Bosch Packaging Technology, разделяет это мнение: «АСНEMA еще раз доказала, что это самая важная международная выставка для Bosch Packaging Technology в области фармацевтических и перерабатывающих технологий. Наш стенд очень хорошо посещали на протяжении всей недели, у нас было много профессиональных обсуждений с торговыми представителями со всего мира».

Яркая тенденция этого года – многочисленные стенды, на которых посетители могли испытать системы и оборудование «дополненной реальности» с помощью специальных очков или даже проверить свои навыки работы с оборудованием в полностью виртуальных средах. Очень хорошо были приняты три главные темы. Многочисленные участники выставки представили модульные решения и интеллектуальные компоненты для завода будущего под брендом «Гибкое производство». Раздел «Биотехнология для химии» включал, в том числе, разработку процессов и заводов от лаборатории до ферментера с интеграцией биотехнологических процессов в химическую промышленность. Раздел «Логистика в химической и фармацевтической отраслях» наглядно показал прогрессивную интеграцию цепочки поставок, что нашло отклик у новых целевых групп, которые перестают быть только поставщиками услуг, становясь системными партнерами предприятий перерабатывающей промышленности.

«Мы участвуем в АСНEMA уже более 60 лет, и выставка по-прежнему остается для нас одним из важнейших событий. Наша компания сосредоточена на консультационных услугах в области разделения твердых и жидких веществ, и это доказало свою правильность. Многие дискуссии на выставке вращались вокруг



Pavel Simončič, Isra PIO



Kin Zhang, Truking



Наталья Васильева, выставка Pharmtech&Ingredients, Юрий Смирнов, «Артлайф-Техно»



Геннадий Сергеев, BMT, подробнее читайте статью на стр. 80



возможности предложить соответствующей компании индивидуальное решение для фильтрации. В фармацевтической промышленности акцент все больше смещается на модульную конфигурацию систем, позволяющую варьировать их применение», – говорит Детлеф Штайдль, директор по продаже фильтрационных технологий компании BHS-Sonthofen. «По сравнению с предыдущими годами количество посетителей несколько уменьшилось, что было особенно заметно в первый день работы выставки. В то же время продолжает возрастать международное представительство: в нынешнем году все чаще можно было встретить участников и посетителей из стран Азии».

Посетители

Огорчило организаторов уменьшение числа посетителей примерно до 145 000, что могло быть вызвано в первую очередь более сложной процедурой регистрации из-за повышенных требований к безопасности для крупных международных мероприятий. «Это, безусловно, уменьшило количество случайных посетителей, – убежден доктор Томас Шойринг, генеральный директор компании DECHEMA Exhibitions. «Тем не менее мы тщательно проанализируем все цифры». Результаты опроса посетителей и участников, из которых можно получить дополнительную информацию о структуре посетителей, будут доступны в ближайшее время.



Конгресс

Тематика докладов на Конгрессе АСНЕМА охватывала весь спектр технологий химической промышленности и биотехнологии. Презентации позволили получить информацию о текущих исследованиях и последних научных достижениях. Первые три дня выставки были посвящены рассмотрению таких актуальных тем, как «Ресурсы», «Цифровизация», «Энергетика и климат». Особый интерес вызвали вопросы цифровизации, а также лекции на тему энергетики. Очень хорошо



Анита Мейстер, Манфред Крое с коллегой, groningen

была принята концепция PRAXISforums, впервые представленная в 2015 г. Проведение мероприятий в непосредственной близости от выставочных залов позволило собрать вместе участников и посетителей, а также повысить их посещаемость.

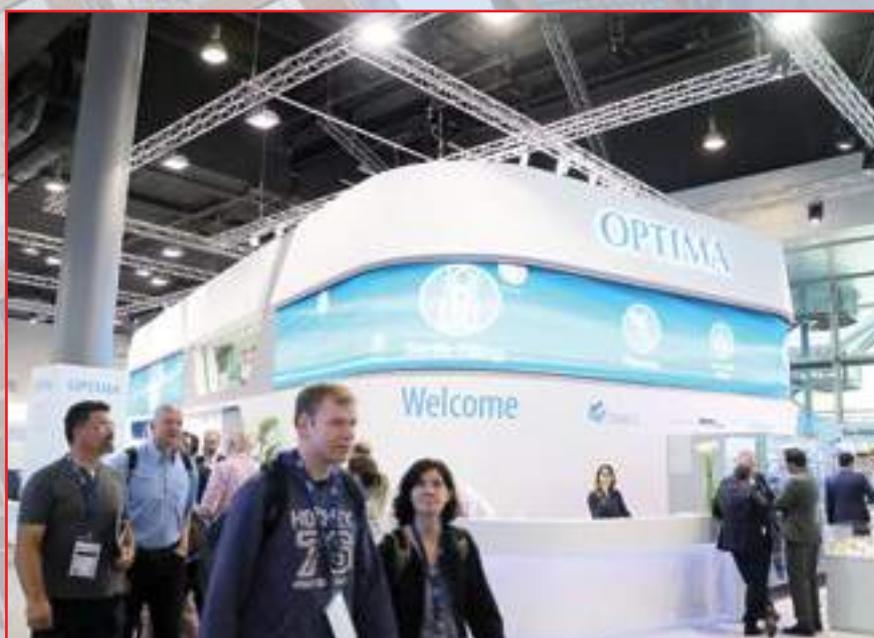
Число принявших участие в двух панельных дискуссиях также было очень внушительным. Участники бурной дискуссии на тему «Европа без пластика – возможность и целесообразность» сошлись во мнении, что совсем обойтись без пластика невозможно, необходим комбинированный подход к решению проблемы пластиковых отходов. И, конечно же, особенно важно стараться по возможности снизить использование пластика.

В дискуссии на тему «Цифровизация идет навстречу перерабатывающей промышленности» эксперты из отраслей промышленности и представители научных кругов обсудили проблемы, стоящие перед отраслью. Должны ли компании менять свои бизнес-модели с точки зрения цифровизации? В контексте правильного подхода к цифровизации в перерабатывающей промышленности участники дискуссии согласились, что каждая компания должна иметь цифровую стратегию, которая будет фокусироваться на интересах клиента.

Перспективы

Следующим знаковым событием для перерабатывающей промышленности будет выставка ASHEMA Asia, которая впервые пройдет в Шанхае с 21 по 23 мая 2019 г. «Международная выставка и инновационный форум для возобновляемой химической промышленности в Китае», «младшая сестра франкфуртской ASHEMA» сосредоточится на обсуждении актуальных трендов перерабатывающей промышленности в Китае и других странах Азии.

Следующая выставка ASHEMA состоится во Франкфурте 14 – 18 июня 2021 г. □





**Алексей Ильяшов,
инженер по оборудованию,
технический департамент,
«АСИНО-УКРАИНА»**

В сфере фармацевтической промышленности выставка АСНEMA считается одним из наиболее значимых и важных событий. Во многом это связано с тем, что мероприятие проходит один раз в три года. Длительность форума в 2018 г. составила 4 дня – в период с 11 по 15 июня, а местом его организации стал немецкий город Франкфурт-на-Майне. Еще один показатель масштабности события заключается в том, что в нем приняли участие около 4000 экспонентов практически из всех

уголков мира. Что касается количества специалистов, которые посетили выставку, то их общее число превысило 145 000 – потрясающий результат даже для столь масштабного события.

Выставка впечатлила масштабом и возможностью ознакомиться с новинками отрасли, пообщаться и задать все интересующие вопросы представителям компаний – производителей оборудования, непосредственно находясь рядом с выставочными образцами технологического оборудования в процессе демонстрационных запусков.





Системы Track&Trace

Наработки мировых лидеров действительно впечатляют своим выбором и функционалом. Они позволяют понять, что максимально эффективно решить проблему фальсифицированной продукции можно с помощью системы Track&Trace. Она обеспечивает полный контроль этапов поставки и передвижения лекарственных средств от их упаковки на производстве до конечного пользователя в сочетании с защитой первого вскрытия, внешними и скрытыми маркировками, а также прочими средствами, направленными на обеспечение безопасности продукта.





Системы виртуальной реальности для дистанционной технической поддержки и обучения персонала

При помощи симулятора и системы виртуальной реальности можно

обучать персонал, эксплуатирующий оборудование.

Во всем списке участников выставки АСНЕМА 2018 насчитывались десятки компаний, которые демонстрировали новинки своего

технологического оборудования. В их числе и такие ТОП-бренды в области реализации фармацевтического направления производства оборудования, как Bohle, Bosch, Romaco, IMA, Marchesini, Glatt.

Находясь в активной фазе подбора оборудования в связи с расширением мощностей производственной площадки, было крайне важно оценить производственные характеристики, инновации технологических решений, а также возможности производителей реализовать условия технических заданий и оправдать ожидания от технологического оборудования.

Мероприятие задало вектор развития фармацевтического направления и динамически развивающемуся фармацевтическому заводу компании Acino Pharma AG. Такие выставки, как АСНЕМА, позволяют находиться в тренде отрасли, следовать направлению развития индустрии и использовать передовые современные технологии. ■

Андрей Борисенко, начальник участка по производству ГЛС, ОДО «Интерхим»

У каждого посетителя АСНЕМА осталась масса только положительных впечатлений. Все участники выставки получили ожидаемый результат от данного мероприятия.

Но из всего количества впечатлений и новинок всегда есть что-то, что хочется выделить отдельно. В этот раз на нашу делегацию наибольшее впечатление произвела новая техническая поддержка, предоставляемая испанской компанией STE. В чем ее особенность? Теперь при возникновении вопросов по поводу оборудования можно обратиться к представителям технической поддержки, но не по телефону или по электронной почте с описанием проблемы, а через специальное оборудование, работающее с помощью Ethernet-соеди-



Андрей Борисенко, «Интерхим»; Йенс Хоффман, MediBalt; Игорь Стельмах, «Интерхим»; Галина Зерова, журнал «Фармацевтическая отрасль»; Александр Златин, «Интерхим»

нения, и специальные очки, которые надевает инженер, являющийся «глазами» для специалистов службы технической поддержки STE. По информации, полученной от менеджера компа-

нии, данная поддержка превосходит все существующие на сегодня. Благодаря ей клиенты экономят время и деньги на приглашение специалиста для устранения неисправности. ■

**Сергей Донцов, советник
генерального директора
компании «Юрия-Фарм»**

«Как всегда, выставка АСНЕСМА – это интересно, полезно, познавательно и результативно.

Хочется отметить традиционно хорошую организацию мероприятия и, как обычно, нехватку времени для ознакомления в полном объеме с представленными экспозициями.

Отмечу, что в этот раз меньше внимания уделено изоляторным технологиям, на большинстве стендов были представлены преимущественно локальные «фишки». Также очень актуальными были вопросы QR-кодирования. При этом достаточно скромно были представлены тема непрерывного производства и модульные подходы». ■



Андрей Кардашев, ПАО «Фармак»



Александр Лозовенко с коллегой,
ЧАО «Индар», Зоран Бубало, IMA

Делегация ПАО «Фармак»

Специальный репортаж: ОТЗЫВЫ ПОСЕТИТЕЛЕЙ



Тарас Шеремет, Корпорация «Артериум», Елена Сабада, Kinematica, Ольга Годована, Корпорация «Артериум», Питер Бютлер, Елена Лыхварь, Kinematica



Татьяна Орехова, Stilmas S.P.A., Владимир Лобанцев, ООО «Герофарм»



Владимир Ройзман, «РОЛСТЕК», Людмила Огай, НТФФ «ПОЛИСАН»



Делегация VTF во главе с Sarvalov Makhammad



Станислав Дабковский, Marchesini Group, Лариса Козачук, Владислав Лоза, АО «Киевский витаминный завод»



Александр Лучников, Евгений Черкас, Максим Захарчук, Александр Терешков, Андрей Крошко, Алексей Головенко, ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»



Назар Коцюмбас, Станислав Рачкевич, Корпорация «Артериум»



Андрей Довженко, Kinematica, Роман Кузенков, ООО «Исток-Плюс»



Делегация завода ЗАО «Северная звезда»



Сергей Горбач, Максим Яровой, ПАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод»



Делегация «АСИНО УКРАИНА» на стенде компании Adamus



Делегация ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» во главе с Игорем Ефимовым (справа)



Владимир Литвинец, компания «Штайнер-Украина»

«Для компании «Штайнер-Украина» как одного из представителей ведущих европейских и мировых производителей технологического и упаковочного оборудования для фармацевтической отрасли выставка АСНEMA 2018 стала стратегически важным мероприятием. Это событие служит не только прекрасной возможностью продемонстрировать клиентам оборудование партнерских компаний, но и площадкой для поиска новых решений для отечественных производителей, которых, согласно отчетам наших партнеров, в этом году было очень много, – украинская фарма динамично движется вперед и нуждается в передовых технологиях. Компания «Штайнер-Украина» готова к растущим требованиям фармпроизводителей и предлагает решения для любого этапа производства:

Это событие служит не только прекрасной возможностью продемонстрировать клиентам оборудование партнерских компаний, но и площадкой для поиска новых решений для отечественных производителей, которых, согласно отчетам наших партнеров, в этом году было очень много, – украинская фарма динамично движется вперед и нуждается в передовых технологиях. Компания «Штайнер-Украина» готова к растущим требованиям фармпроизводителей и предлагает решения для любого этапа производства:

- «чистые» модульные комнаты, системы для взвешивания и дозирования, таблет-прессы, миксеры-грануляторы, коатеры, оборудование для мойки и стерилизации производства компании Nicomas;
- гомогенизаторы высокого давления и насосы – от компании Bertoli;
- динамические миксеры для высокоэффективного перемешивания и блендирования – от компании INDAG;
- автономные станции розлива – от компании SPC;
- высокоточные датчики для измерения параметров продукта в потоке – от компании Centec;
- тубонаполнительные машины Axomatic»



Leo Li, компания Shanghai Tofflon Science and Technology

«Все с нетерпением ждут открытия выставки АСНEMA, чтобы ознакомиться с новыми продуктами и инновационными технологиями. Как производители оборудования для фармацевтических предприятий мы стремимся представить нашим клиентам самые передовые образцы и предложить наиболее оптимальные решения. Для нас очень важны инновации, поскольку требования фармотрасли постоянно ужесточаются»

Для нас очень важны инновации, поскольку требования фармотрасли постоянно ужесточаются»



Владимир Шевцов, компания SAM – Campak Poland

«Прежде всего от имени коллектива компании SAM благодарю всех посетителей нашего стенда на выставке АСНEMA.

В этом году мы продемонстрировали уже признанные во всем мире высокоскоростные блистерные, картонажные машины и другие упаковочные системы, решения для сериализации и маркировки лекарственных препаратов, а также представили новую машину для упаковки в стики и решение 4 Tech для дистанционной поддержки клиентов.

Благодаря решению 4 Tech с удобными для глаз пользователя smart-очками достигается полная свобода движений рук во время работы с визуальным интерфейсом, они имеют встроенную камеру, а также ретранслируют реальное изображение оборудования и окружения.

Фармацевтическое предприятие будущего нуждается в технической и консультационной поддержке в режиме реального времени и без промедлений. Мы гордимся тем, что компания SAM теперь может предоставить подобный сервис для своих клиентов»



Владимир Степанов, компания Bürkle GmbH

«Ни для кого не секрет, что выставка АСНEMA является trendsetter-ом инноваций и технологий для фармацевтической, пищевой и химической отраслей. Все ключевые игроки этого рынка обязательно представляют новые решения, и наша компания Bürkle GmbH – не исключение.

Особый интерес посетители нашего стенда в этом году проявляли к одноразовым пробоотборникам, в том числе и к нашему новому продукту – погружной пробирке «ДиспоДиппер» (DispoDipper). Пробирка обеспечивает отбор проб и последующую их транспортировку в одном приборе, благодаря чему практически исключается перекрестное загрязнение или загрязнение образца посторонними веществами. Одноразовые пробоотборники – отличная, а главное экономически выгодная альтернатива пробоотборникам из нержавеющей стали. Радует, что все больше и больше отечественных фармпроизводителей отдают им предпочтение»



Тестер для капсул CIW6.4

С 14 по 18 июня 2018 г. во Франкфурте-на-Майне (Германия) проходила Международная промышленная выставка АСНЕСМА, на которой собираются лучшие мировые компании в сфере химического машиностроения, перерабатывающей промышленности и защиты окружающей среды. Одни из ве-

дущих производителей оборудования для тестирования качества таблеток и капсул, компании Kraemer & Ischi, традиционно приняли участие в выставке, представив широкой публике как зарекомендовавшие себя тестеры, так и новое оборудование. У посетителей АСНЕСМА была уникальная возможность увидеть почти всю ли-

нейку продукции производства Kraemer & Ischi – от новых мощных ручных тестеров прочности таблеток до полностью автоматических систем тестирования. Однако фаворитом посетителей стенда Kraemer & Ischi стала новая разработка этих компаний – тестер массы и длины капсул, главной отличительной чертой которого является уникальная технология, позволяющая производить измерения длины практически без применения «силы». Кроме знакомства с продукцией производства компаний Kraemer & Ischi посетители выставки имели возможность лично пообщаться с владельцами компаний, получить консультацию менеджеров и технических специалистов, а также подобрать идеальное решение для нужд своего производства или лаборатории.

IPC.line



Оборудование для производства

От Kraemer & Ischi

Новая ПЫЛЕЗАЩИЩЕННАЯ автоматическая система тестирования таблеток

UTS-S20

Крышка специальной конструкции и уникальная система уплотнений Краемер для режимов высокой производительности обеспечивают ваше производство рядом неоспоримых преимуществ:

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

Заинтересовались?

Контакты: www.ischi.ch

DONAULAB MOSCOW

Charles Ischi AG
TESTING TECHNOLOGY

Представительство в России:
АО «ДонауЛаб. Москва»
Телефон: +7 (495) 255-33-89
Отдел продаж: sales@donaulab.ru
Сервисный центр: denis@donaulab.ru
Сайт: www.donaulab.ru



Прямое подсоединение к любому таблеточному прессу!



ПРОЧНОСТЬ



ВЕС



ТОЛЩИНА



ДЛИНА



ШИРИНА

Завершилась очередная выставка ACHEMA. Принимая участие в этом мероприятии уже в третий раз, мы отмечаем еще одно удачное событие с отличными результатами.

На выставке наша компания продемонстрировала систему с двойной пресс-формой модели SYFPAC®-SVP TWIN 4.40.40. Новейшая модель нашего BFS-оборудования, которая занимает такое же пространство и нуждается почти в тех же рабочих средах (увеличение расхода на 5 – 10 %), позволяет повысить производительность на 60 % по сравнению со стандартной SYFPAC®-SVP.

Благодаря продуманному дизайну и передовой инженерной мысли размер машины и требо-



Система с двойной пресс-формой модели SYFPAC®-SVP TWIN 4.40.40

вания к «чистым помещениям» не изменились. Модель TWIN может производить до 26 000 контейнеров в 1 ч, являясь идеальным решением для изготовителей, которые заинтересованы в высокой производительности, но ограничены в пространстве.

Наша модель привлекла внимание огромного количества посети-

телей (некоторые из них даже не были знакомы с технологией BFS) и, что самое главное, вызвала интерес у экспертов в этой области, которые были глубоко впечатлены отличной идеей и продуманным дизайном модели.

Brevetti Angela уже готовится к новым вызовам ACHEMA 2021! ▣



Выставка ACHEMA вот уже который год становится идеальной платформой для презентации инновационных решений компании GEA.

Наряду с революционными новинками компания представила на своем стенде широкий спектр решений для разных процессов традиционного фармацевтического производства, а именно: установку для грануляции, смешивания, сушки и калибровки PharmaConnect™, а также изоля-

торные технологии GEA (в том числе BUCK® Valve Technologies). Было продемонстрировано оборудование как для производства АФИ (сепараторы, гомогенизаторы, сушилки), так и для производства готовых лекарственных форм. Среди действующих экспонатов на стенде компании большой интерес присутствующих вызвал роторный таблеточный пресс нового поколения GEA Modul™ Q, оснащенный запатентованным сменным модулем для пресования (Exchangeable Compression Module – ECM), который обеспечивает еще более высокий уровень



Елена Новикова, Oskar Goldstein, GEA

изоляции продукта. Технология EDD (Exchangeable Die Disc – сменный матричный диск) делает процесс таблетирования более гибким, а переходы между продуктами – более быстрыми и менее затратными. GEA Modul™ Q может вместить 51 станцию пуансон и изготовить более 367 200 таблеток в 1 ч. ▣

WE ARE FLEXIBLES

B+K
BISCHOF + KLEIN

Преимущества для Ваших клиентов:

- чрезвычайно низкое содержание микробов и мелких частиц на упаковке;
- сохранение чистоты готовых изделий;
- защита от влияния факторов окружающей среды после производства;
- отсутствие загрязнений «чистых» помещений.

CleanFlex®

**Первичные фармацевтические упаковки,
произведенные в условиях «чистого» помещения,
от ведущего мирового производителя компании В+К**

Для «чистого» (класс - 5) производства в соответствии с DIN EN ISO 14644-1 (=class 100 FED-STD 209 E) мы предлагаем упаковочные материалы с чрезвычайно низким количеством микроорганизмов и включений, что гарантирует безопасность пациентам благодаря высокому качеству продукта. Произведенное в соответствии с пожеланиями клиентов сырье, являющееся безопасным согласно нормам Европейской и Американской Фармакопей, может быть использовано для изготовления материала. Все процессы производства и обеспечения качества выполняются в соответствии с требованиями GMP.



BISCHOF + KLEIN SE & Co. KG

Менеджер проекта представительства Нижней Саксонии для компании В+К Ася Мулюкова
Тел.: +7 (495) 730-40-43
Факс: +7 (495) 730-40-44
Моб.: +7 (916) 672-47-72
E-mail: asya.mulyukova@bk-international.ru
WEB: www.bk-international.com

ВХОД

РЕГИСТРАЦИЯ



КАТАЛОГ



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

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

- Bohle
- Bosch Packaging Technology
- Charles Ischi AG
- Dividella
- ECI Packaging Limited
- Glatt
- groninger
- Hosokawa
- IMA
- Marchesini Group
- Mediseal
- OMAG S.r.l.
- Pall
- rommelag ag
- Sartorius
- SCHOTT
- TRUKING TECHNOLOGY
- Бютлер энд Партнер, ООО
- Михаил Курако



ПОПУЛЯРНЫЕ МОДЕЛИ

по производителю

по назначению

Для промышленного производства | Для пилотного производства | Для лабораторий



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!



bottelpack® 4.0

На выставке ACHEMA компания Rommelag представила новое решение bottelpack® 4.0 с использованием «облачного» хранения данных, которое позволяет проводить дистанционную диагностику оборудования, планировать техническое обслуживание и предоставлять клиентам другие полезные сервисы.

На выставке была продемонстрирована оригинальная разработка компании – система Flecotec, которая надежно защищает персонал и сыпучий материал от загрязнения, в то же время позволяя обходиться без защитной одежды во многих производственных помещениях. Сотрудники компании просто упаковывают ваши процессы. Основное преимущество системы Flecotec заключается в том, что при ее использовании для всех процедур отбора проб, навески, наполнения и перемещения используется система Flecotec,



Thomas Obenauer, Bernd Hansen, Rommelag AG

остаются в силе все сертификаты на оборудование клиентов и сохраняются технологические процессы. Отсутствуют расходы на приобретение новых или дополнительных разрешений. Кроме того, система Flecotec предполагает использование одноразовых емкостей. Вся система легко утилизируется после завершения технологического этапа. Сводятся к минимуму расходы и трудозатраты на очистку и валидацию. ■



Andreas Haussner, Rommelag AG



На выставке ACHEMA 2018 компания Hoong-A (Южная Корея), партнер InterPharmTechnology®, представила флагман производственной линейки – высокоскоростную blisterную линию

HM 900 для упаковки 900 блистеров в 1 мин с интегрированной системой Track&Trace.

Также были продемонстрированы самые востребованные линии – HM 600P + HC 400 + Track&Trace с

машиной групповой упаковки и HM 400P – блистерная машина для упаковки 400 блистеров в 1 мин. Машина предлагается в нескольких модификациях, в том числе для упаковки в блистер ALU\ALU большого размера.

Компания COUNTEC представила инновационную счетную машину серии DMC с интегрированной системой визуального контроля VICOB. Помимо традиционно точного счета с обновленной светодиодной линейкой машина оснащена системой VICOB, которая позволяет инспектировать таблетки и капсулы со всех сторон несколькими камерами для 100 % контроля качества продукта. ■



Новая универсальная концепция Lifetime Efficiency открывает пользователям новые возможности в производстве твердых лекарственных форм

Компания Fette Compacting разработала новое предложение по оптимизации производства таблеток и наполнения капсул под названием Lifetime Efficiency (эффективность на всем протяжении срока службы). Данное предложение основано на всестороннем анализе и систематическом улучшении всех производственных процессов. Это позволяет производителям не только реализовать ранее неиспользованный потенциал, но и повысить эффективность производства и добиться экономии на протяжении всего жизненного цикла оборудования. На выставке ACHEMA 2018 состоялась премьера новой машины для наполнения капсул FEC20. Другие ключевые аспекты концепции включают эффективное решение для непрерывного производства таблеток и новый стандарт для конструирования точных систем контейнента Containment Guard.

«Мы являемся свидетелями фундаментальных изменений, происходящих в фармацевтической отрасли, в которых решающую роль будет играть наиболее оптимальное из возможных использование производственных технологий, – рассказывает Олаф Дж. Мюллер, генеральный директор компании Fette Compacting. – Обработка актив-

ных веществ является важным шагом в цепочке создания стоимости фармацевтической продукции. Но в то же время именно на этом этапе существует наибольшее количество неиспользованных вариантов для повышения эффективности производства. Цифровые технологии предоставляют новые возможности для равномерной оптимизации всех аспектов, помогая определить масштабы оптимизации, которой можно добиться в технологии производства. Это именно то, что мы внедряем с помощью нашего сервиса Lifetime Efficiency. Мы не просто оптимизируем отдельные аспекты, мы повышаем общую производительность системы на протяжении всего производственного цикла».

Центральная идея предложения Lifetime Efficiency включает анализ всех соответствующих факторов производства и их оптимизацию в целях уменьшения общих затрат для пользователей, а также для повышения производительности. «С помощью Lifetime Efficiency мы не только поддерживаем наших клиентов при устранении повседневных производственных проблем, но и систематически работаем с ними, чтобы повысить добавленную стоимость для производства в целом, – подчеркивает Райнер Кругман, генеральный директор по продажам компании Fette Compacting. – Этот шаг от ориентации на проблемы к ориентации на возможности требует еще более тесного сотрудничества с нашими клиентами. Благодаря всестороннему анализу установленного оборудования и оптимизации производительности заводов и технологических процессов на основании полученных данных наши клиенты смогут выгодно использовать значительные, а иногда и уникальные возможности для повышения эффективности своих предприятий».

Помимо машин, технологического оборудования и пресс-инструмента для таблетирования новое предложение Lifetime Efficiency также включает в себя общий консал-

тинг в области дизайна таблеток и тестирования продукции, а также консалтинг по масштабированию производства и повышению эффективности его работы. Текущая поддержка производства основана на широком спектре услуг и консалтинговых предложений, соответствующих актуальным требованиям клиентов. К ним относятся предложения по упреждающему обслуживанию, оптимизации и доступности запасных частей, а также проведению полного сервисного обслуживания и управлению запасными частями. Благодаря программам обучения, согласованным с индивидуальными требованиями пользователей или разработанным в сотрудничестве с клиентами, компания Fette Compacting помогает производителям в развитии и сохранении опыта их сотрудников.

Ключевые экспонаты на выставке: новая машина для наполнения капсул и решения по непрерывному производству и контейненту

Компания Fette Compacting представила на выставке ACHEMA уже вторую машину для наполнения капсул – FEC20. При ее создании использована инновационная технология, которая ранее была применена в машине FEC40, ставшей на сегодня доступной для пользователей, выпускающих партии среднего размера (до 200 000 капсул в 1 ч). В основе технологии обеих машин лежит одна и та же фундаментальная концепция, многие компоненты обеих машин являются взаимозаменяемыми и в случае необходимости могут быть использованы в любой из моделей.

Кроме того, компания Fette Compacting представила на выставке во Франкфурте эффективное решение для непрерывного производства таблеток. «Линия прямого прессования на основе машин серии FE позволяет клиентам использовать самую современную технологию таблетирования с полностью интегрированным про-



граммным решением для централизованного контроля всего производственного процесса», – отметил доктор Мартен Клюккерт, руководитель технологического центра компании Fette Compacting, описывая основные особенности системы.

Дальнейшее развитие получило изоляторное решение Containment Guard. Концепция была впервые представлена в 2017 г., и с тех пор компания оборудовала зону для проведения тестовых испытаний в своем экспертно-консультационном центре в Шварценбеке, где уже провела целый ряд измерений. На выставке ACHEMA 2018 посетителям

была представлена подробная информация о методике измерений и полученных результатах.

Для Олафа Й. Мюллера вышеперечисленные моменты являются примерами успешного развития компании в последние годы: «С момента представления в 2011 г. FE55, первой машины в новом поколении наших таблеточных прессов, мы каждый год презентуем свежую техническую инновацию. Кроме того, компания внедрила многочисленные инновации в области сервиса. Положительная реакция наших клиентов является доказательством того, что мы поступаем правильно, поддерживая такую скорость инноваций». ■

Компания Frewitt SA на выставке ACHEMA 2018 в г. Франкфурт-на-Майне, Германия

Во время участия в выставке ACHEMA 2018 компания Frewitt SA продемонстрировала свои инновации и новейшие разработки, чем привлекла внимание как уже преданных пользователей мельниц производства Frewitt, так и новых посетителей.

Чтобы охватить как можно больше сфер применения, с которыми могут справиться мельницы, компания Frewitt SA представила многофункциональные модульные лабораторные и промышленные установки с возможностью смены размольной камеры. Посетители выставки могли увидеть, как без использования дополнительных инструментов коническая мельница ConiWitt всего за несколько минут трансформируется в просеивающую мельницу TurboWitt, а осциллирующая мельница OscilloWitt – в измельчитель нового поколения.

Особое место среди разработок компании Frewitt SA занимает лабораторная мельница NanoWitt, которая позволяет измельчить порошок до наноразмеров и соответствует тенденциям развития современной науки и фармацевтической отрасли. ■



Компания I Holland в рамках выставки ACHEMA представила широкий спектр инновационного таблетинструмента

Компания I Holland сообщила об успешных результатах выставки ACHEMA 2018. Продукция, которая демонстрировалась на стенде компании, получила положительные отзывы посетителей со всего мира, а также впечатлила новыми технологиями для производства таблеток.

Продуктом, который был представлен на выставке и вызвал наибольший интерес, стало покрытие для индикации износа от компании I Holland. Данное инновационное покрытие, нанесенное на таблетинструменты, позволяет производителям твердых лекарственных форм определять степень износа инструментов и минимизировать длительность простоя производства.

По мере приближения к концу срока эксплуатации на функциональном покрытии проявляется слой отличительного золотого цвета, что позволяет техническим специалистам своевременно заменить таблетинструмент до появления таких производственных проблем, как налипание, которое возникает при прилипанию частиц таблеточной массы к поверхности пуансонов. Это может привести к остановке производства, уменьшению прибыли и увеличению производственных расходов. Покрытие для индикации износа от компании I Holland предупреждает о необходимости замены таблетинструментов до возникновения неисправностей или возможного простоя производства.

Роб Бланчард отметил: «ACHEMA стала прекрасной возможностью представить специалистам фармацевтической отрасли новое покрытие для



индикации износа. Данный продукт заинтересовал тех, кто ищет способы улучшить технологии производства таблеток». Он также добавил, что стенд компании I Holland на протяжении всей выставки был полон посетителей, а возможность поучаствовать в процессе разработки дизайна привлекла их особый интерес. Специалисты по разработке дизайна продемонстрировали, как разрабатываются таблетки и таблетинструменты с учетом важных особенностей, предотвращающих такие производственные проблемы, как слипание и налипание.

«Модели и чертежи дизайна таблеток в 3D CAD были преобразованы в прототипы благодаря 3D-принтеру. Посетители стенда сначала видели дизайн таблетки на экране, а спустя несколько часов уже держали ее в своих руках в готовом виде. Это прекрасный способ продемонстрировать навыки наших специалистов и предоставить посетителям возможность увидеть, как будет выглядеть произведенная таблетка», – сказал г-н Бланчард.

На своем стенде на выставке ACHEMA, помимо представления инновационных новинок, сотрудники компании I Holland радушно встречали новых и существующих клиентов, а также рассказывали им о таблетинструментах, используемых для производства твердых лекарственных форм. ■



Компания KORSCH представила таблеточный пресс четвертого поколения XL 400 и революционную систему техподдержки оборудования PharmaView®

Компании KORSCH AG и L.V. BOHLE на совместном стенде на выставке ACHEMA 2018 представили свои взаимодополняющие технологии. Инновации компании KORSCH, всемирно известного производителя таблетпрессов, дополняют технологии компании Bohle, что позволяет спланировать и воплотить в жизнь весь

процесс производства таблеток. Обе компании предлагают взаимодополняющие технологии мирового уровня. Они уже имеют опыт совместной работы над рядом проектов, в которых задействовано интегрированное технологическое и производственное оборудование.

Усовершенствованная доступность, эргономика, компактный дизайн, интегрированная панель управления – все это свойства таблеточного пресса четвертого поколения XL 400, который компания KORSCH впервые представила



Weiler Engineering, Inc.: машина Blow / Fill / Seal (выдув – наполнение – запайка) для производства для лабораторий и клинических испытаний

ASEP-TECH® – упаковочная система Blow / Fill / Seal используется для производства лабораторных партий продукции в целях проведения клинических испытаний и тестов на стабильность, вакцин и биологических препаратов, соответствует требованиям статьи 503b закона США Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Это универсальное и компактное оборудование доступно как в версии с технологией однократного использования (SUT), так и в конфигурации CIP / SIP (мойка / стерилизация на месте). Система имеет полностью элек-

трическое управление с сервоприводами.

Компания Weiler Engineering, Inc. представила машину ASEP-TECH Blow / Fill / Seal нового поколения. Это компактное оборудование (высота 250 см, ширина 175 см, глубина 200 см) отвечает актуальным запросам в отношении мелкосерийного производства фармацевтической продукции или выпуска небольших опытных партий с применением современных асептических технологий.

Модульность этой платформы позволяет предлагать производителю различные варианты комплектации, включая ожидающую патента зону наполнения в помещении класса чистоты А; новую патентованную систему удаления твердых частиц (PMR) в случае использования горячего ножа; инте-

грированные возможности контроля и сбора информации SCADA; вставку резиновых пробок или вкладышей с наконечником / крышкой, а также наличие многих других вариантов укупорки, которые компания Weiler предлагает на всех своих машинах для промышленного производства.

При проектировании конструкторы Weiler Engineering уделили особое внимание простоте перенастройки оборудования и гибкости производимого ассортимента продукции при сохранении высокого качества и безопасности, которыми славятся В / F / S-машины этой компании.

Процесс В / F / S превращает сырье в готовый стерильный продукт за считанные секунды. ■

в Европе. В XL 400 сконцентрированы инновации и ноу-хау в области производства таблеток, накопленные за 100 лет. XL 400 доступен как в однослойном (SFP), так и в полном гибком (MFP) исполнении.

Машина оснащена новым интуитивно понятным пользовательским интерфейсом и новой интеллектуальной сенсорной технологией, что позволяет вывести современное производство таблеток на новый уровень.

Еще одна новинка от KORSCH на ACHEMA, на кото-

рую посетители выставки обратили особое внимание, – голографическая система технической поддержки PharmaView®. С помощью очков смешанной реальности операторы получают широкую мультимедийную поддержку, проецируемую непосредственно в поле зрения, что позволит облегчить и дополнить работу, настройку и обслуживание машины. Посетители выставки ACHEMA смогли испытать Pharma View® в специальной демонстрационной зоне. ■



Таблеточный пресс четвертого поколения XL 400, который компания KORSCH впервые представила в Европе

Компания ООО «Глювекс» – дистрибьютор, приоритетами в работе которого являются качество, оперативность и надежность, представляет на российском рынке лабораторное аналитическое и технологическое оборудование ведущих европейских производителей. Компания обеспечивает всестороннюю поддержку пользователей данных приборов на территории России и стран СНГ.

Оборудование, поставляемое ООО «Глювекс» и имеющее все необходимые документы, которые подтверждают право на его ввоз, а также сертификаты соответствия, позволяет эффективно решать задачи наших партнеров и клиентов. Приборы имеют гарантию на техническое обслуживание от авторизованных сервисных инженеров.

SCHMIDT+HAENSCH, член организации по стандартизации, разрабатывает рекомендации в отношении методов измерений и способов проведения процедур. Глубокое знание в области исследований и разработок является базой для проектирования инновационных продуктов.

Технологии Unipol заключены в корпусе с большим количеством пользовательских преимуществ, таких как программируемый дисплей и мощное программное обеспечение, аналогичные таковым рефрактометра SCHMIDT+HAENSCH серии ATR.

Усовершенствованное программное обеспечение реализует среди других особенностей ввод идентификационных номеров образцов, статистическую оценку многочисленных измерений, определяемую пользователем распечатку индивидуально настраиваемых для каждого из четырех доступных методов.

Три различные модели поляриметров Unipol Series доступны с большим количеством опций. Все модели Unipol соответствуют



стандартам Европейской и Американской Фармакопей, а также стандартам GLP и GMP.

Измерение температуры образца является очень важным процессом, так как обеспечивает точность и стабильность результатов измерений. Unipol отображает фактическую температуру образца и автоматически

компенсирует отклонения по отношению к стандартной температуре. Две топовые модели с самым высоким разрешением – Unipol 1000 / 2000 – соответствуют высоким требованиям, предъявляемым к контролю качества, который проводят в научно-исследовательских лабораториях. ■



Компания Frewitt SA В СВЕТЕ ИННОВАЦИЙ

Чтобы всегда соответствовать современным требованиям фармацевтической отрасли и быть готовой к решению задач, которые возникают перед производителями лекарственных средств, швейцарская компания Frewitt SA направляет максимальные усилия к непрерывному развитию и разрабатывает новые решения для качественного помола.

Все новые разработки и инновации – это результат плодотворного и тесного сотрудничества с компаниями-заказчиками. Так, в 2013 г., чтобы соответствовать требованиям, предъявляемым к экономичности и компактному дизайну, инженеры компании Frewitt SA разработали уникальную модульную систему FreDrive, которая позволяет использовать несколько различных размольных камер с

одним приводом. Изначально такая модульная система могла работать только с тремя типами размольных камер, что давало возможность измельчать порошки, размер частиц которых на выходе составлял от 2 см до 30 мкм. После запуска линейки лабораторных мельниц количество сменных типов камер увеличилось до пяти с возможностью достижения размера помола до 50 нм.

Новейшей на сегодня разработкой швейцарского производителя мельниц компании Frewitt SA стала система дробления, в которую трансформируется осциллирующая мельница OscilloWitt путем быстрой замены ротора без использования инструментов.

Будем рады предоставить более подробную информацию о мельницах по запросу заказчика. ■



Bütler & Partner / BÜ.
Process & Packaging Equipment

Контактная информация:

**Региональный представитель
ООО «Бютлер энд Партнер»**

Офис в Киеве / Украина
office@butlerpartner.com
Тел.: +38 067 230 8976

Офис в Минске / Беларусь
minsk@butlerpartner.com
Тел.: +375 44 783 5574



FREWITT

БУДУЩЕЕ УЖЕ СЕГОДНЯ



Официальный представитель
Bütler & Partner / BÜ.
Process & Packaging Equipment
www.butlerpartner.com

Измельчение, калибрование, дозирование, взвешивание и фасовка порошков – основа наших знаний. Поставка надежных и эффективных решений для производственных процессов фармацевтических предприятий – наша миссия.

Инновации и креативность являются нашими ключами к успеху. Они составляют часть нашей корпоративной культуры и укрепляются партнерскими отношениями с исследовательскими институтами и университетами.

**WE
CARE
ABOUT
MILLING**
WWW.FREWITT.COM



Компания Adents провела «живую» демонстрацию двух своих фирменных решений по сериализации фармацевтической продукции

Adents, поставщик универсальных решений для процесса сериализации и отслеживания Track&Trace, продемонстрировала две системы сериализации для фармацевтической продукции – Adents Seriza и Adents Prodigy, которые позволяют компании позиционировать себя как глобального лидера отрасли на этапе обязательного внедрения требования к отслеживанию фармацевтической продукции Track&Trace в странах ЕС, в США и на других крупных рынках.

Новейшее, совместно разработанное решение для отслеживания Adents представляла совместно со своим партнером – компанией Siemens.

На стенде Adents можно было ознакомиться с двумя основными системами отслеживания Track&Trace. Полностью настраиваемое стандартизи-



рованное решение Adents Seriza, включающее различные подгруппы инновационной платформы Track&Trace собственной разработки Adents, обеспечивает беспрецедентный уровень гибкости и масштабируемости для производителей и упаковщиков фармацевтической продукции. Решение Adents Seriza демонстрировалось на двух машинах: полуавтоматическом настольном сериализационном блоке Travtec Travino для печати и считывания сериализационных данных на плоских и объемных (собранных) картонных упаковках и на этикетировщике производства компании Germark, специально разработанном для предприятий фармацевтической отрасли.

Adents Seriza включает два основных модуля. Непосредственно на предприятии Adents Supervisor создает и распространяет сериализационные коды. Развернутый на центральном сервере на каждом предприятии, модуль является центральным компонентом пакета сериализации и агрегации Adents. Данные со всех производственных линий обрабатываются на уровне предприятия, что позволяет быстрее реализовать и масштабировать проект. При этом немаловажным является то, что в случае внесения изменений в процесс значительно уменьшаются усилия по повторной валидации производственных линий.

На уровне производственных линий Adents Pilot управляет печат-



Александр Гринченко, Jekson Vision

Компания Antares Vision представила оборудование для проведения визуальной инспекции, а также решение для сериализации Track&Trace

Благодаря использованию современных технологий визуального контроля и собственным решениям для отслеживания оборудование производства Antares Vision стало выбором многих компаний. Новое поколение технологий визуального контроля позволяет проверить продукцию на различных этапах производства и обнаружить дефекты. Простой, интуитивно понятный интерфейс быстро и эффективно управляет процессами. Современная архитектура всех систем Antares Vision соответствует принципам Индустрии 4.0. На

сегодня портфолио инспекционного оборудования компании включает решение, которое называется «станция инспекции таблеток и капсул» (Tablets and Capsules Inspector – TCI) и предназначено для проверки капсул (твердых / мягких желатиновых капсул, поверхность с / без печати) и всех типов таблеток (покрытых оболочкой / без оболочки, гладких, с гравировкой). Система TCI распознает такие дефекты капсул и таблеток, как неровные края, несоответствие цвета, наличие точек, загрязнений и др. Ротационную систему визуального контроля (Visual Rotating Inspectors – VRI) используют для проверки широкого спектра стеклянных и пластиковых медицинских



Jean-Luc Lasne, Adents

тью индивидуальных кодов на каждой единице продукции и контролирует их соответствие. Данное решение позволяет управлять системами печати и визуального контроля и осуществляет связь с оборудованием производственной линии, предоставляя заказчику возможность выбора сериализации на уровне единицы продукции, агрегации – на уровне пачки, ящика или паллеты.

Решение Adents Prodigy – это первое облачное решение для отслеживания, которое дает возможность централизованно контролировать выполнение нормативных требований и осуществлять коммуникации между многочисленными торговыми партнерами.

Это позволяет фармацевтическим компаниям и контрактным производителям извлекать выгоду из огромного количества данных, генерируемых в процессе сериализации и отслеживания Track&Trace.

Adents Prodigy открывает новые горизонты, выходящие за рамки простого соблюдения нормативных требований, с точки зрения анализа данных (включая Microsoft Power BI), средств машинного обучения или дополнительных возможностей, доступных с помощью существующих собственных или сторонних решений.

Благодаря решению Adents Prodigy, компания Adents стала первым европейским провайдером, предлагающим сертифицированный шлюз Европейской системы проверки лекарственных средств (EMVS). Присоединившись к пилотной программе, компания Adents находится в процессе подключения Prodigy к российскому Центру. Также осуществляется интеграция с Origin – центральным хранилищем данных в США, которым управляет Healthcare Distribution Alliance (HDA).

На выставке ACHEMA решение Adents Prodigy было продемонстрировано с использованием недавно запущенного демонстрационного инструмента, который показывает пользователям различные сценарии «если..., то...». Первый в своем роде демонстрационный инструмент для сложного облачного сериализационного решения обеспечивает как получение знаний, так и прозрачность, добавляя осязаемости сложной многогранной сфере отслеживания Track&Trace.

«Adents Seriza и Adents Prodigy показывают, как производители фармацевтической продукции могут решать проблемы подключения нескольких торговых партнеров, выполнять нормативные требования десятков стран и использовать данные сериализации для роста своей прибыли, – сказал Кристоф Девинс, CEO компании Adents. – Кроме того, нам интересно показать перспективное новое решение, разработанное совместно с коллегами из компании Siemens». ■



емкостей для жидкостей, порошков и лиофилизатов.

Обе машины являются воплощением идеи автоматической инспекции продукции и контейнеров.

Посетители выставки ознакомились с решениями для сериализации, например, станцией сериализации Print & Check EVO. На уровне линии с помощью отдельных модулей могут быть настроены функции этикетирования, нанесения наклейки



контроля первого вскрытия, проверки массы. Также доступны лазерная / термоструйная печать и камеры с высоким разрешением для проверки всех операций. В случае отсутствия места для отдельной станции технология может быть интегрирована в любую уже работающую линию.

Архитектура платформы ATS 3.0 создана для оптимизации генерации серийных номеров, их переда-

чи, проверки и создания отчета на уровне производства в целом и линии в отдельности. Система ATS может управлять и контролировать все линии производства, а также предоставляет единый способ связи с системами EPICS, ERP или WMS. Сохранность данных обеспечивается благодаря их резервному копированию в режиме реального времени на локальную базу данных.

Для уровня 4 компания Antares Vision специально разработала ATSF0UR – наиболее полное, гибкое, быстрое и экономичное решение, которое делает возможным подключение к любой системе отслеживания. ■

Новое решение отслеживания Track&Trace от компании Atlantic Zeiser

Малые партии: доступ к коду – одним действием

- Инновационное решение от Atlantic Zeiser позволяет пользователям нанести кодировку на упаковки самых разных размеров без существенных изменений форматов.
- Компактное решение MEDILINE Track&Trace Single Item позволяет недорого провести сериализацию малых партий и различных форматов.
- Предусмотрена возможность регулировки высоты принтера и контрольной камеры, что позволяет менять место нанесения кода.

Говоря о сериализационных решениях, мы чаще всего подразумеваем сложные системы, с помощью которых можно обрабатывать множество упаковок за очень короткое время. Однако на практике многие производители фармацевтической продукции, контрактные производители и упаковочные предприятия зачастую нуждаются в сериализации относительно небольших партий продукции в широком диапазоне форматов. Компания Atlantic Zeiser разработала решение, способное наносить кодировку на очень разные размеры коробок без значительных изменений формата. Установка MEDILINE Track&Trace Single Item (сокращенно – MEDILINE T&T SI) оснащена программным обеспечением, принтером и системой камер для 100 %-ной верификации. В этой успешно занявшей свою нишу на рынке ручной установке использованы те же технологии печати и контроля, что и в «больших» автома-



тических системах MEDILINE T&T SI. Новая настольная система позволяет недорого провести сериализацию небольших партий. Систему отличает гибкость в установке: при необходимости она может работать офлайн в пакетном режиме. Система очень проста в эксплуатации и не требует длительного обучения персонала. «MEDILINE T&T SI позволяет пользователям удобно сериализовать от 10 до 20 коробок в 1 мин», – говорит Стефан Ровински, менеджер по продукции компании Atlantic Zeiser. До тех пор, пока печать может быть выполнена на одинаковой высоте, в более конкретных настройках нет необходимости, за исключением возможного изменения точки останова – независимо от размера упаковки, который может варьировать от очень маленьких картонных коробочек до упаковок размером с коробку для обуви. «При необходимости можно настроить высоту принтера и контрольной камеры, что позволяет менять место нанесения кода», – объясняет г-н Ровински. С дополнительным сканером штрих-кодов и принтером этикеток MEDILINE T&T SI можно использовать для проведения агрегации в ручном режиме.

Интегрированный линейный менеджер обеспечивает надежную сериализацию, а технология



Установка MEDILINE T&T SI

картриджей HP гарантирует отличное качество печати. Стандартная ширина печати в один дюйм позволяет печатать до четырех строк в соответствии со стандартом GS1. Все компоненты управляются через центральный графический пользовательский интерфейс. Переключение на новые вводные происходит быстро и просто с помощью обычного перетаскивания на экране (drag & drop). Поскольку принтер и контрольная камера системно связаны, дальнейшие настройки камеры не требуются. Чтобы обеспечить максимальную безопасность процесса, для выбора заказа можно использовать сканер штрих-кодов. ■

Laetus предлагает надежный способ привести производство в соответствие с нормами директивы ЕС о защите от подделок медикаментов (EU FMD) для компаний, которые еще не сделали этого

Компания Laetus, специализирующаяся в области производства встроенных систем контроля качества, представила новые решения для сериализации фармацевтической продукции «в последний момент».

Срок вступления в силу директивы ЕС о защите от подделок медикаментов (09.02.2019) неумолимо приближается, и для интеграции кастомизированных систем в упаковочные линии и процессы остается совсем мало времени. Тем не менее компания Laetus показала всем заинтересованным производителям, как можно в срок выполнить требования директивы FMD.

Одним из способов достижения четкой идентификации продукции без значительного вмешательства в существующие процессы упаковки является использование оборудования для предварительной сериализации упаковки. Оно наносит

необходимые для сериализации данные и, при необходимости, дополнительную информацию либо на этикетки в рулонах, либо на заготовки складных коробок, а затем последовательно их сверяет. Встроенное программное обеспечение для идентификации обеспечивает безопасный обмен данными с ИТ-системами вышестоящих уровней.

В определенных случаях, когда необходимо интегрировать процесс сериализации в упаковочную линию, на помощь приходят стандартизированные решения, такие как «умные» системы обработки упаковки MV-50 и MV-70 производства компании Laetus.

Предварительно сконфигурированные и поставляемые в короткие сроки, они могут быть внедрены в существующие производственные процессы при сравнительно небольших затратах финансов и усилий. Оснащенные высококачественными компонентами, включая систему камер INSPECT и принтер Wolke m600 oem, обе упомянутые системы позволяют надежно выполнить целый ряд требований, предъявляемых к идентификации продукции. MV-70 также предлагает дополнительное этикетиро-



«Умная» система обработки упаковки MV-70 производства компании Laetus

вание для контроля первого вскрытия упаковки.

Одной из альтернатив внедрения сериализации на производстве является SaaS+ (сериализация как услуга). На выставке ACHEMA 2018 компании Laetus и MSK Pharmedlogistic продемонстрировали ее работу на примере «умной» машины MV-50. С 2017 г. эти компании-партнеры предлагают своим клиентам услугу tracekey – возможность проводить сериализацию по требованию или полную сериализацию. ■



Этикетировочная машина SENSITIVE AP400 C производства компании IMA Life



Команда ROLSTECH представила на стенде компании G.F. (Coesia Group) автомат для нанесения этикетки на ампулы, флаконы и картриджи собственного производства

Компания MG2 предлагает решения Track&Trace для упаковочных линий для флаконов или пачек, имеющие уменьшенную площадь основания и подходящие для обработки широкого спектра форм и размеров, а простота настройки позволяет достичь максимальной гибкости при использовании.

Системы маркировки и проверки производства компании MG2 предназначены для нанесения уникального идентификационного кода 2D-Data Matrix на картонные коробки, пачки или флаконы, а также для одновременного считывания, проверки и постоянного контроля качества печати кода на каждой единице продукции. После каждой проверки нанесения кода продукция подается дальше на конвейер,

а в случае некачественной печати отбраковывается из упаковочной линии.

Благодаря небольшой занимаемой площади машины серии ACE могут быть интегрированы в любую существующую или новую упаковочную линию.

Они имеют удобную систему управления, позволяющую легко и безопасно управлять устройством даже при высокой скорости печати.

Рамы машины и шкафы электрооборудования изготовлены из нержавеющей стали. ■



Решения по сериализации и контролю продукции от компании scanware

scanware electronic GmbH представила широкий набор решений для оптической проверки и отслеживания продукции Track&Trace для фармацевтической, косметической и пищевой отраслей промышленности. На стенде компании посетители выставки ознакомились с решениями по сериализации и безопасности данных, а также увидели демонстрации новинок: от 3D-проверки качества блистеров до проверки напечатанных кодов Data Matrix и решений по отслеживанию Track&Trace.

«Будучи инновационной компанией, мы постоянно работаем над оптимизацией нашей продукции, – объясняет Харальд Метциг, управляющий директор scanware electronic. – С одной стороны, мы ориентируемся на

рынок и стараемся создавать инновации, приносящие прибыль нашим клиентам, а с другой – сосредоточены на увеличении долговечности наших систем и возможности обновления предыдущего поколения оборудования. На ACHEMA 2018 мы продемонстрировали множество новинок и усовершенствований по всей упаковочной линии».

Среди новинок – серия LYNX-CAPA – универсальные и гибкие решения для процесса сериализации. Автономные версии, комбинированные решения или компактные мобильные модули – много-

численные версии системы, отвечающие широкому спектру требований к приложениям по отслеживанию Track&Trace для упаковочного процесса в фармацевтической промышленности. Чтобы обеспечить непрерывный и защищенный поток информации, компания scanware разработала сложную концепцию связи и интерфейса. Это делает совместную работу отдельных модулей LYNX-CAPA в комбинированном решении безопасной и непрерывной, а также всесторонне защищает обмен данными с последующими системами и ИТ более высокого уровня.



Принципы Industry 4.0 в действии

Компания Sea Vision представила технические решения в сфере контроля и отслеживания лекарственных препаратов, а также последние инновации. В контексте Industry 4.0 сбор и всесторонний анализ данных, полученных из различных источников (производственное оборудование, системы контроля и ERP-системы), играют ключевую роль в принятии решений в режиме реального времени. В соответствии с тенденциями Industry 4.0 компания Sea Vision разработала новое техническое решение Smart Data Collection для сбора и анализа данных с линий оборудования и информационных систем, которое позволяет быстрее и эффективнее повышать производи-



Federico Finotti, менеджер по продажам оборудования Sea Vision в России

тельность, тем самым способствуя росту производства и увеличению конкурентоспособности фармацевтических компаний. Результатом данной инновации является гармоничная система, благодаря внедрению которой достигается оптимизация производственного процесса.

Посетители ACHEMA ознакомились с инновационным решением

для контроля содержимого блистеров на основе технологии ближней инфракрасной спектроскопии (БИК-спектроскопии, NIR).

На выставке были представлены все варианты послепродажного обслуживания – от проведения тренингов для персонала до различных пакетов технической поддержки (Service Level Agreement). ■

3D-технологии для контроля качества

Компания scanware electronic GmbH представила систему обработки изображений LYNX-SPECTRA 3D для трехмерного контроля качества. Система предназначена для выполнения задач, которые не под силу 2D-камерам

Проверка качества в случае слабого контраста между продуктом и упаковочной пленкой, защита от двойного наполнения, проверка многослойных таблеток – эти и другие задачи невозможно надежно выполнить с помощью обычных систем мониторинга с цветным «зрением». LYNX-SPECTRA 3D производства компании scanware – надежная и не имеющая аналогов система для проведения 3D-контроля упаковочных материалов и продукции для фармацевтической, косметической и пищевой отраслей промышленности.

LYNX-SPECTRA 3D – обладающая высокой разрешающей способно-

стью лазерная система обработки изображений, которая проверяет продукцию на предмет наличия нежелательных деформаций любого рода (например, вмятин, вздутий или сколов). Используемый в системе лазер с помощью триангуляции определяет геометрию и объем продукта, таким образом, контрастность и цвета не влияют на качество проверки.

«Для проверки в случае низкой контрастности и при работе с хрупкой продукцией используется метод лазерного сканирования, обеспечивающий хорошее сочетание высокой скорости и превосходного качества изображения, – объясняет г-н Метциг. – Мы уже разработали оптимизированные алгоритмы обработки изображений и прикладные программные решения для 3D-контроля и постоянно работаем над новыми функциями. Мы отлично оснащены для проверки самых разнообразных продуктов и



LYNX-SPECTRA 3D – обладающая высокой разрешающей способностью лазерная система обработки изображений

выполнения все более сложных требований фармацевтов».

Возможные области применения методики – проверка маркировки ампул, порошков и ингаляторов шрифтом Брайля, а также проверка геометрии блистеров. Поскольку 3D-система предоставляет только карту высот отсканированной области, ее обычно используют в сочетании с системой цветного зрения для обнаружения всех возможных дефектов. ■

Мировые новинки от компании-лидера в сфере технологий обработки в псевдооживленном слое

В 2018 г. компания Glatt в двадцатый раз стала участницей специализированной выставки AСHEMA, всемирного форума для специалистов перерабатывающих отраслей промышленности, состоявшегося во Франкфурте-на-Майне.



Площадь экспозиции компании Glatt на выставке составила около 800 м²

Компания Glatt осталась верной своему рекламному девизу Integrated Process Solutions, представив вместе со своими дочерними компаниями Pharmatronic и IPC экспозицию по всем четырем технологическим направлениям: Process Technology Pharma («Технология фармацевтического производства»), Pharmaceutical Services («Фармацевтические услуги»), Process Technology Food, Feed & Fine Chemicals («Технология производства пищевых продуктов, кормов и чистых химикатов»), а также Process & Plant Engineering («Проектирова-



Поздравление победителей AСHEMA Innovation Award

ние технологических процессов и предприятий»).

Выставочная площадь была значительно увеличена для обеспечения возможности демонстрации всех экспонатов, в том числе многочисленных инноваций в сфере производства. Благодаря своей принципиально новой системе Glatt TwinPro® компания Glatt получила награду выставки ASHEMA Innovation Award за новаторское решение в категории «Фармацевтические технологии».

Посетителям выставки, желающим ознакомиться с экспонатом в специальном павильоне The Cube, пришлось выстраиваться в длинную очередь. Здесь впервые в мире демонстрировалась комплексная линия для непрерывного производства твердых лекарственных форм. Установка охватывает все технологические процессы – от взвешивания исходных веществ до упаковки продуктов. Кроме того, существует возможность связи производственной линии через Центр Интернета вещей с современной платформой для разработки программного обеспечения и системной интеграции всех фармацевтических производственных линий.

Компании Glatt и DRIAM приняли решение о сотрудничестве, восполнив тем самым последнее недостающее звено в технологической цепочке непрерывного фармацевтического производства.

Компания Glatt разработала модульное решение MODCOS для создания непрерывных производственных линий из отдельных единиц технологического оборудования.

Компания DRIAM получила широкое признание благодаря своей системе нанесения покрытий на таблетки DRIACONTI-T. Общее управление GlattView Conti интегрирует обе системы в одну линию непрерывного производства начиная от порошка и заканчивая выпуском таблеток с нанесенным покрытием. Благодаря этому достигается полная прослеживаемость производственного процесса и соответствие всем нормам,



Специальный выставочный павильон The Cube



«Бразильская ночь» – традиционный вечер для гостей и клиентов компании

принятым в системе здравоохранения.

В числе посетителей были профессионалы отрасли более чем из 70 стран мира. Специалисты, представлявшие экспонаты, ответили на множество вопросов присутствующих. В течение пяти дней были про-

демонстрированы многочисленные варианты проектов, а также заключен договор о поставке производственной установки.

Легендарный прием для посетителей выставки «Бразильская ночь» и в этом году прошла с большим успехом. ■

Звездные экспонаты технологии фармацевтического производства

Glatt TwinPro® – инновационное сочетание двух периодических процессов в одной производственной установке

В революционной установке **Glatt TwinPro®** (подана заявка на патент) впервые объединены в едином технологическом процессе два отдельных процесса – грануляция с высоким усилием сдвига и сушка в псевдооживленном слое. В результате система **Glatt TwinPro®** представляет собой оптимальное решение с полной герметизацией. Недавно разработанная система встряхи-

вания с гофрированным рукавом вместе с ротором, имеющим Z-образные лопасти, позволила специалистам компании Glatt впервые отказаться от использования влажных сит. Проверенные размеры емкости, а также конструкция ротора с Z-образными лопастями остаются неизменными для всех типоразмеров. Это позволяет без проблем перевести существующие регламенты с другого оборудования Glatt на установку **Glatt TwinPro®**.

В результате продолжительность технологических процессов была сокращена почти на 20%,



Новинка: установка Glatt TwinPro®

повысилась безопасность, значительно уменьшился расход материалов и упростилось проведение очистки.



Новинка: установка Glatt MultiLab® в комплектации с VG.Lab (модуль с вертикальным гранулятором) и GPCG.Lab (модуль для всех технологических процессов в псевдооживленном слое)

Glatt MultiLab® – целостное решение всех лабораторных процессов для твердых лекарственных форм (ТЛФ)

Для тех, кто собирается быстро завоевать рынок фармацевтической продукции с помощью инноваций, необходимы перспективные масштабируемые решения по лабораторному оборудованию, отвечающие требованиям, предъявляемым к производительности, безопасности и эффективности. Со своей новой установкой **Glatt MultiLab®** компания Glatt представила комплексное инновационное реше-

ние, впервые объединившее все лабораторные процессы в одной установке.

Многофункциональная система позволяет безопасно и без угрозы загрязнения осуществлять смену процессов в замкнутом цикле от начала обработки до очистки установки. Таким образом, впервые создана полная лабораторная линия грануляции периодического действия – начиная от порошка до нанесения оболочки на таблетки. В зависимости от индивидуальных требований, предъявляемых к безопасности, и производственных параметров концепция безопасности, реализованная в новой лабораторной установке **Glatt MultiLab®**, обеспечивает все уровни герметизации и возможности очистки во время производственного процесса вплоть до очистки и дезинфекции оборудования без его разборки.

В интуитивной и полностью интегрированной системе управления GlattView Batch использованы те же решения, что и в производственных установках. Она гарантирует полный контроль технологических процессов, проведение всестороннего анализа и беспроблемную интеграцию новых процессов.

Многофункциональная система подходит для решения всех лабораторных задач – от технико-экономических обоснований вплоть до разработки процессов производства серий меньшего объема (от 0,5 до 10 л) и позволяет осуществлять масштабирование всех производственных комбинаций.

MODCOS xs-line – самая компактная установка влажной грануляции непрерывного действия

Установка **MODCOS xs-line** представляет собой усовершенствованную систему серий **MODCOS s-line, m-line и l-line** и первое модульное решение конструкции установок непрерывного действия для лабораторных условий.

Новая лабораторная установка на базе «Миди-Глатт» обеспечивает бесперебойный перенос полного цикла действующей технологии на технологию непрерывного действия. Это способствует решению задач разработки технологии с повышенной скоростью и эффективностью. **MODCOS xs-line** обеспечивает работу с материалом с диапазоном продуктивности от 50 г/ч до 1500 г/ч.

Интеллектуальная концепция непрерывной обработки материала предлагает не только неограниченные варианты конфигурации, но и огромную потенциальную экономию. Это означает, что отдельные технологические модули и даже целые технологические единицы могут быть полностью интегрированы в систему индивидуально, в зависимости от запросов клиента или в зависимости от требований к процессу. Кроме того, благодаря меньшей площади и менее жестким требованиям к чистоте помещения для размещения установки, а также меньшему количеству обслуживающего персонала появляется возможность значительного сокращения эксплуатационных затрат.

Процесс, управляемый вручную, означает, что новая линия **MODCOS xs-line** обеспечивает идеальное моделирование непрерывных процессов от порошка до гранулята с однородным качеством продукта. Функциональная конструкция гарантирует простоту работы с интерфейсами данных для всех процессов.



Новинка: установка MODCOS xs-line



Новинка: установка Glatt GCC SC®

Glatt GCC SC® Superfast & Superclean – новый ориентир для нанесения оболочек

Система **Glatt GCC SC®** представляет собой усовершенствованную модель принципиально новой серии оборудования GCC®. Она позволяет осуществлять нанесение оболочек на таблетки в условиях полной герметизации с опцией полностью автоматизированной очистки (CIP). Степень заполнения только одного барабана установки составляет от 10% до 100%. Ориентация лопастей барабана обеспечивает ускоренное смешивание при минимальной загрузке в 10%. Данная инновация мирового масштаба сокращает время обработки одной партии в ходе полного процесса – от загрузки вплоть до нанесения оболочки и разгрузки – до одного часа. Это позволяет по праву отнести **Glatt GCC SC®** к самым быстродействующим и эффективным системам нанесения оболочек на таблетки. Благодаря многосторонним усовершенствованиям конструкции, **Glatt GCC SC®** обеспечивает использование дополнительных опций с соблюдением уровня концентрации веществ в воздухе рабочей зоне OEB-Level 5 - в менее чем один микрограмм на кубический метр, с максимально возможной защитой продукции, персонала и окружающей среды, а также безопасную очистку CIP.



Контактная информация:

www.glatt.com
info.we@glatt.com

«Глатт Инженертехник ГмБХ»,
Представительство в РФ.
РФ, 117630, г. Москва,
ул. Обручева, 23, корпус 3.
Тел.: +7 (495) 787-42-89
Факс: +7 (495) 787-42-91
info@glatt-moskau.com
www.glatt.ru



Не числом, а доступностью: виртуальная поддержка немногочисленных экспертов

Несмотря на то что большинство приложений виртуальной (Virtual Reality – VR) и дополненной (Augmented Reality – AR) реальности являются пилотными, работают они на удивление хорошо. Во всяком случае, этого вполне достаточно для демонстрации их огромного потенциала. Например, дополненную реальность можно использовать для текущей поддержки различного рода проверок и инспекций. К тому же в случае возникновения каких-либо проблем такие приложения могут обеспечить виртуальное «присутствие» специалиста по конкретному вопросу для незамедлительного оказания помощи без необходимости выезда. Соответствующие аппаратные средства для работы во взрывоопасных зонах уже существуют, но, к сожалению, они все еще крайне малочисленны. Пользователи, поставщики комплектующих и производители систем объединяют усилия, чтобы создать по-настоящему рабочие приложения. Кроме того, виртуальная реальность является очень полезным инструментом для тренировок.

«В недалеком будущем сотрудники сервисных бригад будут с утра надевать очки с дополненной реальностью, и если за обедом кто-то им не напомнит, что они до сих пор в очках, они сами на это не обратят внимания». Так считает Арне Санвальд, молодой разработчик программного обеспечения, работающий для компании Optima, производителя упаковочного оборудования. Он ловко управляет своими очками дополненной реальности, хотя нынешние модели еще довольно громоздки. Щелчком двух пальцев в воздухе он вызывает картинку, невидимую для его собеседника, и отдает голосовые команды. Оптимизм г-на Санвальда разделяет и его босс Майкл Врачко, руководитель рабочей группы Optima Nonwovens, – в этом убеждают как собственный опыт, так и отзывы клиентов: «На данный момент мы сосредоточились на приложениях для планшетов, но их адаптация для очков дополненной реальности вызвала огромный интерес. Мы уже начали внедрять сервисное приложение на основе смешанной реальности с использованием HoloLens для

одного из наших крупнейших клиентов».

Первопроходцами виртуальной и дополненной реальности можно считать геймеров, однако по-настоящему проторить путь и заинтересовать этим направлением промышленных китов удалось именно маркетологам. Ну а пользуются этим всем в данный момент заводские и сервисные техники. Кроме того, некоторые производители промышленного оборудования и производственных систем, а также их клиенты открыли потенциал виртуальной реальности в сфере обучения работе с оборудованием. Тем не менее существует одно препятствие, которое должны преодолеть очки дополненной реальности, чтобы стать полезным инструментом, которому найдется множество применений в обрабатывающей промышленности. Это огромная стоимость очков с защитой от взрыва, прошедших все необходимые испытания и сертификации. Конечно же, индустрия компьютерных игр мощно влияет на развитие технологий, но в данном вопросе помощи от нее ждать не приходится.

«Дополненная реальность мастера-ремонтника» на взрывозащищенной планшете

Пока дорогие и удовлетворяющие всем требованиям очки недоступны, сервисно-ремонтные бригады пользуются планшетами и смартфонами промышленного класса, сертифицированными для работы во взрывоопасных зонах, чтобы получать поддержку «расширенной реальности», и надо заметить, весьма существенную поддержку. Одним из пионеров-производителей такой техники является компания Pepperl + Fuchs, которая недавно перезапустила свою линейку планшетов Tab-Ex, выпускаемых под маркой Ecom на базе Samsung Galaxy Tab Active2. Кристофер Лимбруннер, эксперт бренда Ecom по дополненной реальности, понимает, что решения AR в большинстве компаний обрабатывающей промышленности все еще находятся на экспериментальном этапе. Тем не менее для про-





движения этой технологии прикладываются немалые усилия. «Уже используются приложения дополненной реальности, установленные на планшетах или смартфонах и вызывающие все соответствующие данные и документы, как только устройства наводят на объект – такой, к примеру, как насос или прибор для измерения уровня наполнения, – утверждает г-н Лимбруннер. – Оперативные и производственные данные накладываются на изображение, поступающее с камеры смартфона или планшета в режиме реального времени, отображая всю ключевую информацию об оборудовании на мобильном устройстве». Настройка параметров рабочего устройства с использованием приложения дополненной реальности пока что не представляется возможной, но надежность беспроводной связи будет иметь решающее значение, особенно для критически важных объектов.

Проверка ротационного оборудования – без проводов

Неудивительно, что поставщики оборудования и комплектующих для технологических систем интенсивно работают над дополненной реальностью. В частности, доступность для проверок ротационного оборудования, являющегося постоянным источником проблем для сервисных бригад из-за испытываемых им сильных механических нагрузок, может быть увеличена за счет использования приложений дополненной реальности в сочетании с прогнозируемым профилактическим обслуживанием. Производитель насосов – компания KSB – применила эту технологию одной из первых. AR-эксперт Энно Манске, работающий в управлении сервисных продуктов KSB, уверен в эффективности данной технологии. «Дополненная реальность имеет огромный потенциал как для нас, так и для наших клиентов и партнеров». Его собственная сервисная бригада и поль-

зователи очень впечатлены AR-очками. Г-н Манске считает, что без дополненной реальности клиенты компании KSB не смогли бы воспользоваться множеством преимуществ. Он ожидает больших успехов в развитии данной технологии. «Концепция KSB заключается в том, чтобы предоставить клиентам во всем мире возможность пользоваться знаниями и опытом наших ведущих экспертов, не тратя время на ожидание».

Приложения дополненной реальности дадут огромные преимущества сервисным бригадам, обслуживающим заводы и прочие объекты в удаленных местностях, где простое оборудование может обойтись очень дорого. По всему миру работает множество химических и фармацевтических заводов. Одни из них устаревают, другие только строятся. С помощью AR-очков производители оборудования могут дистанционно поддерживать бригады установщиков-монтажников либо сервисные бригады



Приложения виртуальной (VR) и дополненной (AR) реальности, представленные на выставке AACHEMA

при ремонте или устранении неисправностей. Хоть в Малайзии, хоть в Милуоки – независимо от места работы техники локального предприятия смогут получить помощь экспертов с доставкой «к порогу».

Стандартизированные инструкции по установке на управляемом дисплее

Некоторые крупные поставщики систем оборудования уже используют виртуальную поддержку, а также предлагают ее как услугу своим клиентам. В качестве примера можно привести Linde Engineering, компанию, которая с энтузиазмом исследует открываемые виртуальной и дополненной реальностью возможности и перспективы их применения. Жюльен Брунель, руководитель отдела цифровизации, рассказал о том, как это работает: «Используя встроенную камеру, смарт-очки передают то, что находится в поле зрения сотрудника, на дисплей эксперта. Через гарнитуру связи, камеру и проекционный дисплей эксперт выдает конкретные инструкции и предоставляет нужную документацию, например, принципиальные схемы». Linde Engineering использует это при производстве и обслуживании различных систем. Кроме того, стандар-

тизированные последовательности операций можно передавать автоматически без необходимости присутствия эксперта на связи. Г-н Брунель считает, что в будущем роль этого типа автоматизации будет только возрастать. «Сборочные чертежи больше не понадобятся. Инструкции техникам будут передавать AR- и VR-очки».

Виртуальная поддержка также имеет еще одно неожиданно полезное дополнительное преимущество. Немногочисленные специалисты, находящиеся в самых разных местах, больше не должны тратить много времени на перелеты и поездки к отдаленным локациям. Вместо этого они могут делиться своими знаниями прямо с центральной головной базы. Это значительно увеличивает доступность услуг экспертов. Однако рынок приложений для технического обслуживания с помощью дополненной реальности никоим образом не ограничивается экзотическими странами. К примеру, в Германии проблема нехватки операционного персонала становится все острее, а так как в подобных профессиях навыки передаются от поколения к поколению, то существует реальная опасность, что неопределимые знания и опыт будут ут-

рачены. Фирма Infracore Höchst, оказывающая услуги по обслуживанию стройплощадок, уже тестирует две пары смарт-очков с дополненной реальностью на широком спектре применений. «Сотрудники отнеслись к идее с интересом, – рассказывает Ральф Урбан, руководитель отдела технического обслуживания и аппаратуры ИТ. – Испытания дали новые идеи для возможных будущих областей применения». Работники, знавшие о преимуществах таких методов из собственного опыта, с нетерпением ждали, когда можно будет использовать возможности цифровизации в работе. Разумеется, очки сами по себе были бы бесполезны. Компания Infracore Höchst также инвестирует в разработку программного обеспечения. «Совместно с академическим сектором и в рамках магистерской дипломной программы было разработано приложение для смарт-очков, предназначенное для создания цифровой документации техобслуживания и инспекций оборудования, что позволяет пользователям иметь свободные руки», – рассказал г-н Урбан.

Как считает г-н Урбан, возможности использования очков виртуальной реальности, ограничивающих



поле зрения, сужаются из-за требований к технике безопасности. Он убежден, что необходимым является сочетание неограниченного поля зрения и защитных очков. По мнению г-на Урбана, одни из наиболее подходящих видов применения смешанной реальности – обнаружение неполадок непосредственно на месте и принятие нужных мер с помощью подсказок, записанных в QR- и штрих-кодах. От будущих стадий развития технологии он ожидает интегрированного в очки получения данных измерений. А в вопросах технического обслуживания г-н Урбан является сторонником более тесного сотрудничества с клиентами. Эта сфера для него пока что нова, поэтому он тщательно подбирает слова: «Использование онлайн-связи между клиентом и поставщиком сервисных услуг позволит предоставить клиенту «живые» инструкции о том, как выполнять важные операции по техническому обслуживанию и ремонту, и договориться о конкретных действиях».

Предметы первой необходимости – стабильный интернет и надежная информационная инфраструктура

Но прежде чем подобные приложения получат широкое распространение, производители и пользователи

должны преодолеть немало препятствий. По словам г-на Урбана, возможность системной интеграции смарт-очков (например, с программным обеспечением для управления ресурсами предприятий) на данный момент ограничена. Г-н Манске (компания KSB) добавляет, что без быстрого и надежного локального интернет-соединения все это просто не сможет работать. Таким образом, абсолютно необходимым является наличие качественного интернета и отлаженной информационной инфраструктуры. А вот Жюльен Брюнель (компания Linde) уверен, что даже этого может оказаться недостаточно.

Непреодолимым препятствием, с одной стороны, может оказаться отсутствие инфраструктуры на экологически неблагоприятных участках под застройку. С другой стороны, именно в таких местах люди наиболее заинтересованы в организации техподдержки, которая поможет вывести надежность и безопасность на приемлемый уровень. Первоначальные этапы модернизации должны включать в себя разработку современной маркировки и беспроводных решений. Стефан Загебиль, эксперт по технологическим процессам компании Phoenix Contact, убежден, что многое мож-

но сделать, просто используя средства, которые уже заложены в стандартном бюджете на обслуживание. Компания, предлагающая маркировку и беспроводные решения вместе с компонентами системы автоматизации, также дает рекомендации в отношении того, как приспособить устаревающее оборудование к требованиям будущего. Г-н Загебиль уверен: «Для тех, у кого есть высокопроизводительная и покрывающая весь объект сеть WLAN и возможность проводить безбумажные инспекции оборудования, следующий шаг к внедрению дополненной реальности уже не за горами». В сочетании с профилактической диагностикой и обслуживанием это закладывает основы для разработки исключительных технических решений.

Упаковщики фармацевтической продукции – пионеры в обучении с помощью виртуальной реальности

Пользователи упаковочных систем, например, в фармацевтической промышленности, являются пионерами перерабатывающей индустрии в сфере использования виртуальной реальности в качестве учебного пособия. Это стало возможным благодаря динамичному подходу, используемому поставщи-

ками оборудования. Наряду с группой Optima, упомянутой выше, Uhlmann и Bausch + Ströbel входят в число компаний, которые предлагают широкий спектр услуг в дополнение к своим высокотехнологичным линиям наполнения и упаковки. Технология дополненной реальности в этих компаниях все еще находится на стадии разработки и пилотного проекта, а вот приложения виртуальной реальности уже продвинулись довольно далеко. «Виртуальная реальность на основе Powerwalls годами использовалась в инженерии и обучении», – говорит Тобиас Хёрнер, руководитель группы по разработке системных продуктов и приложений в IT-отделе компании Bausch + Ströbel.

Александр Херрманн, менеджер по обучению в Optima Pharma, отмечает, что одного лишь наличия Powerwall недостаточно. Как и при любой другой форме обучения, решающее значение имеет разработка контента. Кроме того, время ношения 3D-очков, как правило, ограничивается двумя часами. Однако г-н Херрманн подтверждает сказанное ранее его конкурентами: «Добавление VR-технологии создает огромные возможности, особенно для «чистых» помещений. Ведь инструкторы не могут приводить сотрудников в «чистые» помещения просто для обучения».

В компании Uhlmann обучение с помощью виртуальной реальности является ключевым элементом стратегии цифровизации. Чтобы избежать затрат времени и средств на выездное обучение производственного персонала компаний-клиентов, этот производитель фармацевтического оборудования представил виртуальную систему обучения с VR-очками и контроллером. В пилотном приложении работник проходит обучение работе на новом оборудовании с помощью оптических инструкций.

Погружение в мир больших систем на 3D-дисплее

Крупные производители оборудования, такие как компания Linde, так

же используют виртуальную реальность для усовершенствования обычного обучения операторов. Основная цель этого – предоставить будущим операторам возможность задолго до ввода системы в эксплуатацию ознакомиться с оборудованием, к тому же в безопасной среде, где они могут совершать ошибки, не опасаясь серьезных последствий. Иногда в процессе задействовано более 100 операторов и техников. «Погружение в этот мир возможно в любое время из любой точки мира, и даже более чем одним человеком», – подчеркнул г-н Брунель. По сути, для этого необходимы только VR-очки с 3D-дисплеем, два контроллера и высокопроизводительный компьютер. Оборудование настолько просто в эксплуатации, что от обучающихся не требуется никакой предварительной подготовки. «В будущем у техников будет возможность передвигаться в системе вместе с цифровым двойником и совершать действия непосредственно в виртуальном мире», – прогнозирует г-н Брунель. Но это еще не все, что может предложить данная технология, – виртуальная реальность также может сопровождать обучение в физической системе. К примеру, смешанная реальность поможет новым операторам ознакомиться с техникой, на которой им придется работать.

Таким образом, производители оборудования опережают остальные отрасли по предложениям обучающих инструментов с использованием виртуальной реальности. Это неудивительно, учитывая факт доступности нескольких стандартных решений для цифрового обучения, отвечающих потребностям производителей промышленного оборудования. «Разработчик промышленных специализированных решений» Provaldis – дочерняя компания Infracore Höchst – создает индивидуальные решения для химической, фармацевтической и биотехнологической отраслей. Инструментарий включает в себя системное обучение с виртуальным туром на дисплее в диспетчерской. «Provaldis использует очень практич-

ный подход: виртуальная производственная система на компьютере, планшете или в VR-очках делает решения доступными там, где они действительно нужны», – утверждает г-н Урбан. Данный процесс включает в себя гораздо больше, чем просто отработку конкретных действий на тренажере. Цель обучения – понять, например, почему давление в определенной точке не должно превышать конкретный уровень. «Этот тип информации, – говорит г-н Урбан, – включен в симуляцию процесса на виртуальной машине или в системе, и он очень важен в конкретном контексте».

Симуляция «обучения с погружением» от стартап-сообщества

Еще одна группа поставщиков имеет хорошие возможности для сочетания индивидуальности и цифровизации, а именно стартапы, такие, к примеру, как мюнхенский Viscoric. Трое его создателей были особенно заинтересованы в обучении путем погружения, основанном на смешанной реальности, где обучающиеся глубоко погружаются в виртуальную среду. Железнодорожная компания DB Netz AG была их клиентом с первым крупным проектом. Техники теперь могут изучать и исследовать переключатель стрелок железной дороги в виртуальном мире. Через год после основания стартап крепко стоит на ногах в финансовом отношении. Молодые и творческие предприниматели могут дать серьезный толчок отрасли производственно-ориентированного электронного обучения, в которую входят как узкоспециализированные разработчики, так и производители оборудования и систем. И это еще один повод уделять особое внимание этому стремительно развивающемуся направлению. ■

По материалам Trend report 'Virtual Support by Scarce Experts' Отчеты о трендах, представленных на выставке AICHEMA, готовит специализированный международный журналистский коллектив.
www.achema.de

BMT

MMM Group

Предлагаем Вам современное оборудование для фармацевтики, вивариев и лабораторий производства заводов:

**MMM Münchener Medizin
Mechanik GmbH,**
Германия
www.mmmgroup.com

**MMM Medcenter
Einrichtungen GmbH,**
Германия
www.mmm-medcenter.de

BMT Medical Technology s.r.o.,
Чешская республика
www.bmt.cz

BMT USA,
США
www.bmtusa.com



ГМР/ГЛП СТЕРИЛИЗАТОРЫ (от 15 литров и до 9000 литров):

- Паровые Стерилизаторы.
- Комбинированные стерилизаторы, объединяющие ДВА ПРОЦЕССА стерилизации в одном аппарате, а именно: горяче-водяной каскадный и классический паровой процесс стерилизации.
- Комбинированные стерилизаторы, объединяющие ТРИ ПРОЦЕССА стерилизации в одном аппарате, а именно: горяче-водяной каскадный, паровой и паровоздушный процесс стерилизации. Актуально для R&D отделов.

* стерилизаторы дополнительно могут быть оснащены функцией мойки с дозированной подачей моющего средства, финишным ополаскиванием и сушкой ампул, бутылок и т.п.;

* стерилизаторы могут быть подключены к генератору H₂O₂ и использоваться как передаточный шлюз для термолabileных материалов.

ГЕНЕРАТОРЫ ЧИСТОГО / АПИРОГЕННОГО ПАРА

- Генераторы чистого, апиrogenного пара с нагревом электричество-пар до 360 кг/час.
- Генераторы чистого, апиrogenного пара с нагревом пар-пар до 4 500 кг/час.

ДЕПИРОГЕНИЗАТОРЫ / ТЕРМОСТАТЫ

- Воздушные депирогенизаторы с функцией термостатирования / инкубирования, от 700 литров до 4000 литров с обеспечением класса чистоты ISO 5** или ISO 7** в камере.
- Термостаты с обеспечением класса чистоты ISO 5** или ISO 7** от 700 и до 4000 литров.

** В соответствии с ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.

ЛАБОРАТОРНОЕ ТЕПЛОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Воздушные стерилизаторы, сушильно стерилизационные шкафы;
- Термостаты, охлаждаемые термостаты, инкубаторы с атмосферой CO₂;
- Климатические камеры;
- Моечно-дезинфицирующие машины для лабораторной посуды.

ВАЛИДАЦИОННЫЕ УСЛУГИ

**КОНСУЛЬТАЦИОННЫЕ
УСЛУГИ** по подбору современного оборудования для фармацевтики, вивариев и лабораторий производства заводов



Контакты официального представителя:

Дочернее предприятие "БМТ УА"
03067 г. Киев, ул. Генерала Тупикова 4
Тел./факс: +380 (44) 501-5030
e-mail: info@bmt.ua

IMA Digital: проект для производства и упаковки 4.0

На выставке interpack 2017 итальянская компания IMA Group – мировой лидер в области проектирования и производства оборудования для фармацевтической и косметической промышленности, впервые представила концепцию **IMA Digital**. В ней сформулировано видение «умных» станков и «умного» завода на основе принципов Индустрии 4.0 и в соответствии с собственным уникальным, опережающим время подходом.

Применение концепции IMA Digital позволит получить дополнительную выгоду с помощью

мощных машин и услуг, созданных специально для приобретения клиентом **прогнозируемого и персонализированного опыта** по всей цепочке создания стоимости.

Идея **Индустрии 4.0** заключается в подключении человеческих ресурсов, данных и физических машин к киберфизической сети. IMA, в свою очередь, рассматривает «умную» фабрику как место, где основные производственные элементы (устройства, приборы и машины) подключены к единой сети для более упорядоченного управления производством, что

позволяет повысить гибкость и оперативно реконфигурировать производственные линии согласно меняющимся потребностям.

Сбор и использование данных откроет почти безграничные возможности: производственные данные в реальном времени, состояние отдельных компонентов оборудования, планирование сервисного обслуживания, отслеживание активности, виртуальный мониторинг поведения.

Одни из ключевых преимуществ Индустрии 4.0 для фармацевтической промышленности заключаются в том, что в ней наи-



лучшим образом учтена растущая потребность в лекарствах направленного действия, а также значительно повышена производительность и сокращено время выполнения заказов.

В мире **Фармы 4.0** производственные операции и обеспечение качества страдают от того, что им приходится обслуживать бизнес-модель, для которой они изначально не были разработаны. Основываясь на общих принципах Индустрии 4.0, концепция IMA Digital предоставит Фарме 4.0 возможность не только решить проблемы гибкости и производительности, но и позволит проводить качественные операции с помощью лучших инструментов для обеспечения безопасности как продуктов, так и всей цепочки поставок.

Экосистема IMA, интегрирующая традиционные навыки с инновационными цифровыми компетенциями, позволит компании IMA Group успешно решать проблему цифровизации, меняющей мир производства в невиданных ранее темпах и масштабах.

«УМНЫЙ» ЗАВОД: ГОТОВЫ ЛИ МЫ РАБОТАТЬ С «УМНЫМИ» МАШИНАМИ?

«Умный» завод представляет собой среду, в которой оборудование и механизмы способны совершенствовать производственные процессы путем автоматизации и самооптимизации. Преимущества данного подхода выходят за рамки физического производства товаров, распространяясь на такие функции, как планирование, логистика цепочки поставок и даже разработка новой продукции.

Структура «умного» завода может включать комбинацию производственных, информационных и коммуникационных технологий с возможностью их интеграции по всей цепочке поставок.

Все эти разрозненные части производства могут быть соединены друг с другом посредством

Интернета вещей (Internet of Things – IoT) или других типов передовых интегральных схем, которые позволяют получать, измерять, контролировать информацию и сообщать обо всем, что происходит во время производственного процесса.

Промышленный Интернет вещей (Industrial Internet of Things – IIoT), киберфизические системы, массивы данных **Big Data** и коботы (коллективные роботы, collaborative robots – актуальный тренд в робототехнике, ориентированный на разработку роботов, которые могут работать с людьми рука об руку, не создавая опасности для человека) являются лишь некоторыми из основных тем для обсуждения в рамках основных тенденций Индустрии 4.0.

По мнению компании IMA, «умный» завод – это место, где основные средства производства (инструменты, устройства и станки) объединены в единую сеть для достижения более плавного управления производством, что в свою очередь позволит добиться большей гибкости и простоты реконфигурации производственных линий.

Доступ к данным открывает практически безграничные возможности: просмотр данных о производстве в режиме реального времени, получение информации о состоянии и степени износа отдельных компонентов оборудования, заблаговременное планирование сервисного обслуживания, отслеживание действий и виртуальный мониторинг поведения.

Одним из важнейших приоритетов для фармацевтической промышленности на сегодня является осуществление мечты о нулевом незапланированном простое оборудования. Для этого необходимо сменить подходы по аналогии с тем, как это было сделано в менеджменте услуг: от реактивно-

го подхода – к проактивному, а затем и к превентивному. Если рассматривать это с точки зрения простого оборудования, то от ремонта после поломок следует перейти к защите оборудования и профилактике поломок, а затем к упреждающему сервисному обслуживанию.

Модели предсказуемых отказов оборудования на основе истории данных и событий позволят улучшить понимание и прогнозирование сбоев в работе, что будет способствовать сокращению времени, необходимого для ремонта, улучшению общей эффективности оборудования и повышению его производительности.

Таким образом, главная цель IMA – повысить удовлетворенность заказчиков путем оптимизации производства, чтобы тем самым обеспечить стабильный рост числа клиентов компании.

Без постоянного визуального наблюдения за всеми машинами, установленными на заводе, невозможно обеспечить оптимальный уровень производительности и эффективности, а также избежать простоев оборудования. Традиционные датчики могут сообщать только ограниченное количество информации и не способны передавать диагностические или параметрические данные. В отношении техники производства компании IMA данное утверждение является справедливым лишь отчасти: некоторые из стандартных датчиков, установленных на оборудовании, включая сервоприводы, могут стать источником информации. Благодаря специализированным и программным решениям можно обрабатывать достаточно большие объемы данных, прогнозировать возникновение различных неисправностей и контролировать условия работы машины.

Все датчики, нуждающиеся в частой очистке в связи с воздей-

ствием пыли или мелких частиц, являются первыми кандидатами на замену интеллектуальными датчиками, что позволит поддерживать оптимальные условия работы.

Подобное применение датчиков имеет огромные преимущества благодаря интеллектуальной технологии обнаружения, использующей их внутреннюю диагностику. Это означает, что сервисные бригады могут быть заранее проинформированы о возможных неполадках. Простоя оборудования можно будет избежать, заранее запланировав техническое обслуживание. То же относится и к другим типам датчиков, таким как бесконтактные переключатели и подобное оборудование. Благодаря возможности предвидеть возникновение вероятных проблем на одной установке или производственной линии можно резко сократить незапланированные остановки оборудования. В этом случае относительно небольшие инвестиции будут гарантировать большую экономию на потерях дорогостоящей продукции за счет одновременного повышения производительности, качества и рентабельности, а также при условии соответствия нормам.

Однако интегрированное решение для интеллектуальных датчиков может предоставить все данные, необходимые для получения полной картины состояния завода в определенный момент времени.

Интеллектуальные датчики, являющиеся неотъемлемой частью «умного» оборудования, обеспечивают легкий доступ к данным, которые затем можно использовать и контекстуализировать в целях улучшения и повышения общей эффективности оборудования (OEE), сокращения среднего времени между отказами оборудования (MTBF) и, следовательно, среднего времени восстановления после отказа (MTTR).

Новая цифровая технология раскрывает все данные, которые традиционно скрыты внутри про-



Зоран Бубало, IMA Est GmbH; Алексей Ильяшов, «АСИНО УКРАИНА»; Массимо Вольта, IMA SAFE Division; Руслан Юрченко и Юрий Березанский, «АСИНО УКРАИНА»

изводственной среды. Это позволяет руководству завода обмениваться информацией между различными производственными активами, оптимизировать деятельность по техническому обслуживанию, предвидеть возможные проблемы до их фактического возникновения, перенастраивать оборудование для повышения производительности и предупреждать представителей всей цепочки поставок о нехватке компонентов.

В компании IMA считают, что верный путь к достижению более высоких стандартов в области машинного интеллекта – тот, который позволяет встро-

ить опыт и знания производителя непосредственно в процессе создания машины.

В настоящее время IMA разрабатывает пилотные проекты для испытания коллективных роботов, так же известных как коботы, путем объединения использования коллективных роботов с автоматическим оборудованием, например, для облегчения работы операторов оборудования. Основной целью, поставленной компанией для этих пилотных проектов, является разработка роботизированных ячеек для передачи более тяжелых и повторяющихся операций от оператора к коботу, а также делегиро-

вание некоторых элементов управления и регулирующих функций. Сегодня роботы могут работать вместе с людьми, не нуждаясь в использовании защитных ограждений или разделенных производственных площадей. Даже если при работе с роботами по-прежнему придется соблюдать стандарты безопасности и сертификации ISO, отсутствие необходимости установки ограждений между роботами и людьми является свидетельством применения совершенно нового и высокопроизводительного подхода.

Компания IMA заложила основы для разработки нового проекта, в рамках которого впервые в индустрии упаковки начнется сотрудничество человека с роботом. Благодаря наличию чрезвычайно сложного программного обеспечения и системы 3D-зрения сотрудники IMA разработали алгоритмы, позволяющие роботу распознавать правильный объект, подбирать его и устанавливать непосредственно на упаковочную машину.

Робот будет выполнять часть работы вместе с оператором машины, максимально уверенно помогая ему и, таким образом, играя роль интеллектуального помощника по промышленным работам.

В этом случае IMA объединяет все больше различных технологий, чтобы значительно продвинуться вперед и сделать всю систему более гибкой и реконфигурируемой. Это позволит использовать роботов для выполнения разнообразных функций путем простой смены инструкций.

КОГДА ВИРТУАЛЬНОЕ СТАНОВИТСЯ РЕАЛЬНЫМ

На этапе промышленного проектирования так называемый «виртуальный ввод в эксплуатацию» представляет собой еще одну

важную составляющую **стратегии концепции IMA Digital.**

Возможность виртуально проверить правильность функционирования оборудования, а также наличие соответствующего программного обеспечения позволяют реализовать сценарии, которые невозможно было представить всего несколько лет назад. Такой тип испытаний выполняется на этапе проектирования рабочих блоков машин. Моделируя машину и производимые ею продукты, можно еще в процессе разработки оптимизировать все механические функции машины и программное обеспечение задолго до ее создания. Удовлетворительные результаты различных реализуемых проектов IMA доказали, что время выхода оборудования на рынок сокращается на срок от 3 до 6 недель, в зависимости от типа машины. Однако при этом необходимо применять строгие процессы системного проектирования, учитывающие сложности разработки multidisciplinary систем. В основе данного процесса разработки лежат виртуальные прототипы высокой достоверности, или Digital Twins («цифровые близнецы»).

Существует множество способов использования «цифровых близнецов» в сфере промышленной автоматизации:

- для моделирования ввода машины в эксплуатацию в режиме реального времени;
- для обучения операторов на виртуальной машине до тех пор, пока они не наработают навыки и уверенность, необходимые для работы реальной машины;
- для определения потенциальных проблем с реальной машиной;
- чтобы заложить основу для повышения самоанализа машины, позволяя ей оптимизировать собственную производительность для заданных рабочих циклов.

Для работы с новой технологией, требующей определенных усилий для интеграции знаний, необходимы новые цифровые навыки. Для освоения новых цифровых технологий требуются новые и разнообразные умения. Это один из вызовов, связанных с процессом цифровизации.

АДДИТИВНОЕ ПРОИЗВОДСТВО

Аддитивное производство – это общее наименование ряда техник и технологий изготовления, где конечный продукт формируется без необходимости плавления материала с помощью пресс-форм или получения его из необработанного сырья.

Аддитивное производство предоставляет конструкторам огромную свободу в разработке машин и механических групп, расширяя диапазон геометрий и достижимой сложности, устраняя многие ограничения, связанные с проектированием и обработкой, а также позволяя наладить быстрое изготовление небольших серий опытных образцов.

В настоящий момент IMA изучает эту технологию, требующую частичного пересмотра процесса проектирования и управления чертежами в связи с использованием новых пакетов программного обеспечения для оптимизации деталей и их производства. Что касается прочих современных инструментов, то организационное воздействие в этом случае имеет большое значение, поскольку новые возможности и новое оборудование должны быть интегрированы в уже существующий производственный процесс. ■



Контактная информация:

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



Компания Fedegari представила на выставке АСНEMA 2018 роботизированные решения для экономичного розлива стерильных лекарственных препаратов

Во Франкфурте компания Fedegari Group представила два соответствующих последнему слову техники прототипа, в которых интегрированы процессы стерилизации, мойки и роботизированный манипулятор, предназначенные для использования в передовом асептическом производстве.

Fedegari, которая в рейтинге издания Italy Post вошла в число 500 наиболее успешных компаний – представителей малого и среднего бизнеса за 2010 – 2016 гг., представила мировому рынку две демонстрационные модели инновационных технологий, используемых для оптимизации производства стерильных препаратов.

Данная презентация задумана с целью стимулировать отрасль к более эффективному производству новых препаратов, соответствующих самым строгим стандартам качества, за счет сокращения всего ручного труда и количества критических стыковок между различными типами технологического оборудования. Следует также отметить, что наиболее инновационные препараты будут производиться небольшими партиями.

В частности первый из представленных Fedegari прототипов объединил оборудование для мойки / стерилизации и изолятор без перчаток с роботизированным манипулятором. Это результат экспертных знаний сотрудников компании в области стерилизации, химической биодеконтаминации, мойки, изоляторных технологий и роботизированных систем.

Данная демонстрационная модель технологии показала, как комбинация оборудования для мойки / стерилизации и изолятора, а также применение специальных роботизированных манипуляторов позволяют улучшить качество продукта и со-



Джузеппе Федегари и Ярослав Анфосси, Fedegari Autoclavi S.p.A.

кратить при этом общие затраты по сравнению с использованием альтернативных полуавтоматических решений.

Вторым продемонстрированным на выставке АСНEMA прототипом от Fedegari была собственная разработка компании – система, предназначенная для повышения эффективности транспортировки стерильных фармацевтических укупорочных элементов в асептических условиях. Эта система, по сути, является роботом-манипулятором, который подает предварительно обработанные укупорочные элементы на линию розлива без какого-либо контакта с оператором или окружающей средой.

Данные решения были разработаны и сконструированы в Техническом центре компании Fedegari, который специализируется на производстве кастомизированных под требования заказчиков машин и систем. Они стали возможными в результате постоянных инвестиций компании в исследования и разработки. В последние два года Fedegari вложила около EUR 10 млн в разработку новых решений.

«Представленные прототипы открывают новые перспективы для

синергии между производителями фармацевтической продукции и технологического оборудования. Благодаря более тесному сотрудничеству теперь можно разрабатывать интегрируемые решения, позволяющие снизить риски, связанные с использованием оборудования производства различных поставщиков, которое не может быть полностью интегрировано в одну систему», – объяснил Джузеппе Федегари, президент компании Fedegari Group.

В дополнение к инновационным «Сделано в Италии» решениям, представленным Fedegari на выставке АСНEMA, более 700 посетителей стенда также смогли ознакомиться с новейшими разработками в сфере IoT («Интернет вещей»), используемыми для технологического контроллера Thema4, который является собственной разработкой компании. Thema4 позволяет управлять всеми типами произведенного компанией оборудования и обеспечивает полную взаимосвязь между ними. Благодаря доступным «облачным» приложениям заказчики могут улучшить контроль работ, делаясь информацией со специалистами



Fedegari. В свою очередь, это позволит поставщику усовершенствовать послепродажную поддержку и обеспечить более эффективную и надежную работу оборудования и процессов, которые усложняются с каждым днем.

GMP-инспекторат РФ – ФБУ Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик Минпромторга РФ – на выставке АСНEMA

Компания Fedegari на своем стенде была рада оказать гостеприимство делегации российского GMP-инспектората – ФБУ Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик (ФБУ ГИЛС и НП) во главе с его директором Владиславом Шестаковым.

Присутствие представителей ФБУ ГИЛС и НП на выставке АСНEMA стало результатом сотрудничества, начатого в сентябре 2017 г. с подписания Меморандума о сотрудничестве по разработке учебной программы для российских инспекторов и операторов в сфере фармацевтических производственных процессов.

Компания Fedegari тесно сотрудничает с ФБУ ГИЛС и НП по развитию этого амбициозного проекта и с удовольствием поделится опытом работы своих технических центров в Италии, США и Сингапуре (работа над последним еще не завершена), где прошли обучение инспекторы некоторых регуляторных органов. Это момент больших возможностей для био- /

фармацевтической отрасли, а также развития многих технологий.

Помимо прямой деятельности, связанной с проведением инспекций и отчетами о результатах инспектирования зарубежных производителей лекарственных средств, сотрудники российского GMP-инспектората были привлечены Минпромторгом РФ в качестве экспертов для проведения GMP-инспекций российских производителей. Они принимают активное участие в дискуссиях и работе над усовершенствованием системы государственного контроля за оборотом лекарственных препаратов, а также в организации совместных учебных программ для инспекторов и представителей фармацевтической промышленности России и других стран ЕАЭС. ■



Владислав Шестаков и Джузеппе Федегарии



Контактная информация:

Fedegari Group
Fedegari Autoclavi S.p.A.
SS 235 km 8
27010 Albuzzano (PV), Italia
Тел.: +39 (0382) 43-41-11,
Факс: +39 (0382) 43-41-50.
www.fedegari.com





Новая картонажная машина P3 в комбинации с предыдущей блистерной машиной BE3 Blister Expert позволяет упаковывать в небольшие коробки и индивидуальные упаковки (до 300 упаковок в минуту), а также в большие мультипаки (до 150 x 110 x 200 мм).

Новая универсальная картонажная машина P3 производства компании Mediseal для оптимальной работы с блистерным автоматом BE Blister Expert

Новая картонажная машина P3 для непрерывного производства идеально подходит для совместной работы с блистерным автоматом Blister Expert BE3. Блистеры подаются напрямую, без промежуточных конвейеров и буферов. Картонажная машина выполнена в таком же современном дизайне и работает по такому же принципу, что и установка BE3 производства компании Mediseal. Данная машина предназначена для работы с широким спектром форматов и обеспечивает высокую скорость вторичной упаковки. Оборудование может быть использовано для упаковки в большие мультипаки или индивидуальные упаковки. Скорость работы машины составляет до 300 упаковок в 1 мин.

«BE – готов для большего!»

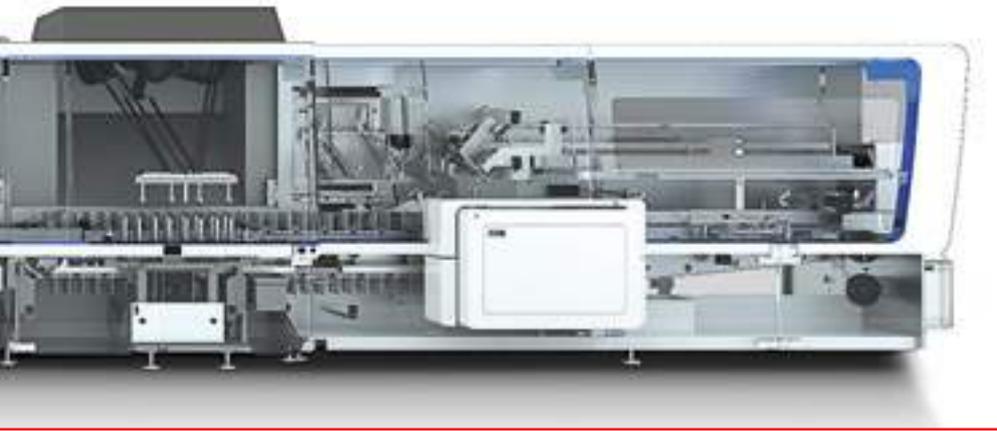
Компания Mediseal в рамках выставки ACHEMA впервые представила комплексную линию, состоящую из блистерной машины BE3, выпущенной на рынок в прошлом году, и картонажной машины P3. Машина для непрерывной вторичной упаковки прекрасно подходит для предшествующей ей системы первичной упаковки и обеспечивает широкий спектр применений. Оборудование может быть использовано для высокоскоростной упаковки в небольшие складные коробки и в индивидуальные упаковки (до 300 шт. в 1 мин), а также для упаковки в большие мультипаки (размером до 150 x 110 x 200 мм). С целью обеспечения столь необходимой быстрой и простой смены форматов компания Mediseal сделала выбор в пользу оптимального до-

ступа ко всем зонам, а также внедрила проверенный на практике переход с формата на формат с использованием регулируемых шпинделей для воспроизведения и – опционально – электронные индикаторы положения шпинделей.

При разработке картонажной машины P3, так же как и для Blister Expert, Mediseal сконцентрировалась на оптимизации времени производства благодаря упрощению процедур смены форматов и очистки, а также быстрому устранению неисправностей и возобновлению процесса эксплуатации производственной линии. Поэтому уникальный для данного сегмента рабочий модуль полностью выдвигается и все функциональные элементы закреплены на шарнирах. Блок вкладывания листов можно полностью выдвигать

вперед и разместить в любом положении на поворотном столе для обеспечения легкости процедуры загрузки. Регулировка ширины на подающем продукте блоке и высоты коробки выполняется автоматически.

Картонажная машина идеально сочетается с предшествующими ей в технологическом процессе системами для первичной упаковки производства Mediseal. Блистеры после этапа первичной упаковки напрямую подаются на вторичную упаковку. Таким образом, нет необходимости в использовании плоских ременных конвейеров, на которых блистеры лежат беспорядочно, а также дорогостоящих устройств для укладки в стопки. Процесс укладки в стопки очень точный благодаря наличию роботизированной системы Delta, которая



Nadine Noske, Mediseal; Михаил Курако, ООО «Михаил Курако»

запускается системой управления машины Mediseal. Она основана на передовых технологиях и не нуждается в дополнительных роботизированных системах контроля. Программное обеспечение управления обеспечивает правильное укладывание в стопки даже в случае отбраковок на предыдущей машине.

Для надежного отделения картона при подаче заготовок компания Mediseal использует собственное запатентованное решение, которое уже внедрено в картонной машине P3200. При необходимости подачу картонных пачек можно осуществлять в автоматическом режиме.

Новый современный дизайн и принцип работы Blister Expert также использованы в картонной машине P3. Рама белого цвета обрамляет всю рабочую область,

в то время как циркулирующая голубая линия показывает путь прохождения продукта через всю машину и в случае возникновения неисправностей подсвечивает проблемную зону, что является ориентиром для оператора. Оборудование управляется посредством интерфейса HMI, разработанного компанией Medipak Systems Group, с использованием понятных символов и команд в виде последовательности действий, которыми руководствуется оператор. Интерфейс HMI используется в упаковочных машинах производства Dividella и Mediseal, а также в инспекционных машинах Seidenader, поэтому как только операторы данного оборудования осваивают его работу, они смогут быстрее обучиться и работать также и на других машинах. ■

Профиль компании

Международная компания Mediseal GmbH специализируется на разработке, проектировании и производстве машин для упаковки в блистеры, стик-пакеты, саше, картонные пачки, а также комплексных упаковочных линий для предприятий фармацевтической и косметической промышленности.

Компания Mediseal является частью группы компаний Medipak Systems, фармацевтического подразделения Международной технологической группы Körber, которая объединяет около 11 500 профессионалов лидирующих компаний в своих отраслях по всему миру. Годовой доход группы Körber составляет EUR 2,3 млрд.

Контактная информация:

Mediseal GmbH

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

ООО «Михаил Курако» – представитель Mediseal GmbH в СНГ

Россия, 107076, г. Москва, ул. Красногатырская, 89, стр. 1, офис 447.
Тел.: +7 (495) 280-04-00
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

TRAXEED: общие цели, общее название

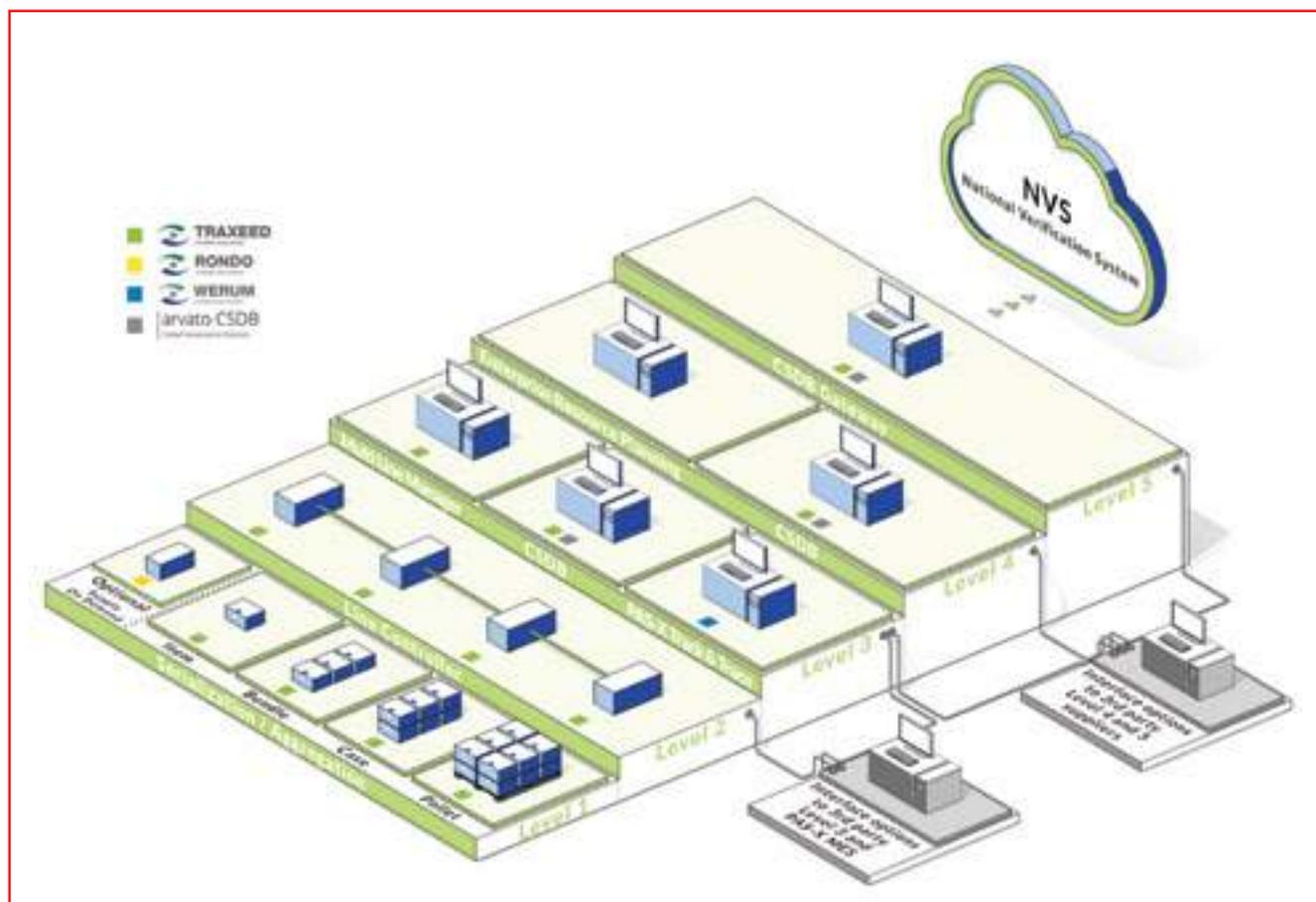
Medipak Systems запускает новый бренд для своего бизнес-направления по отслеживанию фармацевтической продукции Track&Trace.



В новом бренде Traxeed корпорация Medipak Systems объединила все решения Track&Trace, а также продукты и услуги принадлежащих ей компаний Seidenader Maschinenbau и Systec & Services. Traxeed позволит Medipak Systems предоставлять комплексные решения по сериализации фармацевтической продукции от уровня 1 до уровня 5.

Medipak Systems, специализирующееся на производстве фармацевтических систем подразделение холдинга Körber AG и ведущий поставщик системных решений для фармацевтической и биотехнологической промышленности, запускает новый бренд. В будущем все продукты, услуги и решения принадлежащих корпорации Medipak Systems компаний Seidenader Maschinenbau и Systec & Services, связанные с Track&Trace и сериализацией фармацевтической продукции, будут предоставляться под маркой Traxeed. Medipak Systems предлагает своим

клиентам интегрированные решения для сериализации от уровня 1 до уровня 5 из единого источника. С этой целью соответствующие отделы в Seidenader и Systec & Services были объединены под общим брендом. Теперь компании Seidenader и Systec & Services будут предлагать своим клиентам по всему миру решения по сериализации всего производственного цикла из единого источника и под единым брендом Traxeed. Клиенты могут довериться многолетнему опыту обеих компаний не только в отношении предстоящего вступления в силу Директив



Запуск бренда Traxeed позволит корпорации Medipak Systems предложить своим клиентам решения по сериализации полного цикла производства фармацевтической продукции (от уровня 1 до уровня 5) из единого источника. Traxeed является частью корпорации Medipak Systems



Владимир Гуреев, Кристоф Хаммер, Dividella; Михаил Курако, ООО «Михаил Курако»



Корпорация Medipak Systems

Medipak Systems сотрудничает с международными предприятиями фармацевтической и биотехнологической промышленности, предоставляя решения для безопасных и эффективных процессов производства, проверки качества и упаковки фармацевтической продукции. Глобальное лидерство в технических ноу-хау, безупречный сервис и тесные личные контакты являются основой наших долгосрочных партнерских отношений. Medipak Systems объединяет успешные на международном уровне предприятия с представительствами в Германии, Швейцарии, Чехии, США, Бразилии и Китае и предлагает единый источник программного обеспечения, материалов, оборудования и технологий для производства, проверки качества и упаковки фармацевтических продуктов. Это включает специализированные для фармацевтической промышленности системы управления производством (MES), разработку и производство стандартных и специальных складных коробок, инновационные упаковочные и контрольные машины, а также решения для контроля оборота лекарственных препаратов.

Medipak Systems объединяет компании и бренды Dividella, Fargo Automation, Mediseal, Rondo, Seidenader Maschinenbau, Systec & Services, Traxeed и Werum IT Solutions.

В нашей компании по всему миру работают около 1700 сотрудников. Корпорация Medipak Systems является подразделением Körber Group, ведущей международной промышленной группы с годовым оборотом около EUR 2,3 млрд, в которой занято около 11 500 сотрудников.

2011 / 62 / EU или Закона о безопасности цепи поставок лекарственных препаратов (DSCSA). Seidenader вносит свое ноу-хау в технику для сериализации и агрегации, а также в программное обеспечение для уровней 1 – 3. В свою очередь, компания Systec & Services обладает многолетним опытом по внедрению решений всех 5 уровней. Обе компании уже успешно сотрудничали при реализации решений уровней 1 – 3. Однако объединение под брендом Traxeed позволит обеспечить лучшую координацию проектов и процессов, к тому же предоставляемые из единого источника услуги можно лучше приспособить к потребностям конкретного клиента.

В ноябре 2017 г. Körber AG объявила о приобретении Systec & Services GmbH. С приобретением системного партнера, специализирующегося на консалтинге, внедрении систем управления производством (Manufacturing Execution Systems – MES) и решений для отслеживания Track&Trace, корпорация Körber еще больше укрепила свое бизнес-направление систем для фармацевтической промышленности. Запуск бренда Traxeed венчает успешное слияние направлений Track&Trace обеих компаний. Офисы Traxeed будут расположены в гг. Маркт-Швабене и Карлсруэ.

Бренды компаний Seidenader и Systec & Services будут по-прежнему независимо представлены на рынке. Марка Seidenader ассоциируется с успешным бизнесом по разработке оборудования и приложений для контроля и инспектирования, в то время как Systec & Services позиционируется на рынке как компания, предоставляющая консалтинговые услуги для производственных предприятий.

На выставке АСHEMA корпорация Medipak Systems впервые представила бренд Traxeed, под которым предлагает актуальные решения по отслеживанию Track&Trace и процессов сериализации для предприятий фармацевтической промышленности. ■

Выставка АСНEMA 2018: предложения компании Steriline для фармацевтического сектора постоянно совершенствуются с точки зрения технологий, эффективности и безопасности

Наиболее полные из доступных на рынке роботизированные решения для асептической упаковки инъекционных препаратов.

Компания Steriline, узкоспециализированный производитель комплектных линий для асептической упаковки инъекционных продуктов, на своем стенде на АСНEMA 2018 продемонстрировала подборку ключевых роботизированных и стандартных решений из своего обширного портфолио продуктов, предназначенных для рынка асептической упаковки, в том числе:

- **Роботизированную линию наполнения шприцев в гнездовых кассетах** в составе с роботизированной системой деконтаминации кассет – комплексную линию розлива для шприцев, картриджей и флаконов, состоящую из роботизированной системы деконтаминации импульсным светом, модулей удаления упаковки, крышки и защитного слоя кассеты со шприцами и роботизированной машины наполнения, которая оснащена системой 100 % контроля массы дозы.
- **Роботизированную линию наполнения флаконов**, в состав которой входят: роторная машина мойки флаконов RA-V4, депирогенизационный туннель ST2, роботизированная машина розлива и закатки (RVFCM2).
- **Компактную линию розлива** – систему для наполнения, укупорки и закатки флаконов из стандартной модельной линейки VFCM100, способную обрабатывать до 6000 флаконов в 1 ч.

Роботизированная линия наполнения шприцев в гнездовых кассетах (RNFM) – это роботизированное оборудование, обеспечивающее многочисленные преимуще-

ства и высокий уровень гибкости для компаний, работающих в фармацевтической отрасли. «Внедрение нового поколения RNFM, на которых шприцы, картриджи и флаконы могут наполняться непосредственно из кассеты, – комментирует Федерико Фумагалли, коммерческий директор компании Steriline, – подтверждает нашу специализацию в производстве комплектных линий для асептической упаковки инъекционных препаратов, обеспечивая оригинальные, индивидуальные и надежные в долгосрочной перспективе решения, которые удовлетворяют потребности всех клиентов».

Линия включает в себя роботизированную систему деконтаминации кассет (RTDS2), представленную на рынке в 2017 г. и объединяющую две инновации: робототехнику и технологию стерилизации импульсным светом.

Система RTDS2 производства компании Steriline разработана для деконтаминации гнездовых кассет и всех видов лотков посредством вспышек импульсного света перед их помещением в асептическую среду упаковочной линии.

Система позволяет обрабатывать две кассеты в 1 мин внутри стерильного изолятора, что выводит отрасль на совершенно новый уровень эффективности благодаря очень коротким периодам простоев, незначительным затратам на техобслуживание и сокращению капитальных и операционных затрат¹.

По данным статьи «Импульсный свет в фармацевтической промышленности», опубликованной в апреле 2018 г. и посвященной вопросам



Федерико Фумагалли, коммерческий директор компании Steriline

микробиологической валидации, а также на основании результатов тестов, недавно проведенных в «реальных условиях» и в «динамическом режиме», подтверждена способность технологии импульсного света, использованной в системе RTDS2 производства компании Steriline, достигать уменьшения количества пирогенов на внешних поверхностях кассет до 6 log. Степень деконтаминации каждого образца вычисляют как разницу между начальным и конечным количеством пирогенов на поверхности обрабатываемого образца. Сокращение 6,7 и 7,1 log соответ-

¹Капитальные затраты – это бизнес-затраты, связанные с получением прибыли в будущем. С другой стороны, операционные затраты необходимы для рутинной ежедневной работы бизнеса.



Владислав Линник, Александр Домилевский, «Биофарма»; Chiara Mambretti, Steriline; Сергей Ковальчук, «Биофарма»

ственно было достигнуто путем применения меньшего и большего количества вспышек.

Еще одним важным преимуществом технологии импульсного света, особенно в сравнении с химическими решениями и технологией eBeam, является безопасность и стабиль-

ность благодаря отсутствию опасных отходов и уменьшению количества выбросов. «Много лет назад мы совместно с компанией Steriline начали изучать альтернативы технологии eBeam, используя для деконтаминации технологию импульсного света, разработанную компанией Claranor,

Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (69) 2018

– утверждает Френк Пэвен, руководитель отдела стерилизации в Eurofins Amatsi group. – Время идет, и данная передовая технология теперь стала реальностью для фармацевтического рынка! Уверен, что это очень успешное решение для внедрения в процесс стерильного розлива. Кроме того, компания Steriline уже применяет робототехнику в стерильном производстве, чтобы усовершенствовать процессы, исключить необходимость в сложной перенастройке на другие форматы продукции и повысить надежность при постоянном соблюдении повышенной безопасности для всех операторов».

По поводу робототехники Федерико Фумагалли добавил: «Робототехника становится все более доступной в сфере асептического производства благодаря своей гибкости – она экономит время оператора, которому иначе пришлось бы заменять детали машины для наполнения различных видов флаконов, шприцев, картриджей. Во время работы с роботизированными системами оператору нужно изменить всего один параметр, чтобы изменить весь производственный процесс». ▣



О компании Steriline

Steriline – это активно развивающаяся европейская компания, которая специализируется на производстве упаковочных линий полного цикла для асептического розлива инъекционных препаратов, поставляемых фармацевтическим компаниям во всем мире. Основанная в 1989 г. в окрестностях озера Комо (Италия), Steriline сейчас представлена более чем в 50 странах. Экспорт составляет более 90 % общего оборота компании, введено в эксплуатацию свыше 850 единиц оборудования, преимущественно в странах Европы и Азии, а также в США.

Steriline разрабатывает, производит и поставляет полный ассортимент решений, включающих как механическое, так и роботизированное оборудование для асептической упаковки токсичных и нетоксичных продуктов в жидкой и порошковой формах во флаконы, ампулы, картриджи и шприцы. В частности, комплектные линии производства Steriline охватывают все технологические операции и содержат все типы необходимого оборудования: машины внутренней и внешней мойки, стерилизационные туннели, машины розлива, закупорки и закатки, ламинары, барьерные системы oRABS, cRABS, изоляторы.

Для получения дополнительной информации перейдите на веб-сайт: www.steriline.it или на страницу компании в LinkedIn.

Контактная информация:

Steriline S.r.l.

Виа Тенторио, 30 - 22100 –
Комо, Италия
www.steriline.it

ECI PACKAGING Ltd

Россия, 105005, г. Москва,
ул. Радио, 24, офис 18,
Тел.: +7 (495) 657-8651

Украина, 01001, г. Киев,
ул. Шота Руставели 4, офис 6
Тел.: +380 (44) 490-5803
pharma@eciltusa.com
www.ecipack.com



Главные составляющие успеха компании Tofflon на выставке ASHEMA 2018

Инновация

Инновационность определяет имидж компании и является ее конкурентным преимуществом. На протяжении последних 25 лет компания Tofflon непрерывно идет путем новаторства. Одним из ключевых решений, представленных на выставке ASHEMA 2018, стала MAX-FILL – последняя из разработанных линий розлива для крупносерийного производства с производительностью 400 флаконов в 1 мин и 100 % контролем в процессе наполнения (IPC).

Ключевые характеристики и преимущества:

- Полностью автоматическая машина на розлива, встроенная в RABS/

изолятор, для стерильного производства препаратов во флаконах (жидких или лиофилизированных)

- Одно- или многофункциональная система наполнения (роторно-поршневой и / или перистальтический насос) в соответствии с требованиями, предъявляемыми к продукту
- Система наполнения интегрирована с CIP-SIP
- Полностью автоматический 100 % IPC
- Предварительная и постгазация инертным газом, газация во время укупоривания пробкой
- Быстрая замена форматной оснастки без использования инструментов

- Современная транспортная система, позволяющая плавно перемещать флаконы и легко производить их очистку
- Соответствие требованиям 21 CFR Part 11 и GAMP 5
- SCADA и отчеты о партии для машины наполнения.

Мир сублимационных процессов

За последние 25 лет работы компания Tofflon стала крупнейшим производителем лиофилизаторов, поставив более 4000 единиц оборудования по всему миру. Мы предлагаем решения для различных применений процессов сублимационной сушки.



Модель системы приготовления растворов



Стенд компании Tofflon на выставке ASHEMA



Линия розлива от компании Tofflon

Для производства малых молекул:

- двухуровневый и проточный лиофилизаторы;
- лиофилизатор с системой охлаждения жидким азотом;
- автоматические системы загрузки АФИ;
- системы для производства лиофилизированных таблеток.

Для производства больших молекул:

- лиофилизаторы с внутренним конденсатором, установленным внутри камеры;
- производственные лиофилизаторы;
- интегрированный лиофилизатор в линию KUFill с изолятором;
- распылительные лиофилизаторы для непрерывного производства.

Линия розлива KUFill

Семь из десяти наиболее продаваемых лекарственных средств в мире – это биофармацевтические препараты нового поколения. Биофармацевтические компании стремятся увеличить долю на этом рынке и заинтересованы в универсальных решениях для быстрого производства широкого спектра оригинальных препаратов и биосимиляров.

Для того чтобы удовлетворить потребности отрасли, компания Tofflon представила решение KUFill – усовершенствованную универсальную систему с изолятором для производства препаратов, применяемых в онкологии, а также инновационных инъекционных и биотехнологических продуктов. Линия разработана в соответствии с требованиями US FDA, EU GMP, China New GMP. ■

Tofflon

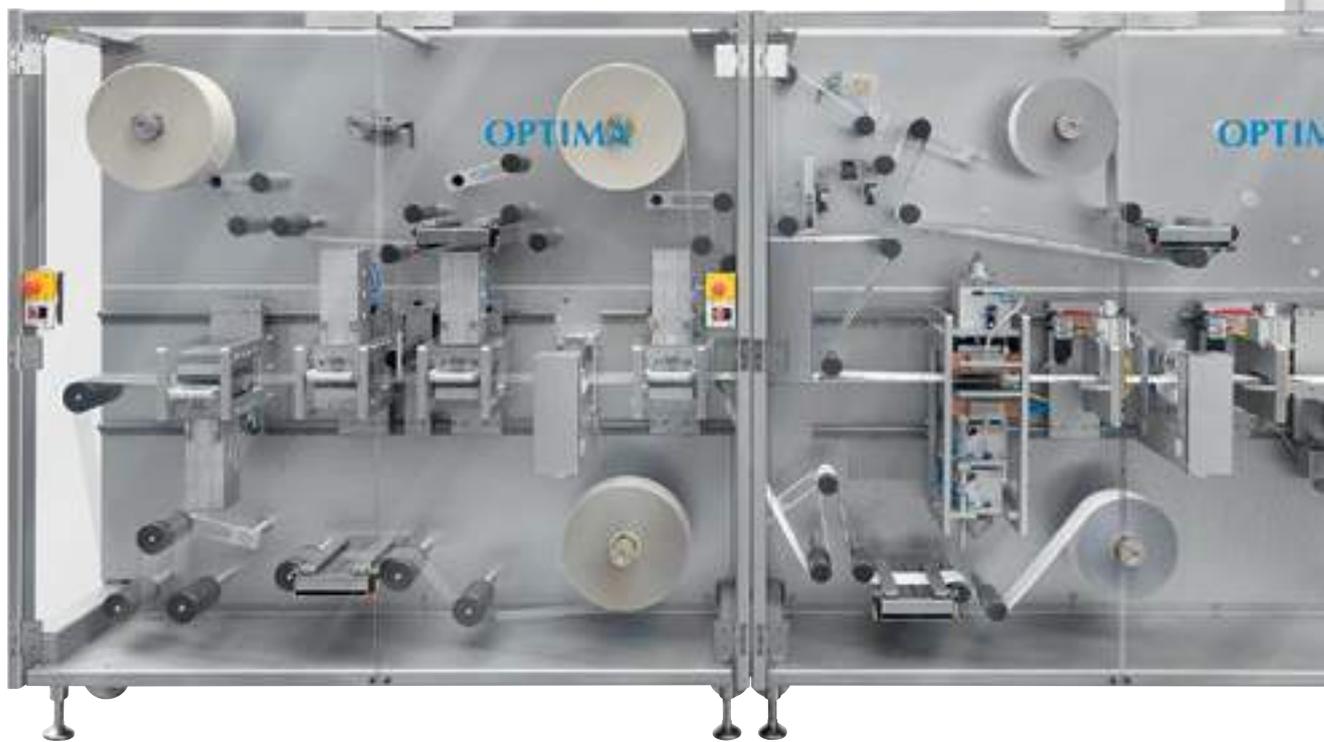
Контактная информация:

Leo Li

Директор по продажам Shanghai Tofflon Science and Technology Co., Ltd.
No.1509, Duhui Road, Shanghai, China 201108
Fax: +86 21 64908890
Tel: +86 21 64906201-288
Mob: +86 15821215291
Email: leo.li@tofflon.com;
info@tofflon.com

Сергей Диденко,

Менеджер по продажам LLC «TOFFLON RUS»
129329, Россия, Москва, Игарский проезд, 4, стр. 2.
Тел: +7 499 750 2479
Моб.: +7 910 478 1599
Email: sergey.didenko@tofflon.com



OPTIMA TDC 125

Установка COMEDCO – комплексное решение для производства трансдермальных систем и пленок для перорального применения

Быстрое и безопасное достижение цели путем создания нового альянса COMEDCO для совмещения нанесения субстанции на носитель и дальнейшей обработки. Новый альянс помогает фармацевтическим компаниям начать процесс производства и упаковки трансдермальных систем и пленок для перорального применения. Используя свой опыт в производстве и нанесении оболочки на лекарственные препараты, лидеры отрасли – компании Coatema Coating Machinery GmbH и OPTIMA Life Science GmbH – разработали установку COMEDCO.

Современные технологии предполагают новые методы применения лекарственных препаратов. По-прежнему будут использоваться таблетки и инъекционные средства, однако есть много причин для поиска новых путей их введения. Одна из них заключается в том, что людям пожилого возраста, нуждающимся в оказании медицинской помощи, у которых есть трудности с глотанием, при приеме таблеток не может быть гарантирована безопасность и достижение намеченных целей лечения. Кроме того, в некоторых случаях для лечения болезней требуется частый прием препаратов. С учетом этого необходимы аль-

тернативные решения, такие же эффективные, но более удобные для пациента.

Также очень важна возможность доставки действующих веществ как можно ближе к области воздействия. Более низкая концентрация препарата и меньшая нагрузка на пищеварительный тракт являются дополнительными доводами в пользу использования трансдермальных систем (transdermal systems – TDS) и пленок для перорального применения (oral dispersible film – ODF).

В машиностроительной отрасли уже отмечено повышение спроса на TDS и ODF, особенно на рынках стран Азии и США.

Новые формы лекарственных препаратов играют все более важную роль

Индустрия упаковки должна разрабатывать новые конструкции и предлагать новаторские решения. В основе создания установки COMEDCO было стремление облегчить и обезопасить фармацевтическим компаниям начало работы над производством TDS и ODF. Продуктовый портфель COMEDCO включает модели оборудования для лабораторных исследований и разработки, которые можно увеличивать до средних и больших производственных мощностей.

Для запуска производства ODF или TDS необходимо вло-



Смена насадок для резки на машине OPTIMA TDC 125

жить средства в их разработку. В этом случае производитель оборудования может помочь достичь цели быстрее и снизить расходы, ответив на такие вопросы: какая лекарственная форма и система дозирования оптимальны для конкретного препарата? Какой материал является подходящим носителем для определенного лекарственного средства? Как можно гарантировать и контролировать правильную концентрацию и однородность субстанции на штуку или единицу продукции?

Производство TDS и ODF начинается с процесса нанесения, в ходе которого в установке COMEDCO субстанцией покрывают материал носителя. Продолжительность сушки в установке зависит от типа продукта.

Материал носителя с нанесенной на него субстанцией последовательно отрезают и сворачивают в отдельные рулоны. В целях предупреждения перекрестной контаминации при условии соблюдения определенных параметров процесса сушки и в случае необходимости строгого разделения различных фармацевтических субстанций для получения продукта может потребоваться

серийное производство. Процесс нанесения субстанции осуществляется в первой части установки COMEDCO.

Наш партнер по COMEDCO, компания Coatema Coating Machinery GmbH, имеет десятилетний опыт в разработке и дистрибуции различных видов оборудования для нанесения оболочки. В том числе реализованы проекты для медицинской и фармацевтической отраслей. Компания хорошо известна в мире своим технологическим центром, в котором используются разнообразные технологии нанесения. Благодаря COMEDCO заказчики могут положиться на наших экспертов в части поиска различных возможностей и обсуждения преимуществ и недостатков различных технологий для своего продукта. Кроме того, наши эксперты в области нанесения работают в тесном контакте с сотрудниками научных институтов и плотно взаимодействуют с ними в нескольких научных проектах.

Дуэт экспертов

Во второй части установки COMEDCO происходит процесс упаковки. В этой части машины

может быть удален имеющийся (в зависимости от продукта) и введен новый носитель, пленка может быть отрезана до определенного размера, отделена и снова присоединена к несущей пленке, а затем упакована. Упаковка трансдермальных пластырей зачастую является более сложным процессом, чем упаковка ODF, из-за более широкого разнообразия продуктов и различных методов производства. Установка COMEDCO позволяет осуществлять непрерывный и периодический процесс производства и упаковки.

Эта часть установки COMEDCO сконструирована на базе технологий компании Optima Life Science. Компания использовала в ней свой опыт, полученный в ходе реализации разнообразных проектов для производства ODF и TDS, а также ультрасовременных процессов упаковки продуктов, предназначенных для лечения ран. Optima Life Science сделала себе имя среди предприятий отрасли благодаря универсальности в реализации сложных автоматизированных процессов: сначала для производства и упаковки диагностических препаратов, а затем для производства



Машина Coatema

медицинских продуктов в рулонах. Компания входит в группу компаний Optima Packaging Group, которая много десятилетий успешно поставляла оборудование для производства и упаковки в различных отраслях промышленности, в том числе для фармацевтических и биотехнологических компаний.

Свободное объединение или прочное партнерство?

Образованию альянса COMEDCO предшествовал интенсивный поиск надежного партнера. Одним из решающих факторов в пользу альянса был идеально взаимодополняющий опыт компаний Coatema Coating Machinery GmbH и Optima Life Science, которые имеют сходные приоритеты и ключевые понятия: новаторские достижения, философия и размер компании. Кроме того, обе компании убеждены, что партнерство обеспечит много преимуществ

для заказчиков и конечных потребителей.

Контрагентом для заказчиков всегда будет компания Optima Life Science, благодаря чему заказчики выигрывают от наличия одной ответственной стороны и прозрачной структуры. Обе компании предоставляют контактные данные экспертов и, кроме того, по-прежнему функционируют как отдельные субъекты в тех случаях, когда проект связан с поставкой оборудования только для нанесения или только для упаковки.

Установка COMEDCO впервые была продемонстрирована посетителям выставки АСHEMA. Этот совместный проект свидетельствует о приверженности участников альянсу. Также у COMEDCO имеется веб-сайт (www.comedco.de). В начале 2018 г. основание COMEDCO было окончательно закреплено договором. Вскоре после этого был получен первый совместный заказ. ■



Демонстрация машины Coatema на стенде Optima. Elmer Kempe с коллегой

ОПТИМА



Контактная информация:

OPTIMA Life Science GmbH

Steinbeisweg 20
74523 Schwäbisch Hall
+ 49 791 506 -1900
+ 49 791 506 -1520
lifescience@optima-packaging.com
www.optima-packaging.com/
lifescience

ООО «Михаил Курако» – представитель

ОПТИМА life science GmbH в СНГ

Россия, 107076,
г. Москва,
ул. Краснобогатырская, 89,
стр. 1, офис 447.
Тел.: +7 (495) 280-04-00,
kurako@kurako.ru
www.kurako.com

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





Фармацевтическая Производственная Компания

ФАРМВИЛАР

117216, Москва

ул. Грина, д. 7

Тел./факс: +7 (499) 372-13-23

www.pharmvilar.ru

ведущий дистрибьютор крупнейших мировых производителей вспомогательных веществ для фармацевтических производств в России и странах СНГ.

ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРОДУКЦИЮ КОМПАНИЙ:

ShinEtsu



DFE pharma



Dr. Paul Lohmann®

High value mineral salts



EVONIK
INDUSTRIES

beneo
pharma



IMERYS

IMIEABV
TALC



IOI EDIBLE OILS



ROQUETTE

CALMAGS



PURAC
pure by nature

Мы не просто поставляем высококачественное сырье,
Мы предлагаем бизнес-решение!

Мы предлагаем полный комплекс услуг по контрактному производству:

- таблетки (в том числе покрытые оболочкой)
- шипучие таблетки
- капсулы
- саше
- растворы
- растительные экстракты (сухие и жидкие)

Производственные мощности компании и опыт позволяют нам успешно работать в области организации контрактного производства лекарственных препаратов и БАД.



ЗАО «ФПК ФармВИЛАР»
г. Москва, ул. Грина, 7
Тел./факс: +7 (499) 372-13-23
www.pharmvilar.ru

7–8 ноября 2018 г.

Отель Интерконтиненталь, Киев



PHARMA ASI

УКРАИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ 2018



Владимир КОСТЮК
исполнительный директор
Фармак



Деян НЕШИЧ
генеральный директор
Roш Украина



Евгений ГАЙДУКОВ
директор
AstraZeneca
в Украине



Дмитрий СПИЦЫН
генеральный директор
Teva Украина



Раджив ГУПТА
генеральный директор
Кусум Фарм



Елена ЛИХОВЕЦ
генеральный директор
GSK Украина

Мы рады пригласить Вас принять участие в Украинском Фармацевтическом Форуме, который состоится 7-8 ноября 2018 года в Киеве.

Украинский Фармацевтический Форум – единственное действительно международное мероприятие в Украине, объединяющее регуляторов, производителей лекарственных препаратов и медицинских изделий, дистрибьюторов и аптечные сети. Форум создаст платформу для обсуждения важнейших проблем фармацевтического рынка в Украине и разработки конкурентных стратегий на будущее.

ОСНОВНЫЕ ТЕМЫ ФОРУМА 2018 г.:

- Реформа системы здравоохранения в Украине
- Регуляторные изменения на украинском фармацевтическом рынке
- Тенденции развития фармацевтического сектора в мире и их адаптация в Украине
- Национальный перечень основных лекарственных средств: чего ожидать и основное беспокойство участников рынка
- Инвестиционная привлекательность фармацевтического рынка в Украине
- Клинические исследования в Украине
- Регистрация фармацевтических препаратов в Украине
- Признание сертификатов GMP, полученных в Украине Европейским Союзом: есть ли какой-то выход?
- Доступ к инновационным лекарствам
- Подход, ориентированный на потребности пациента в фармацевтическом секторе
- Развитие компьютерных технологий в фармацевтике
- Местное производство фармацевтических препаратов в Украине и экспортные возможности
- Изменения на украинском рынке розничной торговли фармацевтическими препаратами
- Изменения в потребительском поведении и многоканальный маркетинг

И многое другое ...

Забронируйте свое место до 7 сентября и сэкономьте £200 для Вашей компании.

Мы с нетерпением ждем Вас в Киеве в ноябре 2018 года.

С этим приглашением через Журнал «Фармацевтическая отрасль»

Вы получаете право на **15%** скидку
Для этого введите Ваш ВИП код: 1165mPromoboz

www.pharmaukraine.com

Marchesini Group продолжает расти, присоединив к себе компании Schmucker и Creinox



Marchesini Group приобрела 100 % акций Schmucker – итальянской компании, специализирующейся на производстве упаковочного оборудования для пищевой, фармацевтической и косметической отраслей.

История успеха компании Schmucker началась в 1977 г. в небольшой мастерской на границе между Италией и Словенией, где братья Шмукеры основали маленький бизнес по проектированию систем для пищевой промышленности. В течение следующих не-

скольких лет они разработали однолинейные и многолинейные системы для упаковки жидких, порошковых, гранулированных, кремообразных и гелевых продуктов в стики. Растущий спрос со стороны крупных предприятий, а также успешные разработки прототипов убедили ру-

ководство в необходимости диверсификации производства, что способствовало быстрому росту компании. На сегодня в Schmucker работают 80 человек. В 2017 г. оборот компании составил EUR 10,5 млн, а доля экспорта – 80 %.

Компания Schmucker вошла в состав Marchesini после присоединения к Группе завода Dumek, специализирующегося на разработке процессингового оборудования для косметической отрасли, компании Vibrotech, разрабатывающей системы подачи и позиционирования для автоматизированных производственных процессов, и SEA Vision – ведущего производителя систем технического зрения, используемых в фармацевтическом секторе для борьбы с контрафактной продукцией. Наряду с остальными подразделениями Schmucker является частью стратегии активной экспансии Marchesini Group.

Вслед за компанией Schmucker Marchesini Group в июне были приобретены 80 % акций Creinox – компании, специализирующейся на работе с изделиями из нержавеющей стали, в частности, при производстве контейнеров для фармацевтической, косметической и пищевой промышленности. Оборот Creinox в 2017 г. составил EUR 1 млн. ■



Пьетро Кассани,

CEO Marchesini Group, поясняет: «Как и в случае с предыдущими приобретениями, компанией Schmucker по-прежнему будут управлять ее учредители. Это позволит гарантировать непрерывность бизнес-процессов и защитит локальных поставщиков. Рынок упаковки в стики изменяется: раньше этот тип упаковки применялся исключительно в пищевой промышленности, но в последние несколько лет его активно внедряют и в фармацевтике. Это объясняется тем, что стики удобны в использовании, а также позволяют экономить 20 – 30 % упаковочного материала в сравнении с саше».



Энрико Шмукер,

CEO компании Schmucker, добавляет: «Для нас большая честь присоединиться к Marchesini Group. Убежден, что мы сможем внести свой важный вклад в развитие компании благодаря нашему опыту и команде профессионалов».



Контактная информация:

www.marchesini.com



Изолирование в технологическом процессе

Компания L.V. Bohle производит оборудование BFC 100 для сухого гранулирования и BFC 100 для нанесения пленочного покрытия в изоляторном исполнении.



Рис. 1. BFC 100 предлагает пользователю различные преимущества при загрузке / выгрузке, в ходе технологического процесса и процесса очистки

Для фармацевтической отрасли все более важное значение приобретает понятие «изолирование» (containment). Данный термин, означающий изолирование субстанции в определенном пространстве, является способом защиты операторов и окружающей среды во время работы с высокотоксичными и химически активными продуктами. Кроме того, изолирование помогает предупредить выброс в окружающую среду и загрязнение продукта пылью, газами и испарениями.

Более 60 % фармацевтических препаратов производится в форме таблеток, капсул, леденцов и других твердых лекарственных форм. При этом фармацевтические субстанции становятся все более активными, особенно в новых продуктах. На некоторых рынках рост сегмента высокоактив-

ных фармацевтических субстанций выражается двузначными цифрами, что во многом обусловлено увеличением объема производства препаратов для лечения онкологических заболеваний.

Кроме требований, установленных в руководствах по Надлежащей производственной практике, очень важна безопасность продукта для оператора оборудования и, безусловно, для пациента. Как следствие такие производители оборудования, как компания L.V. Bohle, столкнулись с новыми задачами в области разработки оборудования для обработки продуктов всех классов токсичности, для производства которых клиенты хотят использовать свои мощности и технологические цепочки. В 2017 г. большое количество заказчиков обратились к производителю, который представляет собой независимую семейную ком-

панию среднего размера, со специфическими запросами, в том числе в отношении изоляторных решений для процессов нанесения пленочного покрытия и сухого гранулирования.

В качестве примера приведем два проекта

Машина для нанесения пленочного покрытия BFC производства компании L.V. Bohle долгое время была самым современным оборудованием на рынке, гарантируя выпуск высококачественного продукта и высокую рентабельность. Коатер BFC и его уменьшенная модификация BFC завоевали существенную долю на рынке.

Руководствуясь спецификацией заказчика, команда компании L.V. Bohle разработала установку BFC 100, соответствующую новейшим требованиям, предъявляемым к процессу изолирования (рис. 1, 2).

Изолированная версия машины BFC 100 позволяет выполнять операции в закрытом режиме благодаря:

- автоматической настройке форсунок (амплитуда и угол);
- инфракрасному измерению температуры продукта;
- загрузке через клапан контейнера;
- соединению для очистки клапана контейнера и загрузочного трубопровода (также используемого для разгрузки);
- соединению для сушки клапана контейнера и загрузочного трубопровода;
- наличию пробоотборника;
- боковым дверцам с пневматическими уплотняющими прокладками (также стандартными для BFC);
- съемному держателю форсунок, что является большим преимуществом при очистке.

Другим успешным проектом компании является разработка гранулятора для сухого гранулирования серии BRC. Еще на этапе запуска продукта на рынок в 2012 г. грануляторы BRC 25 и BRC 100 пользовались большим спросом у покупателей. Установки для сухого гранулирования серии BRC популярны на рынке благодаря универсальности переналадки и возможности их интеграции в технологический процесс (рис. 3).

Непрерывное сухое гранулирование в течение многих десятилетий широко применяется в фармацевтической отрасли не только для обработки продуктов, чувствительных к влажности или температуре, но и благодаря низкой энергоемкости для процесса классической влажной грануляции. Использование сухого гранулирования позволяет уменьшить инвестиции в аппаратное оснащение технологических процессов и строительство производственных помещений, что в результате способствует снижению себестоимости серии.

Сухое гранулирование часто является оптимальным процессом, особенно при обработке больших объемов продукта, а также при сушке чувствительных к влажности гранул.

Изолированный гранулятор BRC 100 хорошо зарекомендовал себя благодаря типичным характеристикам оборудования серии BRC. Так же, как и обычная модификация, изолированная модификация BRC имеет самое современное электромеханическое управление, абсолютно исключая необходимость использования гидравлического привода.

Кроме того, специальная модификация оборудована новейшей и самой быстродействующей системой контроля, которая обеспечивает полностью автоматическое управление. Гранулятор BRC очень прост и удобен в использовании, не требует частого обслуживания и характеризуется очень коротким временем переналадки (рис. 4).



Рис. 2. Наличие пробоотборника в коатере BFC 100 обеспечивает возможность контроля продукта в ходе технологического процесса

Проект был реализован в кратчайшие сроки, в которые компания L.V. Bohle поставила своим заказчикам установку BRC 100, соответствующую новейшим требованиям, предъявляемым к изолированию.

Краткий обзор ключевых характеристик версии BRC в изоляторном исполнении:

- гранулятор оборудован изолятором, обеспечивающим диапазон концентрации в воздухе рабочей зоны 5;
- интегрированный изолятор с контролем вакуума в блоке компактирования;
- перчаточная камера с наличием системы безопасности для удаления корок;

- изоляторный порт для отбора проб корок;
- расположение порта изолятора ниже просеивающего блока для удобства выгрузки гранул;
- удобство доступа благодаря тому, что вокруг компактора не установлен изоляторный блок;
- полное удаление продукта с помощью встроенного оборудования для очистки (установкой очистки на месте также оборудована стандартная модификация гранулятора).

На протяжении многих лет L.V. Bohle является поставщиком комплексных решений, и в ходе проекта BRC компания успешно укрепила свою репутацию. Полностью интегрированное решение,



Рис. 3. Изолированная модификация установки BRC 100, разработанная в соответствии со спецификацией заказчика в максимально сжатые сроки, обеспечивает удобство в ходе технологического процесса



Рис. 4. Порт изолятора, размещенный под просеивающим блоком установки BRC, обеспечивает удобство выгрузки гранул

кроме прочего, включает подъемную колонну и изолированные клапаны для загрузки продукта, а также встроенный изолированный клапан для перемещения гранул в приемный контейнер. Таким образом, заказчикам упростили решение сразу нескольких задач, в том числе согласование и реализацию интерфейсов компонентов системы.

Как демонстрируют оба этих примера, компания L.B. Bohle не только реализует первоклассную технологию в стандартных машинах, но также разрабатывает индивидуальные комплексные решения, которые гарантируют заказчику дополнительные преимущества при рутинном производстве.

«Заказчики, которым нужна помощь в решении специфических задач или устранении проблем, могут обратиться к нам в любое время», – говорит Торстен Вессельман (Thorsten Wesselmann), технический ди-

ректор компании. Благодаря исчерпывающим знаниям и умениям экспертов при разработке оборудования рабочие группы всегда находят оптимальные решения. ▣

L.B. BOHLE



Контактная информация:

Компания L.B. 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.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH в СНГ
 Россия, 107076, г. Москва, ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1, офис 447.
 Тел.: +7 (495) 280-04-00
 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



Свежий взгляд на непрерывное производство

Производственные предприятия будущего должны работать эффективно, быть ориентированы на пользователя и соответствовать стандартным требованиям, принятым в фармацевтической промышленности. Такие предприятия должны в сжатые сроки разрабатывать новые продукты с минимально необходимым содержанием АФИ, переходить от разработки к производству напрямую, без масштабирования и обеспечивать гибкость размеров выпускаемых партий с интегрированной системой контроля качества. Непрерывное производство твердых лекарственных форм для перорального применения пользуется большим спросом. Однако, как пояснил Фритц-Мартин Шольц, менеджер по продуктам компании Bosch Packaging Technology, «ситуацию нужно рассматривать с разных точек зрения».

Твердые лекарственные формы (ТЛФ) для перорального применения, такие как таблетки, капсулы и пакеты «саше», составляют примерно 60 % общего рынка фармацевтической продукции. Несмотря на появление новых жидких биопрепаратов и лекарственных средств для парентерального введения, ТЛФ будет и впредь отводиться важная роль на мировом фармацевтическом рынке. Растущее ценовое давление и жесткие требования, предъявляемые к качеству, требуют создания эффективных, модульных и гибких процессов. Тенденция к разработке сильнодействующих и персонализированных лекарственных средств будет оказывать существенное влияние на требования, предъявляемые к производству и процессам, что, в свою очередь, повлечет за собой создание гибких производств, выпускающих небольшие партии товаров с минимальным сроком выхода на рынок.

Что касается серийного производства ТЛФ, то здесь фармацевтическая промышленность традиционно использует технологические процессы, которые совершенствовались в течение многих десятилетий. Соответственно, такие процессы на предприятиях уже были оптимизированы, поэтому они не в состоянии обеспечить большой задел для дополнительного повышения эффективности. Как следствие, в последние годы все крупные и средние фармацевтические производственные компании сосредоточили свое внимание на непрерывном производстве. Компании, выпускающие генерики, и контрактные производители также проявляют растущий интерес к непрерывным технологическим процессам, которые уже давно находят применение на практике, например, в химической промышленности. На этом фоне в настоящее время происходит смена парадигмы, что в ближайшие годы повлечет за собой фундаментальные изменения в инфраструктуре, а также во внутренних производственных процессах на предприятиях фармацевтической промышленности.

От серийного производства к непрерывному

При серийном производстве заданное количество сырья подается в систему в начале определенной партии, а в конце каждого технологического этапа снова выводится из процесса. Это приводит к появлению операций загрузки и выгрузки, не создающих добавленной стоимости, необходимости в дополнительных площадях для промежуточного хранения, увеличению территории заводов и росту энергозатрат. В непрерывном же производстве, в отличие от серийного, процессы подачи исходных материалов и выгрузки готовой продукции происходят параллельно.



*Фритц-Мартин Шольц,
менеджер по продуктам компании
Bosch Packaging Technology*

Обычно разделенные производственные этапы осуществляются последовательно, друг за другом, без каких-либо перерывов, что позволяет сократить общую продолжительность производственного цикла, отказаться от промежуточного хранения, уменьшить площадь заводов, оптимизировать производственные затраты и сделать все процессы более гибкими. Объемы производства контролируются через сроки изготовления. Затраты на разработку также уменьшаются, по мере того как масштабирование становится неактуальным, а это, в свою очередь, сокращает время разработки и уменьшает использование АФИ. Более того, оптимальный контроль качества гарантирует неизменно высокое качество продукции.

Окупаемость непрерывного производства зависит от ряда параметров, среди которых действующее вещество, требуемые объемы производства и статус продукта (был ли он уже одобрен или все еще находится на этапе разработки). Производители фармацевтической продукции и поставщики оборудования должны учитывать эти факты в каждом конкретном случае.



Платформа Xelum



Установка псевдооживленного слоя



Какое место в современной индустрии занимает непрерывное производство?

Непрерывное производство не является новинкой в фармацевтической отрасли. Даже в серийном производстве некоторые отдельные технологические этапы осуществляются непрерывно, например, сухое гранулирование с применением роликовых прессов или таблетирование. Другие процессы, такие как дозирование, перемешивание и влажное гранулирование, выполняются серийно и должны быть адаптированы под непрерывное производство. В процессах влажного гранулирования современных систем непрерывного производства, как правило, используются двухшнековые грануляторы непрерывного действия. Последующая сушка в псевдооживленном слое обычно осуществляется в отдельных камерах последовательно, друг за другом: это делается, помимо прочего, для того, чтобы контролировать время выдержки и

обеспечивать передачу каждой частице одинаковой энергии сушки.

Современные вызовы

Самая большая проблема, которая возникает на современных непрерывных производствах, касается точности дозирования исходных веществ. Действующие вещества и вспомогательные субстанции должны подаваться в виде непрерывной дозированной массы со скоростью несколько миллиграммов в 1 с. Учитывая то, что во всех существующих системах дозирования со временем возникают отклонения от достигнутой скорости массового расхода, необходимо обязательно проверять количество действующего вещества в режиме реального времени с помощью технологии аналитического процесса (PAT). Обратное перемешивание – это, по сути, единственная возможность компенсировать данные отклонения, что, в свою очередь, увеличивает диапазон времени выдержки продукта в системе и

усложняет его прослеживаемость. Кроме того, до момента достижения устойчивого режима работы такой системе требуется пусковой этап, приводящий к потерям при запуске и остановке.

Изменение характеристик гранулята в результате работы двухшнекового гранулятора – это еще одна проблема в сравнении с серийным производством, поскольку плотность гранулята отличается. Кроме того, в нем часто происходит бимодальное распределение частиц по размеру. Такая ситуация может привести к сегрегации и при определенных обстоятельствах оказать негативное влияние на свойства таблеток. Поэтому при трансфере технологий производители должны учитывать данный фактор. В этой связи можно говорить о том, что возможности для оптимизации непрерывного производства еще есть. Для решения этого вопроса сотрудники компании Bosch Packaging

Technology изучают процессы и системы, которые способны устранить данные проблемы. Производители фармпрепаратов смогли ознакомиться с новой платформой Xelum на стенде Bosch в рамках предварительной демонстрации на выставке interpack 2017 в Дюссельдорфе.

Упрощение производственного процесса

Наиболее существенным отличием платформы Bosch Xelum является способ дозирования: действующие вещества и вспомогательные субстанции дозируются в форме дискретных масс, а не в виде непрерывного массового потока. Это означает, что даже при дозировании мельчайших концентраций действующих веществ можно достичь высочайшего уровня точности. Система шаг за шагом дозирует и смешивает отдельные порции, так называемые "X-ключи", которые непрерывно проходят по технологической цепочке и последовательно выводятся из процесса. Таким способом можно уменьшить не только трудоемкость процесса, но и снизить чувствительность системы к отказам, что повышает точность и качество конечного продукта.

В то же время необходимые измерения критических качественных параметров можно выполнять с помощью более простых методов, в частности с использованием датчиков. Система Xelum не требует выхода на стабильный режим и не нуждается в пусковом этапе, что позволяет снизить до минимума потери при запуске и остановке. Все исходные материалы в производственной линии можно проследить и четко согласовать с полученной лекарственной формой, поскольку обратное перемешивание происходит только внутри каждого X-ключа.

Преимущества технологии псевдооживленного слоя

Платформа Xelum имеет еще одно важное преимущество: в то время как в большинстве систем, имеющих на рынке, установлены двух-

шнековые грануляторы, в системе Xelum предусмотрен процессор псевдооживленного слоя, работающий на основе проверенной временем технологии, которую разработала дочерняя компания Bosch Hüttlin. В псевдооживленном слое гранулирование и сушка происходят в одной и той же технологической камере. Это исключает необходимость перемещения влажного гранулята, что, в свою очередь, положительно сказывается на надежности системы. В процессе грануляции в псевдооживленном слое производители лекарственных препаратов получают гранулы, имеющие необходимые характеристики, включая одномодалное распределение частиц по размеру, превосходные свойства подачи и таблетирования, а также увеличенный выход продукции.

При использовании проверенного временем процесса грануляции в псевдооживленном слое в отношении существующих продуктов можно отказаться от трансферта технологий и значительно сократить объем мероприятий, необходимых для перехода к непрерывному производству. Такой же принцип дозирования (в форме дискретных масс) применяется и к внешней фазе. На заключительном технологическом этапе выполняется таблетирование во встроенном таблеточном прессе Xelum. Подключение к органам управления линией и гибкий контроль уровня заполнения обеспечивают бесперебойность технологического процесса. Оптимальное расположение форсунок для промывки на месте (WIP) позволяет производить очистку системы в короткие сроки и со значительной степенью автоматизации.

Готов к будущему

Когда речь заходит о традиционных процессах серийного производства, например, с верхним распылением, перенос лабораторных процессов на производство зачастую становится крайне сложной задачей для производителей фармпрепаратов. Благодаря последовательной обра-

ботке в системе Xelum отсутствует этот, по определению, рискованный этап, требующий выполнения незамедлительных действий. Новые продукты могут быть разработаны с использованием подходящего НИОКР оборудования или с интегрированной автоматической функцией DoE (моделирования эксперимента) в системе Xelum, включающей в себя программное обеспечение с соответствующими функциями поддержки автоматизации тестирования.

Одно можно сказать точно: в производстве ТЛФ непрерывное производство будет и впредь играть важную роль наряду с серийным. Решение о том, какой процесс необходимо использовать для конкретного продукта, следует принимать на индивидуальной основе. Тем не менее уже сейчас очевидно, что это производство не будет ограничиваться каким-то одним непрерывным процессом. Благодаря платформе Xelum, выпущенной компанией Bosch Packaging Technology, теперь появилась экономически выгодная альтернатива непрерывному производству ТЛФ, готовая к Индустрии 4.0. Для того чтобы соответствовать будущим требованиям, платформу постоянно дорабатывают и совершенствуют, поэтому она не ограничивается лишь влажной грануляцией и таблетированием и предназначена также для других целей, например, процесса прямого прессования. □

Вы сможете получить интересующую Вас информацию о всех последних инновациях компании Bosch Packaging Technology на выставке «Фармтех» (Москва, 20 – 23 ноября 2018 г.)

Наш стенд В607 расположен в зале 8.

www.boschpackaging.com



BOSCH

Разработано для жизни





Что такое GMP- и не-GMP-стерилизаторы? Типовые требования к стерилизаторам лабораторного / медицинского (не-GMP) и фармацевтического класса (GMP)

В процессе своей деятельности производители стерилизационного оборудования нередко сталкиваются с ситуациями, когда при составлении спецификации на приобретаемый стерилизационный аппарат заказчик принимает необоснованные решения, тем самым завышая или занижая требования к его техническим характеристикам. Иногда встречаются спецификации, в которых все выдвигаемые требования содержатся всего в одной фразе: «GMP-исполнение стерилизатора». Для начала заметим, что сам термин «GMP-стерилизатор» не совсем корректен, так как GMP относится к процессу производства, а не к оборудованию. «Стерилизатор фармацевтического исполнения / класса» – возможно, более подходящее определение для такого рода устройств.

Что же такое стерилизатор фармацевтического класса (GMP) и в чем его принципиальное отличие от

стерилизатора лабораторного или медицинского класса (не-GMP)? Разобраться в этом нам поможет более глубокое понимание принципиальных и технологических особенностей типовых стерилизаторов фармацевтического класса (GMP) и знание их отличий от лабораторных, медицинских и других паровых стерилизаторов (не-GMP). Следует заметить, что мы не претендуем на абсолютную точность в разъяснении всех тонкостей и требований существующих нормативно-правовых актов в сфере стерилизации и стерилизационного оборудования по причине имеющихся значительных различий этих требований для разных сфер деятельности, будь то медицинская практика, лабораторная диагностика, лаборатории биобезопасности или фармацевтического производства. В данной публикации мы попытаемся в тонкостях и нюансах передать накопленный опыт потенциальным заказчи-

Авторы
Геннадий Сергеев, Руслан Шевченко, Всеукраинская ассоциация стерилизации и дезинфекции www.sterilization.com.ua Денис Билько, кандидат биологических наук, доцент Кафедры лабораторной диагностики биологических систем НАУКМА

кам и заинтересованным читателям, ознакомить, рационализировать и систематизировать критерии выбора соответствующего стерилизационного оборудования и обосновать совокупность этих требований.

В основе всех без исключения процессов стерилизации лежат одни и те же основные физические принципы и процессы, основанные на передаче энергии стерилизуе-

мым материалам. Тем не менее в различных сферах применения идеология стерилизации может значительно отличаться, что, несомненно, сказывается как на основных технических характеристиках, так и на отраслевых критериях приемки и нормативного соответствия такого стерилизационного оборудования. В свою очередь это влияет на методологию оценки соответствия данного оборудования и в значительной степени на стоимость оборудования, а также каждого цикла стерилизации, объединяя все эксплуатационные характеристики.

В целом, стерилизаторы фармацевтического класса предназначены для стерилизации поверхностей, частей либо компонентов оборудования или тары, которые контактируют с продуктом во время производственного процесса. Для наглядности, сравним загрузки, которые чаще других применяются в стерилизаторах

фармацевтического класса (GMP) и в лабораторных не-GMP-стерилизаторах (табл. 1).

Перечень действующих нормативных актов, которые регулируют требования к паровым стерилизаторам фармацевтического класса (GMP):

1. 21 CFR Part 210 current good manufacturing practice in manufacturing, processing, packing, or holding of drugs; general.
2. 21 CFR Part 211 current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals.
3. ISPE GAMP 5 Guide: Compliant GxP Computerized Systems.
4. ДСТУ EN 285:2015 (EN 285:2006+A2:2009, IDT) Стерилизація. Стерилизатори парові. Стерилизатори великогабаритні.
5. ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 Стерилизація медичних виробів. Вологий жар. Частина 1. Вимоги до

розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилизації медичних виробів.

6. American Society of Mechanical Engineers: Bioprocessing Equipment.
7. EU-GMP-Guideline Part 1, Annexes 1, 15 & 17.
8. DIN 58950, Sterilization, Steam Sterilizers for Pharmaceutical Products.

Основной целью этих требований, к достижению которой стремятся производители стерилизационного оборудования, является предотвращение контаминации лекарственного средства или изделия медицинского назначения из-за неправильной очистки / стерилизации поверхностей, которые прямо или косвенно контактируют с продуктом во время производственного процесса.

Характеристики проектируемых стерилизаторов фармацевтического класса, отличающие их от лабораторных стерилизаторов, можно разделить на пять основных категорий:

1. Система обеспечения качества производителя оборудования
2. Конструкционные особенности
3. Мониторинг процесса
4. Система управления
5. Документация и квалификация оборудования и процессов

Рассмотрим детально каждую из перечисленных выше категорий. □

Продолжение в следующем номере



Таблица 1
Сравнительная характеристика загрузок стерилизационного оборудования фармацевтического класса (GMP) и лабораторных стерилизаторов (не-GMP)

Стерилизаторы фармацевтического класса (GMP)	Лабораторные стерилизаторы (не-GMP)
Технологическая оснастка и сменные части линий для наполнения и укупорки, такие как насосы, наливочные иглы, элементы линий передачи продукта, технологическая одежда	Стеклоянная либо пластиковая посуда, используемая в исследовательских или медицинских лабораториях
Различные контейнеры, цилиндры или лотки, которые контактируют с полупродуктом либо продуктом	Инструменты и изделия медицинского назначения для применения в гуманной и ветеринарной хирургии
Флаконы либо ампулы	Питательные среды, их компоненты и тара. Твердые, полужидкие, жидкие вещества и их комбинации
Производственные среды	Отходы лабораторий, предназначенные для дезактивации. Контаминированные питательные среды, пластик, жидкости, использованные изделия медицинского назначения, подлежащие утилизации
Технологическая одежда, вспомогательные материалы	Дезактивация патогенных микроорганизмов для их безопасной утилизации

Контактная информация:

Дочернее предприятие «БМТ УА»

Украина, 03067, г. Киев,
ул. Генерала Тупикова, 4.
Тел./факс: +380 (44) 501-50-30,
info@bmt.ua

www.bmt.cz, www.mmmgroup.com ©

Реактор РСДП-500 ВК для производства мягких лекарственных форм с вынесенным из корпуса диспергатором и контуром циркуляции продукта



В течение более 20 лет компания «ПРОМВИТ» разрабатывает и изготавливает реакторы для производства мягких лекарственных форм (МЛФ) объемом от 5 до 3000 л.

Учитывая, что на фармацевтическом рынке пользуются спросом реакторы как с внешним, так и с внутренним контуром циркуляции продукта, компания изготавливает и предлагает своим заказчикам реакторы указанных типов. Оба

типа реакторов обеспечивают получение качественного продукта, о чем свидетельствует опыт длительной успешной эксплуатации нашего емкостного оборудования в фармацевтических компаниях Украины и стран СНГ.

Одной из востребованных позиций компании является вакуумный реактор РСДП-500 ВК, имеющий такие опции и характеристики:

1. Рабочий объем – 500 л.

- 2.** Корпус с механизмом подъема крышки.
- 3.** Корпус рассчитан на работу под вакуумом.
- 4.** Рубашки: теплообменная, оснащенная ТЭН-ми для нагрева продукта, и теплоизолирующая.
- 5.** Крышка реактора поднимается с помощью 2-стоечного подъемника и оснащена технологическим люком, смотровым окном с дворником и подсветкой, предохранительным клапаном, СИП-головками для мойки крышки реактора и необходимыми штуцерами для подачи компонентов.
- 6.** Днище реактора с двумя вентилями нижнего спуска и датчиком температуры.
- 7.** Между днищем и корпусом диспергатора вмонтирован шаровый клапан Dn65.
- 8.** Внешний контур циркуляции и выгрузки продукта Dn65.
- 9.** Вынесенный из корпуса реактора диспергатор роторного типа 2-ступенчатый: первая ступень работает как аксиальный насос – подает продукт в камеру диспергатора, обеспечивает циркуляцию и выгрузку продукта. Вторая ступень, состоящая из двух роторов, двух статоров и динамического фильтра, диспергирует и гомогенизирует смесь. Зазоры между роторами и статорами составляют 150 мкм. Скорость вращения роторов плавно регулируется в диапазоне от 1200 до 3000 об / мин.
- 10.** Выгрузка продукта производится через выгрузочный патрубков контура циркуляции Dn65, а для особо вязких продуктов – через дополнительный вентиль нижнего спуска



Штуцер внешнего контура для выгрузки готового продукта

Dn50, расположенный в днище реактора.

11. Якорная мешалка с плавающими скребками из тефлона с плавно регулируемыми оборотами от 15 до 56 об / мин.
12. Материал в контакте с продуктом – сталь марки AISI 316 L.
13. Вал мешалки и вал ротора диспергатора уплотняются двойным торцевым уплотнением с независимой системой смазки и охлаждения.
14. Пульт управления оснащен электрокомпонентами для управления всеми системами реактора, в том числе для архивирования данных технологического процесса.

15. Дополнительная опция – наличие панели PLC и контроллера позволяет полностью запрограммировать весь технологический процесс, начиная с загрузки компонентов и заканчивая выгрузкой готового продукта. Это гарантирует стабильное качество получаемого продукта и исключает ошибки, которые могут быть допущены персоналом в случае ручного управления реактором.

16. Установленная мощность – 15 кВт:
 - привода якорной мешалки – 3
 - привода диспергатора-гомогенизатора – 11
 - привода механизма подъема крышки – 0,37

- пульта управления и привода пропорционального клапана подачи пара – 0,63

17. Для дальнейшей аттестации производства емкостное оборудование, произведенное компанией, оснащено необходимым комплектом технической документации, в состав которого входят паспорт сосуда, работающего под давлением, инструкция по эксплуатации и протоколы FAT, SAT, OQ и IQ.

Назначение данного реактора:
приготовление мазей, гелей, эмульсий и суспензий.

Качество получаемых на реакторе продуктов обеспечивается за счет конструктивных особенностей диспергатора-гомогенизатора:

- производительность по воде, не менее 1000 л / ч
- размер частиц, получаемых после диспергирования:
 - в эмульсии 2 – 10 мкм
 - в суспензии 25 – 80 мкм
- частота генерируемых пульсаций давления 3,45 кгЦ

Мы проходим с заказчиком путь от постановки задачи до ее комплексного решения, учитывая при этом его индивидуальные требования. Наша цель – разработать и реализовать технологические решения, которые обеспечат производству заказчика конкурентные преимущества. ▣



Контактная информация:

ТМ «ПРОМВИТ»
(ООО «НПК «ПРОМФАРМ»)
Украина, г. Черкассы.
Тел.: +380 (472) 64-65-53,
+380 (67) 473-69-27.
www.promvit.com.ua



Современные неперфорированные барабаны производства компании NISOMAS



На предприятиях фармацевтической промышленности большинство производителей при нанесении таблеточных покрытий используют системы с перфорированным барабаном, а в случае работы с пеллетами применяют метод сушки в кипящем слое, при котором продукт смешивается, увлажняется и агломерируется, или же метод последовательного нанесения слоев на сформированную основу. В данной статье мы расскажем, какими преимуществами обладают неперфорированные барабаны и почему именно их используют на современных прогрессивных производствах.

Несмотря на то что на сегодня наиболее популярными являются машины с перфорированным барабаном, первые коатеры были разработаны именно с цельным барабаном. Это связано с циркуляцией небольшого объема воздуха во время вращения барабана. Такая система позволяла контролировать

затраты, поскольку она потребляла немного энергии, а цельная стенка барабана не создавала проблем с его очисткой. Кроме того, цельный барабан является оптимальным вариантом для работы с сахарными покрытиями, а также покрытиями на основе органических растворителей, которые не требуют большого объема воздуха. Со временем производители убедились, что возможности неперфорированного барабана ограничиваются лишь этими приложениями, и поскольку отрасль развивалась, от их использования отказались из-за неспособности работать с водными покрытиями или гигроскопическими продуктами, которые нуждаются в высокоэффективной сушке. В результате началось производство машин с перфорированными барабанами.

Перфорированные барабаны

Перфорированные барабаны приобрели наибольшую популярность в тот момент, когда производители

фармацевтической продукции перешли с использования растворов покрытия на основе природных растворителей на растворы на водной основе. Смена была естественной реакцией на нестабильность органических растворителей, высокую стоимость взрывозащищенных инсталляций, которые стали необходимы в 80-х годах прошлого столетия, и закон о чистом воздухе, принятый в начале 90-х годов. Этот закон обязывал производителей к сокращению выбросов летучих органических соединений, поэтому с момента его принятия многие производители заявили, что системы нанесения покрытий с перфорированными барабанами – это наилучшая технология для применения покрытий на водной основе. После регистрации такого типа системы юридически поменять тип нанесения покрытий очень сложно, именно поэтому перфорированные барабаны так и остались доминирующим видом коатинга в промышленности.



Внутренняя камера коатера

Обычно в процессе нанесения пленочного покрытия в перфорированных барабанах распылительные головки наносят его на продукт во время вращения барабана, подвергая каждую сторону равномерному нанесению покрытия. В то же время воздух входит в корпус барабана в основном под углом 45° с верхней правой стороны, создавая диагональный поток, который проходит сквозь продукт, тем самым просушивая покрытие. В результате влажный воздух выходит через перфорированные отверстия окружности барабана всегда в положении под углом 225°. В системах покрытия таблеток с перфорированным барабаном большие объемы воздуха для высокопродуктивной сушки используются таким образом, что воздушный поток смешивается с распыленным раствором, вследствие чего отверстия барабана достаточно трудно очистить. В связи с этим никогда нельзя быть уверенным в

чистоте внутренней и нижней поверхностей отверстий барабана. Более того, перфорированные барабаны недостаточно гибкие, что ограничивает ранг продуктов и размеры партий замеса.

Неперфорированные барабаны

В целях улучшения процессов сушки и теплообмена производители оборудования создали особые системы, добавив к неперфорированным насосам «погружные мечи», которые по своей сути являются перфорированными диффузорами. В первой системе использованы два диффузора: один – для ввода воздуха, второй – для его выброса. Во второй системе воздух вводится с обратной стороны барабана и выбрасывается через диффузоры. Однако новая технология вызывала налипание продукта на поверхности диффузоров, что привело к новой революции в использовании коатеров.

Компания NICOMAC в стремлении улучшить систему подачи и выброса воздуха использует высокопроизводительный воздушный вытяжной диффузор, который разделяет барабан на две секции – вращающуюся и невращающуюся. Это создает для всех воздухопроводов и шлангов подвод воздуха для сушки, раствора для покрытия и распыленного воздуха. Конструкция также включает регулируемые воздухопроводы, состоящие из двух концентрических труб, одна из которых предназначена для подачи воздуха, а вторая – для его отвода.

Лопастей. Как и в перфорированных барабанах, лопасти являются важной частью неперфорированных барабанов. Конструкция и конфигурация лопатки играют важную роль в смешивании продукта и влияют на равномерность покрытия и сушки. При использовании типа лопасти, который осуществляет бережное перемешивание, барабан может вращаться быстро, не нанося при этом никакого вреда продукту, что, в свою очередь, максимизирует скорость нанесения покрытия и сокращает время его обработки. При выборе типа смешивающих лопастей необходимо их тщательно оценивать, приняв во внимание форму и эффективность перемешивания при анализе всей системы покрытия. Чтобы убедиться в эффективности смешивания, также можно провести эксперимент, добавив к текущей партии таблетки другого цвета.

Воздушная турбулентность

Кроме лопастей и их продуктивности на скорость и качество работы коатера влияет также турбулентность воздуха, зависящая от расстояния между продуктом и точкой подачи воздуха: чем меньше расстояние, тем быстрее и эффективнее система высушивает продукт. В оборудовании производства компании NICOMAC используется регулируемая точка ввода и подачи воздуха, которая размещена в центре над продуктом. С ее помощью можно точно контролировать



Коатер Nicomac

воздушный поток и, кроме того, достигается возможность выбора положения, в котором воздух будет контактировать с продуктом.

Среди других преимуществ неперфорированных барабанов производства NICOMAC можно выделить:

- способность покрывать продукт фактически любых размеров (от кристаллов сахара до драже жевательных резинок размером 50 мм) без модификации оборудования;
- возможность применять покрытия на водной основе, высоковязкие растворы (такие как сахарные сиропы) и порошки;
- достаточно гибкий размер замеса, который не влияет на потери продукта или подачу воздуха (исключением являются только барабаны с вводными лезвиями, в которых количество продукта должно быть достаточным для покрытия отверстий в лезвиях);
- отличная производительность, гарантированная компанией NICOMAC;
- очень легкая очистка и мойка барабана;
- конкурентная цена в сравнении с таковыми на перфорированные барабаны и системы сушки в кипящем слое.

Примеры нанесения покрытий

Чтобы продемонстрировать некоторые преимущества неперфорированных барабанов, эксперты компании NICOMAC провели два вида испытаний в масштабе лабораторной установки для нанесения покрытий.

Эксперимент № 1:

«Во время этих испытаний было покрыто и высушено 40 кг таблеток (масса каждой – 415 мг). Скорость вращения барабана составила от 8 до 10 об/мин., температура продукта составляла 42°C, и температура входящего воздуха была порядка 70°C. После нанесения покрытия, средний вес таблетки составлял 427,07 мг, то есть прирост составил 2,9 %. Процесс занял 65 мин, общие потери продукта составили около 3 %».

Эксперимент № 2:

«Во время этих испытаний мы покрыли партию сахарных сфер с ибупрофеном общей массой 23,160 кг. Скорость вращения барабана составила 10 об / мин, температура продукта – 36 °C, температура входящего воздуха – 50 °C. После нанесения покрытия масса партии была 26,949 кг, то есть прирост составил 16 %. Процесс занял

186 мин, суммарные потери составили 2 %. Низкие потери продукта во время этих испытаний свидетельствуют о том, что большинство материалов, которые дозировались в процессе, покрывали таблетки или пеллеты. В случае проведения испытаний таблеточных покрытий на перфорированном барабане потеря продукта составила бы более 15 %. Невозможно провести сравнение для второго типа испытаний с учетом того, что перфорированные барабаны не могут выполнить этот процесс, потому что маленькие порошкообразные частицы будут теряться сквозь отверстия барабана».

Заключение

Несмотря на популярность и традиционность перфорированных барабанов и метода сушки в кипящем слое в промышленном производстве, на сегодня именно неперфорированные барабаны являются самым прогрессивным и эффективным оборудованием, обеспечивающим большую гибкость благодаря форме смешивающих лопастей и системе подачи воздуха, а также более легкую очистку. Стоит отметить также разнообразие видов продукции, с которой могут работать современные неперфорированные барабаны производства компании NICOMAC, начиная от покрытий на водной основе или высоковязких растворов и заканчивая порошками, с которыми не могут справиться перфорированные барабаны. ▣

STEINER
ENGINEERING AND CONSULTING

Контактная информация:

ЧП «Штайнер-Украина»
03056, г. Киев
Пер. Индустриальный, 23,
офис 205
Тел.: +38 (044) 390-73-38
info@steiner.com.ua
www.steiner.com.ua
www.steiner-pumps.com





PHARMA TECH EXPO IX МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА PHARMATECHEXPO

ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

При поддержке:



- Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками
- ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины»

- Национальной академии наук Украины
- Национальной академии медицинских наук Украины

Организатор:



Официальный партнер:



МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ И ПОСЕЩЕНИЕ

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

ТОРГОВЫХ МАРОК,
МИРОВЫХ БРЕНДОВ

220

17-19
ОКТАБРЯ
2018

10

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ
МЕРОПРИЯТИЙ

ПОСЕТИТЕЛЕЙ

2 700

Украина, г. Киев

70

ДОКЛАДЧИКОВ

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

МАСТЕР-КЛАССЫ НА ДЕЙСТВУЮЩЕМ ОБОРУДОВАНИИ

ОДНОВРЕМЕННО
СОСТОИТСЯ



XI МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА
LAB ComplEX

АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИИ БИОТЕХНОЛОГИИ NI-TECH

МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА КОМПЛЕКСНОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛАБОРАТОРИИ

www.labcomplex.com

Генеральный
информационный партнер:



Генеральный
интернет партнер:



По вопросам участия в выставке:

+380 (44) 206-10-98

pharm@lmt.kiev.ua



По вопросам участия в научно-
практической программе:

+380 (44) 206-10-99

marketing@pharmatechexpo.com.ua

www.pharmatechexpo.com.ua

Компания Aertecnica предлагает проверенное решение для удаления таблеточной пыли и сухой уборки помещений

На большинстве таблеточных участков фармацевтических предприятий возникает серьезная проблема, которая заключается в наличии мелкодисперсной таблеточной пыли, образующейся в процессе производства таблеток и упаковки готовой продукции.

Микрочастицы пыли свободно взлетают и оседают на оборудовании, стенах производственных це-

хов и упакованных таблетках, тем самым ставя под сомнение вопрос обеспечения чистоты и качества производимой продукции.

Кроме того, в пыли многих компонентов, используемых в производстве таблеток, содержатся опасные ингредиенты, которые могут быть токсичными из-за количества обрабатываемых веществ. Некоторые ингредиенты при определенных обстоятельствах и кон-

центрации в воздухе являются потенциально взрывоопасными, что представляет серьезную угрозу как для персонала, так и для производственных цехов фармацевтического предприятия.

Поэтому очень важно, чтобы пыль, образующаяся в процессе производства, была удалена для обеспечения безопасности, эффективности и чистоты рабочей зоны.



Вакуумный пылесос Xpert RT1A



Силовой агрегат и сепаратор пыли, рассчитанный на 11 вакуумных розеток (при 5 одновременно работающих)

Для защиты как персонала, так и помещений предприятия необходимы уборка опасной пыли в момент ее генерации и транспортировка в правильно спроектированную систему фильтрации со встроенными функциями безопасности.

Одним из самых эффективных способов борьбы с таблеточной пылью является уникальное высокотехнологичное оборудование, разработанное итальянской компанией **Aertecnica**, а именно центральная система пылеудаления, которая состоит из сепараторов **Perfetto** и силовых блоков **Kompatta KT**.

Сепараторы серии Perfetto

Разработаны специально для сбора пыли со встроенными компенсационными клапанами двух типов: в стандартном исполнении и с функцией самоочистки фильтра.

Система пылеудаления обеспечивает максимальное удобство использования пылесборника: емкость для пыли надежно фиксируется в нижней части сепаратора при помощи гидравлической педали.

В целях обеспечения оптимальных характеристик системы модели сепараторов с самоочищающимися фильтрами оборудованы электронной платой управления и приборной панелью, на которой можно увидеть текущую работу системы:

- процентное соотношение количества мусора в контейнере для пыли, определяемое ультразвуковыми датчиками;
- показатели загрязненности фильтра, определяемые датчиками давления;
- текущее давление в камере компрессора в процессе самоочистки фильтра;
- показатели разреженности системы (в мБар).

Процедура самоочистки фильтра может быть запрограммирована с помощью электронного таймера или автоматически активирована по показаниям датчиков,

определяющих степень засоренности фильтра.

При комплектации прибора внешней контрольной панелью, которая может быть выведена в любое помещение здания, можно одновременно, как и на информационной панели сепаратора, наблюдать за информацией о статусе системы.

Силовые блоки с трехфазными двигателями серии Kompatta KT

Для данной системы характерны технологические особенности, которые позволяют с успехом применять эту серию силовых блоков на любых технологически сложных объектах. Серия Kompatta KT разработана для эксплуатации в больших помещениях любого типа.

Основные технические преимущества серии Kompatta KT:

- большой модельный ряд – 8 моделей;
- фильтр с функцией самоочистки;
- электронное регулирование рабочего разряжения;
- механическое регулирование рабочего разряжения;
- встроенный звукопроницаемый компенсационный клапан;
- встроенный в силовой блок электронный модуль управления;
- возможность эксплуатации одновременно тремя пользователями.

Системы пылеудаления серии **Kompatta KT** оснащены обслуживаемыми фильтрами из полиэфирного волокна, которые используются в течение всего периода эксплуатации оборудования. Общая площадь поверхности фильтрации составляет до 5 м².

Система самоочистки фильтра обеспечивает высокую непрерывную производительность оборудования с постоянным уровнем силы всасывания и препятствует оседанию пыли на фильтре.

Контейнер для сбора пыли большой емкости (150 л) позво-

ляет существенно сократить количество операций по обслуживанию системы.

Строение секций силового блока серии Kompatta KT:

- верхняя секция – отсек для размещения электродвигателя;
- центральная секция – модуль циклонной фильтрации;
- нижняя секция – отсек для пылесборника.

Основой комфортной эксплуатации любой системы пылеудаления является ее минимальный уровень шума. Именно этим показателем разработчики компании **Aertecnica** уделили особое внимание при проектировании компактной и высокоэффективной серии **Kompatta KT**. Для эффективного снижения уровня шума от работающего силового блока они используют резиновые прокладки и специальные шумоизолирующие материалы.

Качество и надежность центральной системы пылеудаления, состоящей из сепараторов **Perfetto** и силовых блоков **Kompatta KT**, подтверждена более чем 25-летним опытом производства и эксплуатации.

Оборудование на 100 % изготовлено в Италии в соответствии с европейским стандартом качества и безопасности. ■



Контактная информация:

DESO group является официальным представителем компании Aertecnica в Украине.

Украина, 04053, г. Киев,
ул. Сечевых Стрельцов, 21
Тел. / факс: (044) 221-77-87
E-mail: office@deso.com.ua
www.deso.com.ua



Путь от R&D до производственных объемов для жидких и мягких форм косметических и фармацевтических продуктов

Логичным продолжением новой разработки или составления рецептуры лекарственного средства, как правило, является постепенное увеличение размеров партии продукта независимо от того, идет речь о фармацевтической, косметической промышленности или косметологии.

Объемы, производимые на лабораторном этапе, обычно в 100 – 1000 раз меньше таковых на этапе пилотного и промышленного производства. Очевидно, что массово производимый продукт должен быть таким же, как исходный, и не менять своих свойств и характеристик в зависимости от объема, ведь концентрации и соотношения реагирующих веществ, температура и давление идентичны, как будто соблюдены все условия для того, чтобы и результаты были одинаковыми. Однако это далеко не так. Могут измениться условия перемешивания, тепло- и массопередачи, возникнут гидродинамические проблемы. Поэтому важно, чтобы на каждом этапе – от разработки лекарственного продукта до его коммерческого выпуска – использовалось надежное, оптимальное фармацевтическое оборудование, а производитель данного оборудования имел достаточно опыта и практических навыков для консультирования клиентов.

Специалисты компании ООО «Кабельфармтехника» имеют опыт работы в фармацевтической отрасли, знают задачи и потребности своих клиентов. Собственное конструкторское бюро и машиностроительное производство позволяют реализовывать проекты по разработке, изготовлению реакторов и дозирующего оборудования для фармацевтического, косметического производств, а также выпуска БАД с учетом индивидуальных потребностей

заказчиков и в соответствии с требованиями GMP.

Реакторы производства ООО «Кабельфармтехника» для приготовления мягких лекарственных форм оснащены абсолютно всеми необходимыми функциями, присущими данному типу оборудования, – достаточно только подключить воду, электроэнергию и при необходимости – канализацию.

Проблема перехода к использованию промышленных реакторов, минуя длительные промежуточные стадии отладки процесса на пилотных и опытно-промышленных установках, остро стоит во всем мире. Поэтому Виктор Токарь, руководитель предприятия ООО «Кабельфармтехника», принял решение отказаться от изготовления «несамостоятельных» лабораторных реакторов с урезанными



Реактор-гомогенизатор KFT 10, рабочий объем – 10 л

функциями, которые только по габаритам соответствуют названию «лабораторный», а процессы в основном ведутся не в автоматическом, а в периодическом режиме с участием оператора и без возможности идентичного повторения. А многие функции вообще не предусмотрены. Особое внимание было уделено выбору объема. Опыт освоения многих процессов привел к тому, что для выполнения условий подобия минимальный объем лабораторного реактора должен быть существенно большего размера. В настоящее время минимальную границу отодвинули к рабочему объему 10 л.

Для успешного масштабирования важно не только сохранение принципа конструкции, но также повторение важнейших характеристик процесса: температуры нагрева и охлаждения, давления и их стабилизации, поэтому все процессы были полностью автоматизированы с возможностью их архивирования.

Много внимания при проектировании уделено эргономике и таким элементам, как переворот корпуса при помощи маховика, которым может воспользоваться любой работник лаборатории без учета его физических данных, а также тихоходному одностоечному подъемному механизму со встроенным актуатором, который позволяет осуществить доступ к корпусу реактора при работе и обслуживании практически со всех сторон.

Помимо этого специалисты компании разработали высокооборотный малозумный гомогенизатор типа «статор-ротор», линейная скорость которого составляет 48 м / с.

ООО «Кабельфармтехника» изготавливает лабораторные, пилотные и промышленные реакторы таких типоразмеров: KFT 10, 30, 50, 63, 160, 250, 400, 630 л и т. д. Благодаря широкой линейке рабочих объемов, опыту специалистов и их нацеленности на результат компания станет надежным партнером для клиента на пути от R&D до промышленного производства.



Реактор-гомогенизатор KFT 30, рабочий объем – 30 л

Ниже описаны основные модели из линейки реакторов для фармацевтических и косметических продуктов.

Реактор-гомогенизатор KFT 10, лабораторный, рабочий объем – 10 л

Лабораторный реактор является тем элементом технологической схемы, от совершенства которого зависит возможность осуществления всего производства в промышленных масштабах. Поэтому при его проектировании был проанализирован и учтен опыт, накопленный индустрией в этой области.

Реактор лабораторный типа KFT 10 предназначен для моделирования и масштабирования отработанных рецептур в лабораторных условиях и переноса их на промышленные процессы. Его применяют для производства серий препаратов из дорогих субстанций, при частой смене ассортимента

продукции и для выпуска небольших серий.

Технические характеристики

- Управление лабораторным реактором с операционной панели с возможностью архивирования процессов.
- Корпус реактора имеет псевдоэллиптические крышку и днище со встроенным гомогенизатором, донным седельным клапаном, оснащен теплообменной и изотермической рубашками.
- Высокоэффективный встроенный гомогенизатор производства «Кабельфармтехника» имеет конструкцию типа «статор-ротор» со скоростью вращения ротора до 12 500 об / мин (линейная скорость – 28 м / с).
- Реактор оснащен автономной вакуумной установкой с сепаратором для отвода технических сред и автоматическим поддержанием вакуума до - 0,7 бар.

- Интеллектуальная система автоматического охлаждения продукта с заданной интенсивностью охлаждения от 0,1 до 3 °С в 1 мин.
- Встроенные ТЭНы в теплообменной рубашке с интеллектуальной ПИД-системой для поддержания температуры продукта с точностью $\pm 1^\circ\text{C}$.
- Якорная мешалка со скребками из PTFE.
- Для механизации подъема крышки использован тихоходный бесшумный актуатор.
- Продукт выгружается через донный седельный клапан или путем плавного переворота корпуса с помощью маховика.
- Установка соответствует требованиям GMP.

Реактор-гомогенизатор KFT 30, пилотный, рабочий объем – 30 л

Пилотный и промышленный реакторы имеют идентичные лабораторно-му функции, поэтому далее в описании технических характеристик этих реакторов будут указаны только отличительные опции.

Конструкция реактора KFT 30 применяется для смешивания, диспергирования и эмульгирования сухих и жидких компонентов. Миксер-гомогенизатор состоит из отдельных стандартных модулей и может быть адаптирован под конкретные требования заказчика.

Реактор типа KFT 30 предназначен для производства серий субстанций, небольших партий препаратов и суппозиториюв. Кроме того, его можно использовать при частой смене ассортимента продукции.

Технические характеристики

- Двухконтурная система рециркуляции продукта by-pass и камера гомогенизатора дополнительно оснащена теплообменной (для подогрева) и изотермической (при производстве суппозиториюв) рубашками.
- Камера гомогенизатора имеет две ступени. В первой расположена двухлопастная двухуровневая мешалка, где происходит предварительное смешивание



Реактор-гомогенизатор KFT 130, рабочий объем 130 л

и увлажнение мелкодисперсной среды сыпучих продуктов с жидкостью, во второй камере находится гомогенизатор со скоростью вращения ротора 4000 об / мин (линейная скорость – 28 м / с).

- Подача сухих и жидких компонентов для исключения образования комков во время растворения и / или смешивания непосредственно в зону диспергирования происходит через загрузочную воронку без создания вакуума в смесительной емкости.
- Гомогенизатор установлен в подвешенном легкодоступном положении.

Реактор-гомогенизатор KFT 130, промышленный

Имеет все основные функции лабораторного и пилотного реакторов, отличаясь только объемом.

Узнать больше о возможностях и преимуществах наших реакторов, а также о бесплатном проведении

опытов можно из приведенной ниже контактной информации.

Приглашаем посетить наш шоурум, в котором размещены: реакторы для мазей и кремов – лабораторный объемом 10 л, пилотный (50 л), реактор для растворов (150 л), а также дозаторы для мазей, растворов и косметической глины. Посетители шоу-рума могут воспользоваться лабораторным реактором для приготовления мазей в присутствии опытного технолога, а также получить его консультацию. ▣



Контактная информация:

ООО «Кабельфармтехника»

Украина, г. Черкассы
Тел.: + 38 (067) 754-30-65
technotok@ua.fm
www.kft2.com.ua



Международная конференция

GEP-RUSSIA

Надлежащая
инженерная
практика

2018

Москва

16-17 октября

Тема конференции:

GEP-Russia.ru

**«Новые тенденции
в фармацевтическом инжиниринге»**

Организатор:



+7 499 550 22 30



conf@gep-russia.ru



при поддержке ISPE Europe

Информационная поддержка:

Новости GMP

Чистые Помещения
и технологические среды

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
ИНТЕРНАЦИОНАЛЬНОГО ОБЪЕДИНЕНИЯ
www.cphm.com

НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ВЕСТНИК

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЖУРНАЛ
РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



Фармацевтические
технологии и упаковка
Лекарства по GMP

Фармацевтическое
обозрение КАЗАХСТАНА
www.pharmjournal.kz



Модульное производство и инфузионные технологии

Сергей Донцов, директор, ООО «НДЛ-Групп»
Николай Долгопят, директор, ООО «Экотеп»

Необходимость и / или неизбежность применения модульного подхода в настоящее время становится довольно оправданным трендом. Данный вопрос можно и нужно рассматривать с точки зрения необходимости четкого понимания собственных бизнес-стратегий, позиционирования на рынке каждого его участника, анализа перспектив вложенных средств, а также понимания возможностей конкурентного преимущества как на сегодня, так и в перспективе.

Инфузионное производство в условиях современного интенсивно меняющегося технологического фармпространства может показаться достаточно консервативным.

Способы и методы такого производства не меняются в течение длительного времени. Совершенствуется и усложняется оборудование, которое становится надежней и производительней, повышается уровень автоматизации производства. При этом подходы к проектированию и реализации инженерных решений остаются традиционными.

Для большинства инфузионных производств характерны такие стадии: подготовка воды, приготовление раствора, фильтрация, розлив и укупорка, стерилизация, упаковка.

Последовательность и однотипность технологических операций определяют уровень стандартизации начиная от стадии проектирования, монтажа, квалификации оборудования и валидации производственных процессов, что позволяет успешно применить модульный подход в инфузионном производстве. Это дает возможность уже на стадии проектирования принять стандартные решения для реализации их в

виде PED-модулей (как минимум 3 – 4 аппаратных узла) в целях выполнения соответствующих технологических операций.

Принцип и подходы к модульному производству дают возможность замены узлов по требованию заказчика уже во время принятия инвестиционных решений.

Стадия концептуального проектирования – основная база для разработки методологии в целях определения будущей конкурентной способности нового производства. Эти возможности предоставляет модульный подход, поскольку клиент выбирает оптимальный бизнес-вариант для реализации своих бизнес-стратегий.

В настоящее время модульное производство является в основном мало- и среднетоннажным. Наша компания предлагает дифференцированные решения с учетом запросов потребителя, с набором стандартизированных модульных решений с различной производственной мощностью.

При этом физическая реконфигурация для развития производствен-

ной площадки и увеличения мощностей либо отсутствует, либо весьма ограничена. Нарастание мощностей происходит по принципу перемещения в двухмерной системе координат.

Узел РЕА (в данном случае модуль мощности или вида продукции, интегрируемый согласно общему PED-концепту) перемещается в этой системе в зависимости от стратегии увеличения мощности и расширения продуктовой номенклатуры.

Цели и задачи модульного подхода

Основная бизнес-задача – поиск наиболее инвестиционно привлекательного решения – обеспечивается на всех стадиях оценки бизнес-стратегии, проектирования, реализации проекта и собственно производства.

Первично модульный подход уже на стадии рассмотрения изучения организации инфузионного произ-

водства дает потребителю возможность выбора в зависимости от постановки бизнес-задачи по основным критериям: какие мощности заложить изначально, определить вариабельность инвестиций, перспективы развития бизнес-проекта и возможность оптимизации инвестиций из серии предлагаемых стандартных решений от стадии проектирования до выбора продуктового портфолио для промышленного производства.

На этом этапе важно предоставить потребителю тщательно подобранные модули, гарантирующие выполнение в будущем производственных программ с максимальным использованием заявленных мощностей и с учетом возможностей обслуживающих модулей.

На стадии реализации PED важны как гибкость в возможности совмещения модулей, так и скорость реализации проекта, а также существенное уменьшение финансовых затрат.

Возможность параллельного, а не последовательного выполнения работ позволяет существенно экономить время и оптимизировать общий срок реализации проекта.

Это может быть достигнуто за счет сборки (монтажа) технологиче-

ских трубопроводов, чистых сред и т. п. по масштабированным в 3D объектам на площадке изготовителя и последующей сборки на производственной площадке.

Получение интегрированного результата в виде работающего PED может быть ускорено за счет покупки и внедрения на производстве научно-технической документации, необходимой для освоения технологии, регистрации и промышленного производства.

Следующим шагом в развитии инфузионного производства является создание полностью автоматизированных предприятий, выпускающих десятки наименований продуктов. Гибкая программа производства полностью удовлетворяет запросы всей цепочки поставок в режиме Just-in-Time.

Применение модульных подходов в производстве инфузионных и инъекционных препаратов вполне оправдано и дает возможность использовать стандартные решения для организации инфузионного производства, существенного уменьшения сроков реализации проектов, обеспечения быстрого выхода продуктов, а также для оптимизации инвестиций с учетом запросов и пожеланий заказчика. ▣



НДЛ-групп («Новации. Достижения. Лидерство.- Групп».)

Молодая компания, свое предназначение видит в реализации инноваций в фармацевтической и химической промышленности, смежных с фармацевтикой отраслей медицины, образования и науки. Мы тесно сотрудничаем с Центром инноваций «Сходи в майбутнє» в поиске и развитии молодых талантов и новых идей в сфере здравоохранения и фармацевтики.

Поиск новых решений основан на принципах партнерства как мощного инструмента в современной конкурентной среде. Благодаря объединению усилий

партнеров это дает возможность получать синергический эффект и достигать более высоких результатов.

Наши партнерские отношения с украинскими предприятиями, производителями оборудования, «чистых» помещений, выполнения монтажных работ, а также приобретенный многолетний опыт в сфере строительства и организации инфузионных и инъекционных производств позволяют предоставлять инженеринговые услуги комплексно – от разработки проекта до поставки оборудования, «чистых» помещений, монтажа, запуска производ-

ства, предоставления необходимой нормативно-технической документации и подготовки систем управления качеством.

Наш приоритет – оказание консалтинговых услуг по подготовке к сертификации по стандартам ИСО 9001 и 13485, СЕ-сертификации в соответствии с требованиями регламента Украины и европейских требований (Директивы 93 / 42) в области пищевой безопасности – ХАССП, TQM, а также по вопросам непрерывного совершенствования и стратегического HR-консалтинга. ▣



«БОНА Фарма» – упаковка для здоровья / ИННОВАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВ



Компания «БОНА Фарма» (Bona Pharma / Shenzhen Bona Pharma Technology Co, Ltd.), основанная в 1995 г., вот уже более 20 лет является лидером китайского рынка по решениям в области фармацевтической упаковки и систем доставки лекарств. Производственный комплекс компании расположен в г. Шэньчжэнь (провинция Гуандунь, КНР), городе с международным аэропортом и морским портом.

Исторический экскурс

С 1996 г. «БОНА Фарма» является обладателем государственного патента КНР на поставку фармацевтической упаковки из полимерных материалов отечественным и зарубежным фармацевтическим предприятиям.

В 2001 г. было завершено строительство собственного завода «БОНА Фарма», на котором началось производство насадок-распылителей и другой полимерной упаковки.

С 2003 г. «БОНА Фарма» специализируется исключительно на производстве фармацевтической упаковки и разработке инновационных средств доставки лекарств.

В 2005 г. компания «БОНА Фарма» получила сертификат ISO 9001:2000, а также ряд патентов на насадки-распылители и аппликаторы. Правительство г. Шэньчжэнь присвоило производству квалификацию «Новое высокотехнологичное предприятие».

В 2009 г. «БОНА Фарма» вышла на международный рынок и представила свою продукцию на международной выставке Pharmarack в Париже.

В 2011 г. правительство КНР официально присвоило компании «БОНА Фарма» статус «Новое высокотехнологичное предприятие».

В 2012 г. «БОНА Фарма» начала разработку проекта собственного промышленного парка.

В 2015 г. предприятие «БОНА Фарма» было сертифицировано по стандарту ISO 15378:2011 «Материалы для первичной упаковки лекарственных средств. Особые требования по применению ISO 9001:2008 с учетом правил GMP».

В 2017 г. «БОНА Фарма» получила сегодняшнее наименование Shenzhen Bona Pharma Technology Co, Ltd. Было завершено строительство промышленного парка.

В 2018 г. продукция компании «БОНА Фарма» – насадки-распылители и пластиковые флаконы – была зарегистрирована на территории РФ в качестве изделий медицинского назначения.

Производство, обеспечение и контроль качества

В производственных процессах компания «БОНА Фарма» применяет самое современное оборудование. Производство фармацевтической упаковки осуществляется в технологических помещениях класса чистоты ISO 7 и 8. Используются экструзионные линии с термопластавтоматами выдувного формования и сборочные установки с автоматической системой проверки дефектов и оформлением синхронных отчетов о качестве продукции и процессов в рамках системы обеспечения качества.

Лаборатории компании – это современные помещения с постоянной фиксированной температурой и



камерой с изменяемой влажностью воздуха, биохимическим инкубатором, аппаратурой для анализа окружающей среды (включая микробиологическую чистоту, планктонные бактерии, осадочные бактерии) и качества воды, сверхчистым лабораторным столом класса 100, детектором пылевых частиц, прибором для измерения скорости потока воздуха, спектрофотометром, высокотемпературным термощкафом для испытаний на износ, прибором для испытаний на кручение, высокоточными электронными ваттметрами и автоматическими дозирующими установками.

«БОНА Фарма» начала свою деятельность в 1995 г., имея всего 10 работников. Сегодня в штате компании более 500 человек. Команда руководителей состоит из техниче-

ских специалистов и специалистов по продажам, более 90 % которых имеют докторские и магистерские дипломы. Персонал проходит полный курс обучения, который гарантирует соответствие работника требованиям компании.

На сегодняшний день продукция «БОНА Фарма» имеет 15 оригинальных международных патентов. Ежедневно на производстве выпускается более 1 млн изделий.

Продукция

В постоянном ассортименте продукции компании «БОНА Фарма» имеются следующие виды фармацевтической упаковки и средств доставки:

- Насадки-распылители (спрееры) для жидких лекарственных средств (назального, перорального и местного (мелкодисперс-

ные) применения) с различными видами крепления – обжимные, завинчивающиеся и защелкивающиеся.

- Пластиковые флаконы из ПЭНП, ПЭВП, ПЭТ и ПП объемом от 5 до 250 мл с различными горловинами, идеально подходящими к насадкам-распылителям.
- Флаконы для капель.
- Контейнеры для реактивов различных объемов и форм.
- Вагинальные и ректальные аппликаторы.
- Вакуумные дозаторы для кремов.

Конструктивной особенностью насадок-распылителей производства «БОНА Фарма» является способность носика (в спреерах для перорального или местного применения, например, для использования на волоси-





стой части головы), вращаться на 360°, что делает их применение удобным и комфортным для потребителей. Распылители, изготовленные из полиэтилена и полипропилена фармакопейного класса, могут быть поставлены в комплекте с подходящими флаконами.

Длинные наконечники назальных насадок-распылителей просты и комфортны в использовании, их эргономичная форма удобна для захвата и применения одной рукой.

Трубка распылителя легко наполняется препаратом и полностью выталкивает его в актуатор, что обеспечивает точную дозировку. Помпы распылителей подходят для распыления вязких лекарственных средств, которые требуют максимальной силы распыления.

Все виды насадок-спрееров выпускаются в широком ассортименте популярных размеров (18 / 410, 18 / 415, 20 / 410, 24 / 410) с дози-

ровкой от 50 до 220 мкл (для более активных формул, которые требуют ограниченной дозировки).

Продукты компании продаются более чем в 60 странах мира, в основном в Европе и США. В числе клиентов «БОНА Фарма» такие крупнейшие мировые фармпроизводители, как Pfizer, Novartis, Merck, Sandoz и многие другие.

Производитель предлагает как универсальные, так и индивидуальные решения, демонстрируя инновационный подход к разработке фармуупаковки и средств доставки. По запросам покупателя продукция выпускается в различных цветах и типоразмерах.

Вся продукция компании «БОНА Фарма» зарегистрирована Государственным управлением по контролю качества медикаментов и продуктов питания (КНР) и в настоящий момент находится на стадии получения Сертификата регистрации (США)

в Управлении по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA). Товары и производство «БОНА Фарма» соответствуют требованиям директивы RoHS (Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ), директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) и технического регламента ЕС REACH («Порядок государственной регистрации, экспертизы и лицензирования химических веществ»).

Новейшими разработками компании «БОНА Фарма» являются контейнеры для пользования пожилыми людьми и контейнеры с защитой от вскрытия детьми.

При регистрации продукции компании «БОНА Фарма» фирмой-заявителем в структурах Росздравнадзора выступило ООО «Эректон», являющееся ее эксклюзивным дистрибьютором. ■



Контактная информация:

ООО «Эректон»
 Полномочный и единственный дистрибьютор продукции компании **BONA Pharma** в РФ и странах ТС
 РФ, 125080, г. Москва,
 ул. Сурикова, д. 24.
 Тел.: +7 (499) 158-63-18
 +7 (499) 158-89-69
 +7 (499) 198-23-42
 Факс: +7 (499) 198-75-84
 info@erecton.ru
 www.erecton.ru

Фарма День «Фармацевтическая упаковка XXI века»

В конференц-зале отеля «Ренессанс Монарх Москва Центр» 6 июня 2018 г. прошло значимое для российского рынка фармацевтической упаковки событие. ООО «Эректон» совместно с компанией **Datwyler Pharma Packaging International NV (Бельгия, Италия)** провели Четвертый Международный **Фарма День «Фармацевтическая упаковка XXI века»**.

В рамках программы, посвященной продукции мирового лидера в области производства укупорочных изделий для фармацевтической отрасли, выступили **Эрна Вилмс**, менеджер по работе с ключевыми клиентами компании **Datwyler Pharma Packaging**, и **Петер Лоэн**, менеджер по технической поддержке ключевых клиентов. Участники форума, представлявшие более 20 фармацевтических компаний из России и Беларуси, ознакомились с новыми решениями в области производства укупорочных материалов, а также с разработками и особенностями технологических процессов компании **Datwyler Pharma Packaging**. ▣



Петер Лоэн, менеджер по технической поддержке ключевых клиентов, **Datwyler Pharma Packaging**



Любовь Гурарий, руководитель бизнеса ООО «Эректон», и Наталья Васильева, директор выставки **Pharmtech & Ingredients**



Команда ООО «Эректон» и представители фирмы **Datwyler Pharma Packaging**

В фокусе – безопасность пациентов

Тенденции на рынке сверхчистой упаковки для фармацевтической продукции



В фармацевтической промышленности спрос на сверхчистую упаковку остается высоким. Уже давно совершенно очевидно, что растущие требования, предъявляемые к чистоте, могут быть удовлетворены только при использовании сверхчистой упаковки во всей цепочке поставок. Как вторичная, так и первичная упаковка должна быть произведена в условиях «чистых помещений», чтобы соответствовать всем существующим стандартам. К этому следует добавить ужесточение нормативных требований, например, ограничения по видам используемого сырья и требования к предоставлению фармкомпаниями дополнительной документации в отношении упаковки, полученной от ее производителей.

На сегодня фокус на безопасности пациента и удовлетворении его индивидуальных потребностей является новым веянием. До настоящего времени нормативы Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) касались защиты фармацевтической продукции. При этом акцент делался на усовершенствовании средств доставки ле-

карств и оказании услуг пациенту. Сегодня же основное внимание уделяется только пациенту, следствием чего являются новые требования, предъявляемые к лекарственным препаратам и средствам их доставки.

Фармацевтическая продукция должна быть диверсифицирована гораздо шире. Лекарственные препараты и их дозировки для детей и подростков отличаются от таковых для взрослых.

Малые размеры серии необходимы для того, чтобы соответствовать специфическим требованиям. Для производства это означает наращивание модульных производственных мощностей и ужесточение требований к «изоляции». Данная тенденция еще более усиливается в связи с существующими различиями между группами пациентов по половому признаку и происхождению (развитые страны, развивающиеся страны и развивающиеся рынки). Эти важные факторы необходимо учитывать при выборе препарата для пациента.

Такое развитие ситуации обусловливает появление новых тенденций в производстве упаковки, при выпуске которой как части

продукта следует учитывать потребности пациента и характеристики препарата. Поэтому в целях максимального удовлетворения всех требований необходимо наладить активную связь между фармацевтической компанией и поставщиком.

Основные требования формулируются в соответствии со стандартами сертификации, которую должен пройти производитель упаковки, чтобы получить доступ к производству упаковочных материалов. Сертификация по ISO 9001 – это абсолютный стандарт, соблюдение которого должно быть строго обязательным при любых обстоятельствах. ISO 15378 – это стандарт, основанный на ISO 9001 и дополнительно включающий в себя требования GMP для производителей упаковки. Следует отметить, что большинство компаний Big Pharma требует соответствия данному стандарту.

Класс чистоты «чистого помещения», который определен в стандарте ISO 14644-1, также важен для упаковки, поскольку каждая частица загрязнения классифицируется как критический признак. Все компоненты должны быть про-



изведены в тех же или даже в лучших условиях, чем конечный продукт, чтобы избежать попадания дополнительного загрязнения из упаковки. Проведение дополнительного тестирования на загрязнение частицами непосредственно для упаковки необходимо с целью проверки ее пригодности для соответствующего продукта. Защитную упаковку необходимо дополнительно проанализировать и произвести в тех же условиях, что и основную. Только таким образом материал будет защищен от дополнительного загрязнения и беспрепятственно передан в «чистое помещение» клиента.

В дополнение к сертификации, которую должен получить производитель упаковки, существует также ряд международных требований и стандартов. Для европейского рынка очень важны требования Европейской Фармакопеи. Соответственно, если конечный продукт поставляется на американский рынок, то необходимо учесть все требования Американской Фармакопеи. В обоих случаях должны быть проверены сырье и упаковка, которые используются, и подтверждена их пригодность. Интенсивное сотрудничество между производителем

упаковочных материалов и изготовителем гранул является важным для проведения соответствующих тестов и решения возникающих проблем. Выбор правильных типов гранул или добавок, таких как, например, антиблок, чрезвычайно важен, поскольку очень немногие добавки соответствуют международным Фармакопеям и поэтому подходят для упаковки.

Один важный аспект гарантирует поставки продукции на рынок. Не последнюю роль в этом играет тема контроля изменений. Например, между производителями фармацевтической продукции и производителем упаковки должны быть зарегистрированы в качестве дополнительных соглашений соответствующие пункты, которые касаются признаков возможных изменений. Производитель упаковочных материалов всегда должен быть готов к проведению аудита, чтобы продемонстрировать представителям фармацевтической компании понимание ее внутренних рабочих процессов, предоставить любую интересующую их документацию, а также проверить качество продукции. Это дополнительно поддерживает оптимизацию процессов и

обеспечивает безопасность упаковки. Также важна внутренняя и внешняя проверка, данные которой будут гарантировать соответствующую квалификацию сотрудников и направлены на улучшение функционирования всей системы поставок.

Эксперты отдела продаж, производства и контроля качества компании В+К, находясь в тесном взаимодействии друг с другом, оказывают интегрированную поддержку своим клиентам из фармацевтических компаний, предлагая им соответствующие решения с учетом всех аспектов и требований. Кроме того, у компании В+К очень развита сеть глобальных офисов продаж по всему миру, которая обеспечивает оптимизацию клиентской поддержки. Широкий ассортимент упаковочной продукции CleanFlex® позволяет компании на протяжении многих лет оставаться ведущим европейским поставщиком упаковки для фармацевтической продукции. В+К обеспечивает поставку всего ассортимента первичной упаковки – от плоских полиэтиленовых пакетов для активных фармацевтических веществ и пакетов для стерилизации вспомогательных изделий и компонентов, таких как резиновые пробки или медицинские инструменты, до сложных систем, используемых для продукта в качестве проводников и изоляторов. ■



Контактная информация:

BISCHOF + KLEIN SE & Co. KG

Менеджер проекта
представительства Нижней
Саксонии для компании В+К
Ася Мулюкова
Тел.: +7 (495) 730-40-43
Факс: +7 (495) 730-40-44
Моб.: +7 (916) 672-47-72
asya.mulyukova@bk-international.ru
www.bk-international.com



Исследование влияния различных пластификаторов на свойства покрытий на основе Kollicoat® SR 30 D

Торстен Агнезе, Торстен Цех

Европейская фармацевтическая
прикладная лаборатория BASF SE
(Людвигсхафен, Германия)

Ответственный автор:
thorsten.cech@basf.com

ВВЕДЕНИЕ

Пластификаторы играют решающую роль в процессе нанесения функциональных покрытий, особенно в случае применения дисперсий, содержащих нерастворимые в воде полимеры.

У нерастворимого полимера ПВА, образующего оболочки замедленного высвобождения, такие параметры, как удлинение при разрыве и минимальная температура пленкообразования (МТПО), в значительной степени зависят от типа и количества пластификатора в составе рецептуры покрытия. Поскольку МТПО является сравнительно низкой для ПВА (18 °С), данное свойство не столь важно. При этом значения удлинения играют достаточно важную роль, особенно если покрытые оболочкой частицы прессуют для получения мультипартикулярных таблеток (multiple unit pellet systems – MUPS).

Цель данного исследования – оценить приемлемость использования трех различных пластификаторов: полиэтиленгликоля (ПЭГ) 6000, 1,2-пропиленгликоля (ПГ) и триэтилцитрата (ТЭЦ).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалы

Поливинилацетат (Kollicoat® SR 30 D, BASF SE, Германия) использовали в сочетании с такими пластификаторами:

- а)** ПЭГ 6000 (Lutrol® E 6000, BASF);
- б)** ПГ (Propyleneglycolpharma, BASF);
- в)** ТЭЦ (Merck).

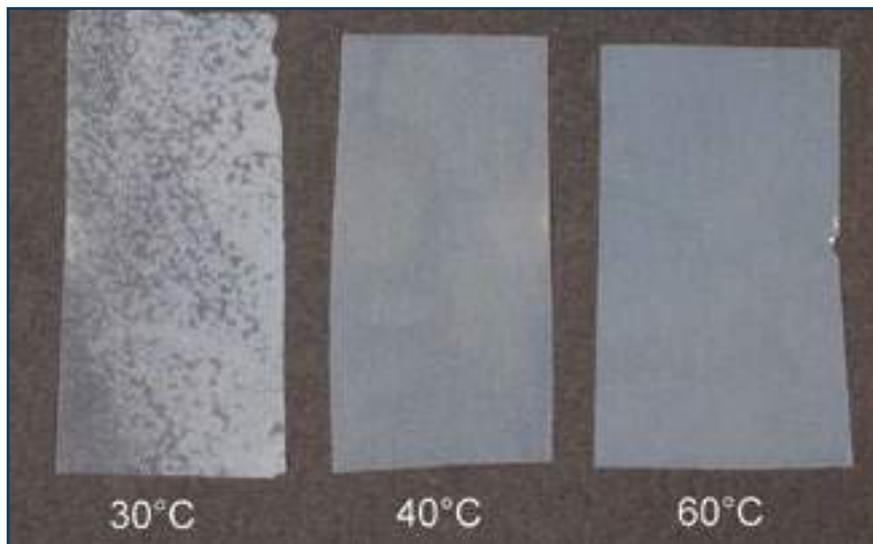


Рис. 1. Изолированные пленки, содержащие ПЭГ 6000, которые получены при различных температурах сушки

Рецептуры

Отдельные рецептуры пленок готовили с добавлением 10 % (масса / масса) пластификатора по отношению к содержанию полимера в дисперсии. Для однородного распределения и внедрения пластификатора в дисперсию ПВА полученный состав размешивали в течение не менее 2 ч.

Приготовление изолированных пленок

Изолированные пленки готовили с использованием соответствующего прибора для их нанесения (Coatmaster, Erichsen Testing Equipment), оснащенного рамкой для нанесения слоев размером до 300 мк. Данный прибор позволяет использовать различные температуры для сушки нанесенных пленок.

Анализ свойств изолированных пленок

Качество пленок оценивали в первую очередь визуально. Для определения их механических свойств использовали анализатор тексту-

ры (TA-XT2iHR, Stable Micro Systems). Испытания проводили при контролируемых условиях температуры 23 °С и относительной влажности 54 % [2].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ ПЭГ 6000

При визуальной оценке пленки была отмечена явная зависимость ее однородности от температуры сушки. Формирование пленки при температуре около 30 °С привело к неравномерному распределению ПЭГ 6000 в ее составе.

Поскольку белые участки пленки (рис. 1) растворимы в воде, можно предположить, что пластификатор в структуре дисперсии ПВА распределился неоднородно.

При более высоких температурах (40 °С или выше) распределение ПЭГ 6000 в составе изолированных пленок зрительно было более однородным.

При подробном изучении данного эффекта обнаружилось, что минимальная температура, позволяющая получить пленки без кристаллических участков, составляет 36 °С.

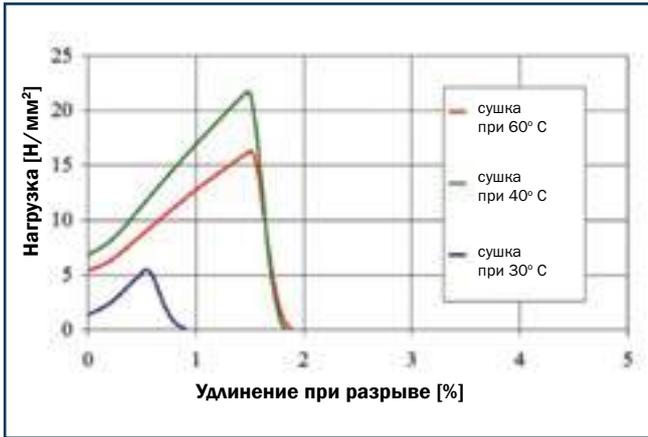


Рис. 2. Удлинение при разрыве изолированных пленок на основе ПЭГ 6000, полученных при различных температурах сушки

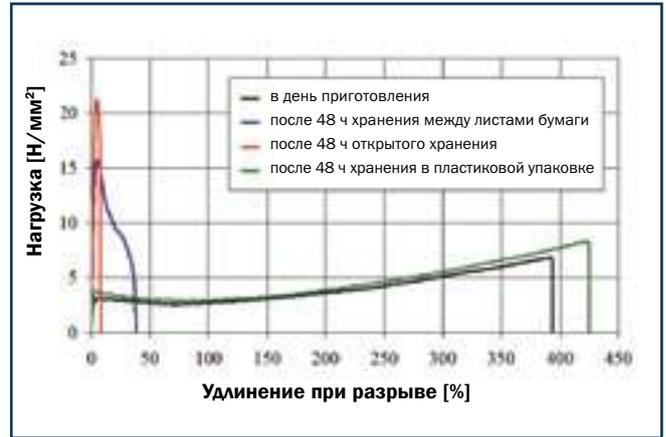


Рис. 3. Удлинение при разрыве изолированных пленок на основе ПГ, полученных при различных температурах сушки

Результаты анализа текстуры также свидетельствовали о неравномерном распределении ПЭГ 6000 в составе пленки. Несмотря на то что значения удлинения при разрыве всех исследуемых пленок были неудовлетворительными, пленки, полученные при разных температурах сушки, все же отличались друг от друга по данному параметру (рис. 2).

Сушка при температуре выше 30 °C приводила к образованию пленок, имеющих более высокую эластичность и пластичность по сравнению с таковыми пленок, полученных при 30 °C.

ПЭГ 6000 самостоятельно выполняет функцию пленкообразователя, но пленки на его основе являются очень хрупкими. Следовательно, добавление данного пластификатора не приводит к повышению эластичности ПВА [3]. С другой стороны, это может оказать влияние на такие свойства, как клейкость или прочность на разрыв.

В связи с незначительными значениями удлинения при разрыве даже при высоких температурах применять ПЭГ 6000 в качестве пластификатора для ПВА нецелесообразно.

ПГ

МТПО пленок ПВА, содержащих 10 % ПГ, составляет 14 °C [1]. Однако полученные изолированные пленки визуально были однородными независимо от температуры их приготовления.

По данным Скалтети и Симс, значительное количество ПГ испаряется во время процесса нанесения пленки [4]. Аналогичный эффект был также обнаружен при измерении свойств эластичности и пластичности изолированных пленок. В первый день приготовления оба указанных свойства были достаточно высокими (рис. 3). При хранении пле-

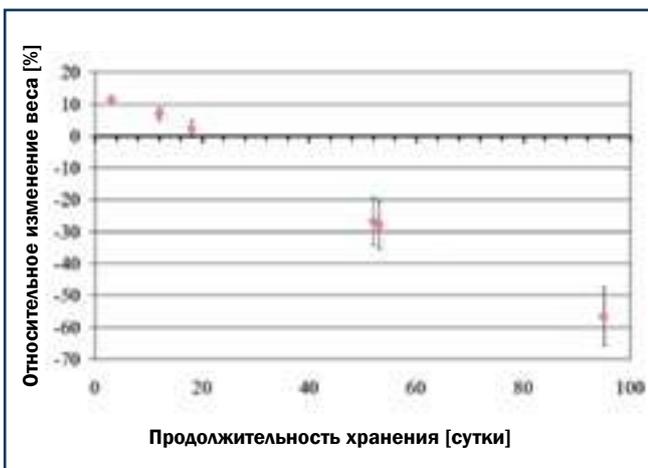


Рис. 4. Потеря ПГ в связи с испарением при температуре 23 °C и относительной влажности 54 %

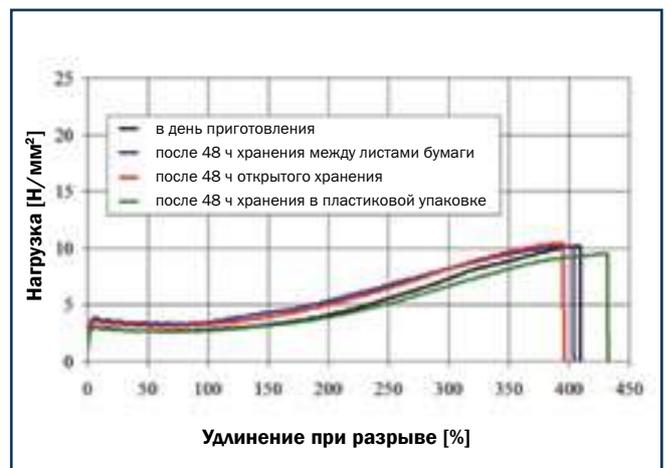


Рис. 5. Удлинение при разрыве изолированных пленок на основе ТЭЦ, полученных при различных температурах сушки

нок в открытом виде в течение 48 ч в контролируемых условиях (при температуре 23 °С и относительной влажности 54 %) значения удлинения при разрыве существенно изменялись: пленки становились более хрупкими. В то же время в образцах, содержащихся в закрытой среде, не обнаружено никаких изменений.

По результатам более подробных исследований данного явления было установлено, что интенсивность указанного эффекта зависит от способа приготовления и толщины пленки. Так, при нанесении пленок с помощью распылительной форсунки уменьшение удлинения при разрыве в течение периода хранения было менее значительным. В любом случае через 65 ч хранения значения удлинения уменьшались более чем на 20 %.

Для доказательства того, что испарение пластификатора является причиной изменения свойств пленки, тканевый фильтр, увлажненный ПГ, оставляли при температуре 23 °С и относительной влажности 54 %. После достижения сорбционного равновесия отмечено значительное уменьшение массы образца (рис. 4), что указывает на процесс испарения ПГ при данных условиях хранения.

С учетом технологии процесса ПГ может быть использован в качестве пластификатора для ПВА. Однако потенциальный риск изменения свойств удлинения при разрыве требует пристального внимания в течение периода испытания на стабильность.

ТЭЦ

ТЭЦ оказывает значительное влияние на МТПО поливинилацетата [1]. Наличие 10 % пластификатора снижает МТПО до 1 °С. Кроме того, установлено, что аналогично ПГ однородные пленки на основе ТЭЦ можно получить при любой температуре сушки. Значения удлинения при разрыве также были достаточно высокими (рис. 5).

Данные значения удлинения остаются высокими даже при открытом хранении пленок. Это указывает на то, что ТЭЦ в сравнении с ПГ менее подвержен процессам испарения и миграции. Учитывая это, ТЭЦ можно считать идеальным пластификатором для ПВА. Он позволяет достичь очень низкой температуры пленкообразования и делает возможным получение пленок с отличными свойствами удлинения при разрыве.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наилучшие результаты с точки зрения пластифицирующего эффекта и стабильности при хранении были достигнуты с помощью пластификатора (ТЭЦ), поэтому данный ингредиент рекомендован в качестве пластификатора для водных дисперсий ПВА (Kollicoat® SR 30 D).

По данным предыдущих исследований установлено, что функциональные свойства триацетина (ТА) аналогичны ТЭЦ за исключением клейкости (ТА менее липкий, чем ТЭЦ) [3]. Таким образом, ТА можно использовать вместо ТЭЦ в приблизительно равных количествах.

Kollicoat® SR 30 D

Полимерное покрытие для pH-независимых рецептур с замедленным высвобождением

- Низковязкая водная дисперсия поливинилацетата
- Высокая связывающая способность и отличные пленкообразующие свойства
- Высокая устойчивость к механическому воздействию
- Обеспечивает умеренную маскировку вкуса во многих лекарственных формах ■



Контактная информация:

По вопросам сотрудничества или технологической поддержки в России и СНГ просим обращаться по телефону +7 (495) 231-72-00, E-mail: 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

Список литературы:

1. Kolter K., Ruchatz F. Kollicoat® SR 30 D – A new sustained release Excipient; CRS Annual Meeting and Exposition; 1999; Boston; U.S.A.
2. DIN53455; Tensile strength at yield.
3. Kolter K., Ruchatz F. Influence of plasticizers on the physico-chemical properties of Kollicoat® SR 30 D-films; AAPS Annual Meeting and Exposition; 1999; Louisiana; U.S.A.
4. Skultety P.F., Sims S.M. Evaluation of the loss of propylene glycol during aqueous film coating; Drug Development and Industrial Pharmacy; 1987; Vol. 13; No.12; P. 2209-2219.



Уважаемые партнеры!

Приглашаем Вас посетить наш **стенд 8F72** на предстоящей выставке **CPhI Worldwide** в Мадриде, Испания.

Так же будем рады видеть Вас на нашем **стенде A307 (павильон № 2, зал 7)** на 20-й международной выставке оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства **Pharmtech & Ingredients**. Мероприятие состоится с 20 по 23 ноября 2018 г. в МВЦ «Крокус Экспо», павильон № 2 (Москва).



ООО «ИМСД Рус»

197022, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 37, лит. «Щ»,

тел.: +7 (812) 332-92-41

105318, Москва, Семеновская пл., д. 1А,

тел.: +7 (495) 181-51-46

Web: www.imcd.ru



XX ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФармМедОбращение 2018

Включено в План научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2018 год
(Приказ № 141 от 30 марта 2018г., пункт 105)

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

Пленарное заседание

- Современная регуляторная система в сфере обращения лекарственных средств — глобальные тренды, вызовы, возможности

Секции

- Качество лекарственных препаратов как одна из основных составляющих обеспечения прав граждан на качественную лекарственную помощь
- Актуальные вопросы регулирования обращения биомедицинских клеточных продуктов
- Цифровизация в здравоохранении
- PR-технологии в сфере фармацевтики
- Актуальные вопросы законодательства ЕАЭС в сфере фармаконадзора. Современные требования к обеспечению безопасного применения лекарственных средств
- Кадровая политика и подготовка фармацевтических специалистов
- Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации.
- Лекарственное обеспечение в целях обезболивания
- Система МДЛП. От эксперимента к полномасштабному внедрению
- Экспертиза и регистрация лекарственных средств
- Актуальные вопросы контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств
- Российская фармацевтическая промышленность. Вызовы и перспективы.
- Актуальные вопросы государственного контроля проведения клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС. Современные требования к организации и проведению клинических исследований
- Совершенствование системы лекарственного обеспечения в Российской Федерации. Совершенствование системы закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд
- Регистрация медицинских изделий на территории Российской Федерации и в рамках законодательства Евразийского экономического союза
- Особенности проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий

Круглые столы

- Совершенствование системы закупок медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.
- Регулирование цен на медицинские изделия
- Проблемы формирования и распространения фармацевтической информации
- Оценка возможности использования международных подходов расширения доступности ЛС в РФ

В работе Конференции примут участие представители федеральных и региональных органов законодательной и исполнительной власти Российской Федерации, профильных зарубежных регуляторных органов и международных организаций, научно-исследовательских и общественных организаций, профессиональных ассоциаций, оптовых и розничных организаций и производителей медицинской продукции.

Для сотрудников региональных органов управления здравоохранением предусмотрено участие без оплаты организационного взноса
(необходимо официальное письмо об участии, подробная информация на сайте www.fru.ru)

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru, skype: fru2012

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения
в программу и состав докладчиков



ИМЕЕМ ЧЕСТЬ ПРИГЛАСИТЬ ВАС К УЧАСТИЮ
**В VIII ЕЖЕГОДНОМ МЕЖДУНАРОДНОМ ПАРТНЕРИНГ-ФОРУМЕ
 «LIFE SCIENCES INVEST. PARTNERING RUSSIA»,**
 который пройдет в Санкт-Петербурге, 14-15 ноября 2018 года.

ТЕМЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ:

- o Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2030 года;
- o Государство и отрасль: приоритетные направления, меры поддержки и регулирования;
- o Интеллектуальная собственность: новые возможности и потенциальные риски;
- o Профессии будущего: новые компетенции в ответ на вызовы времени;
- o Инновационные технологии в здравоохранении.

500+

специалистов в области Life Sciences

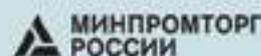
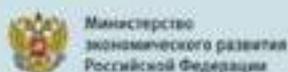
40+

мероприятий в рамках деловой программы

100+

докладов и презентаций

«Талион Имперал Отель», Санкт-Петербург, Невский пр., д.15



регистрация на форум
www.lsipr.ru

Использование оптимального носителя в твердых дисперсных системах

Еще в 60-х годах прошлого столетия благодаря применению твердых дисперсных систем удалось улучшить биодоступность плохо растворимых в воде лекарственных веществ.

В данной статье проанализировано новейшее поколение твердых дисперсий, которые состоят из плохо растворимого в воде лекарственного вещества, нерастворимого адсорбента-носителя, полимера и поверхностно-активного вещества (сурфактанта) (рис. 1). Технически это аморфная твердая суспензия, а не истинный твердый раствор.

При использовании новейших самомикрoэмульгирующих систем доставки лекарств (SMEDDS) твердый дисперсионный порошок превращается в идеальную пероральную твердую лекарственную форму. Выбор подходящего нерастворимого носителя – адсорбента и солюбилизатора очень важен для поддержания биодоступности.

Ниже описано три метода применения адсорбента-носителя в различных твердых дисперсных системах (рис. 2).

Необходимые свойства для использования носителя в твердых дисперсиях

Безусловно, физические и химические свойства носителя влияют на биодоступность лекарственного вещества.

При работе с порошковыми системами возникают такие трудности, как пыление, плохая прессуемость и плохая текучесть. Твердые порошки с малым размером частиц имеют плохую текучесть и могут прилипать к таблетировающим машинам, что затрудняет их обработку.

Иногда во время хранения возможны нарушения стабильности, возникающие под действием температуры или влаги.

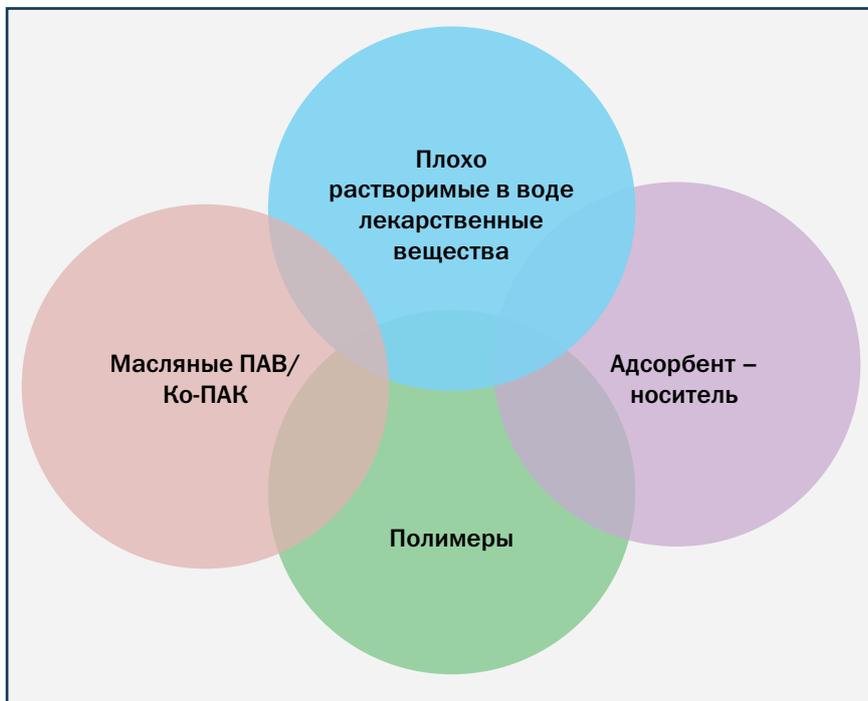


Рис. 1. Основные адсорбирующие компоненты аморфной твердой дисперсии



Рис. 2. Три метода применения адсорбента-носителя в различных твердых дисперсиях

Оптимальные свойства носителей:

- Высокая способность загрузки лекарственного вещества
- Высокий индекс распада
- Высокий индекс сжимаемости
- Большая площадь поверхности / адсорбционная способность
- Большая способность защищать лекарственные вещества от влаги

Носители на основе силикатов

В нескольких препаратах твердой дисперсии были использованы кальция силикаты, коллоидный кремния диоксид и магнезия алюмо-метасиликаты. Некоторые из них являются очень перспективными и их можно применять во время такой технологической обработки, как грануляция горячим плавлением и SMEDDS.

Грануляция горячим плавлением

При разработке твердой дисперсионной системы для лекарственного препарата BAY 12-9566 Guptaetal [1] готовили тройные дисперсионные гранулы с использованием грануляции горячим расплавом. Сначала лекарственный препарат BAY 12-9566 добавляли в расплавленный твердый дисперсионный носитель Gelucire® 50 / 13, поддерживая температуру 90 °C. Neusilin® US2 предварительно нагревали в грануляторе до 80 °C в течение 15 мин при перемешивании со скоростью 300 об / мин. Затем расплавленную смесь по каплям добавляли к Neusilin® в течение 1 мин при непрерывном перемешивании. В течение еще 1 мин проводили гранулирование в горячем расплаве при увеличенной скорости перемешивания 600 об / мин для получения трехкомпонентных дисперсионных гранул лекарственных веществ Gelucire® 50 / 13 и Neusilin® US2. Путем воздушного охлаждения гранулы дисперсии доводили до комнатной температуры с последующим просеиванием через сито № 18 BSS. Сыпучие гранулы дисперсии перерабатывали в таблетки. Профиль растворения BAY 12-9566 из дисперсионных гранул определяли с помощью устройства USPTypeII со скоростью 75 об / мин. Профиль растворения трехкомпонентных дисперсионных гранул Gelucire® 50 / 13 и Neusilin® US2 был значительно улучшен в сравнении с одним лекарственным веществом или физической смесью равного количества лекарственных веществ. Профиль растворе-

ния лекарств показал увеличение с 60 до 90 % в течение 2 ч (рис. 3). Хотя общепринято, что высокоэнергетическое состояние лекарственного средства в аморфных твердых дисперсиях имеет тенденцию возвращаться к низкоэнергетической кристаллической форме при хранении, дисперсионные гранулы с Neusilin®, которые хранили при температуре 40 °C и относительной влажности воздуха 75 %, показали улучшенную физическую стабильность аморфного состояния [2, 3].

Neusilin® использовали в качестве адсорбента-носителя с другими препаратами класса BCSII – лекарственными веществами с высокой проницаемостью и низкой растворимостью, такими как Мелоксикам [4], Напроксен, Кетопрофен и др.

Самозмульгирующая система доставки лекарственного вещества (SMEDDS)

Если процесс приготовления не требует стадии горячего плавления,

SMEDDS (Labrasol® / Labrafil®) – Zeopharm®, показали лучшее растворение в сравнении с препаратом SMEDDS с Neusilin® [5]. Однако при использовании Glyburide силикатный носитель, такой как Aerosil®, был исключен, поскольку он не давал желаемого индекса распада. Zeopharm® 5170 и Aeroperl® имели более низкий индекс распада в сравнении с Neusilin® после адсорбции SMEDDS. Несмотря на это, в таблице приведены данные, подтверждающие, что препарат Neusilin®-SMEDDS образует самые твердые таблетки, имеющие наименьшую массу.

Это становится возможным только благодаря физическим характеристикам Neusilin®. Кроме того, таблетки с Neusilin® SMEDDS имели сходное время распада в сравнении с таковым Aeroperl®. Профиль растворения, полученный из готовых таблеток, показал улучшенную растворимость в сравнении только с Glyburide [6] (рис. 4).

Таблица. Состав и свойства таблеток SMEDDS

Название	Neusilin®	Aeroperl®	Zeopharm®
Глибенкламид (мг)	5	5	5
Самомикроэмульгирующая позиция (мл)	800	800	800
Адсорбент (мг)	350	350	350
Натрия карбоксиметилцеллюлоза (мг)	-	400	400
Натрия кроскармеллоза (мг)	95	50	50
Магнезия стеарат (мг)	5	10	10
Масса таблетки (мг)	1,255	1,615	1,615
Твердость (N)	50	30	10
Время дезинтеграции (мин)	9 – 12	8 – 13	-

ния, то SMEDDS является наиболее подходящей системой. SMEDDS может быть успешно адсорбирована на носитель на основе силикатов. Например, капсулы и таблетки Пироксикама и Кетопрофена, полученные с помощью

Перспективы

Твердые дисперсии становятся все более популярными, поскольку 40 % наиболее часто используемых лекарственных форм на американском рынке являются плохо растворимыми

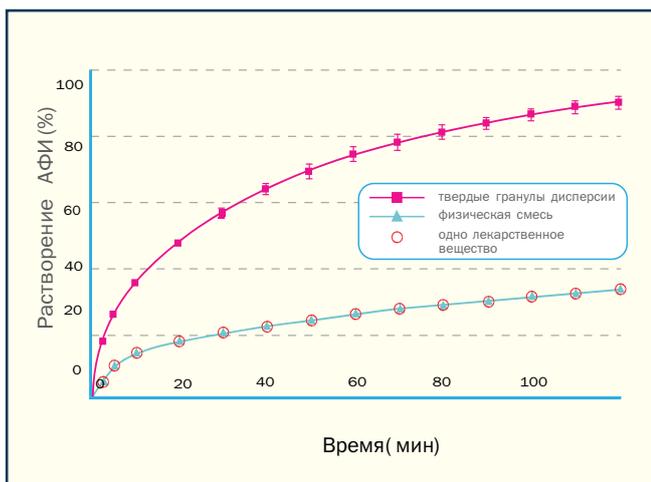


Рис. 3. Сравнение профилей растворения BAY 12-9566 в 0,1 N HCl, 1 % SLS с использованием устройства USP Type II со скоростью 75 об / мин. Профиль растворения лекарственного вещества из твердых гранул дисперсии; соответственно физическая смесь и только одно лекарственное вещество. N = 3, бар представляет стандартное отклонение ref (Gupta et al., 2001)

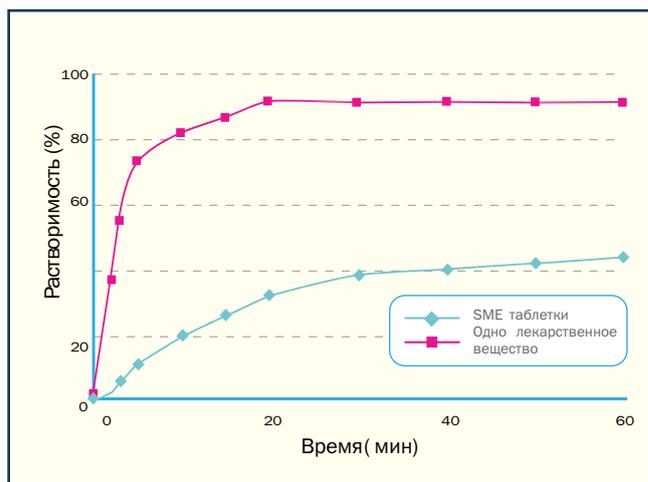


Рис. 4. Профиль растворения таблеток Glyburide SMEDDS (Catarzi et al., 2008)

в воде лекарственными веществами. Neusilin® US2 производства компании Fuji и другие эксципиенты с аналогичными физико-химическими свойствами, такими как высокая площадь поверхности, адсорбционная способность, пористость, антикомкование и улучшенная распадаемость, позволяют устранить проблемы с обработкой и стабильностью слабодоступных в воде лекарств, а также улучшить их биодоступность. Дополнительное преимущество Neusilin® в качестве носителя для твердой дисперсии — это то, что в отличие от дру-

гих силикатов, которые по своим свойствам являются либо кислыми, либо щелочными, Neusilin® нейтрален и совместим с АФИ, что позволяет создавать более стабильные рецептуры. Наконец, Neusilin® US2 поддерживает аморфизацию, что в свою очередь обеспечивает биодоступность. Исследования стабильности аморфных препаратов класса IBCS после шарового помола с Neusilin® US2 показали физическую устойчивость во время хранения от 3 до 6 мес при температуре 40 °C и 75% относительной влажности. ■



Контактная информация:

Для получения образца просим обращаться в компанию Witec, которая является эксклюзивным дистрибьютором:

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

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

Ссылки:

1. Gupta MK, Goldman D, Bogner RH, Tseng YC. Enhanced drug dissolution and bulk properties of solid dispersions granulated with asurfacead sorbent. *Pharm Dev Tech.* 6: 563-72, 2001.
2. Gupta MK, Bogner RH, Goldman D, Tsend YC. Mechanism for furtherenhancementin drug dissolution from solid-dispersion granules upon storage. *Pharm DevTech.* 7: 103-12, 2002.
3. Gupta MK, Tseng YC, Goldman D, Bogner RH. Hydrogen bonding with adsorbent during storagegoverns drug dissolution from solid-dispersion granules. *PharmRes.* 11: 1663-72, 2002.
4. Aghazadeh-habashi A, Jamali F. Improved Solubility, Dissolution and Absorption Rates of Meloxicam Using Neusilin and Gelucire 44 / 14. *AAPS Annual Meeting and Exposition, 2004.*
5. Marchaud D, Blachez P, Girard JM, Miolane C. Development of tablets with Self-Microemulsifying drug delivery systems (SMEDDS). *AAPS Annual Meeting and Exposition, 2005.*
6. Catarzi F, Valleri M, Cirri M, Mura P. Development and Characterization of Self-Microemulsi ed tablet do sage forms of Glyburide. *6th world meeting on Pharmaceutics, BioPharmaceutics and Pharmaceutical Technology, 2008.*

ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНДУСТРИИ

LAB XI МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА CompLEX LABComplex

АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ HI-TECH

При поддержке:



Комитетом 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



270



17-19
ОКТЯБРЯ
2018

35



НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ
МЕРОПРИЯТИЙ

ПОСЕТИТЕЛЕЙ



6 500



Украина, г. Киев

300



ДОКЛАДЧИКОВ

МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ И ПОСЕЩЕНИЕ

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

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:

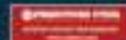
+380 (44) 206-10-99

marketing@labcomplex.com

Генеральный
информационный партнер:



Генеральный
интернет-партнер:



www.labcomplex.com

Аналитическое оборудование

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

Генеральный дистрибьютор
аналитического оборудования SHIMADZU
в Украине и Республике Молдова:

ООО «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



Новые аналитические приборы компании SHIMADZU для фармацевтической отрасли на выставке лабораторного оборудования LABCompEX 2018

Сухомлинов А.Б., директор компании «ШимЮкрейн»

Международная выставка лабораторного оборудования LABCompEX 2018 по уже сложившейся за 10 лет традиции предоставляет своим посетителям, в том числе специалистам лабораторий фармацевтической отрасли, возможность ознакомиться с новым лабораторным оборудованием. Лидером по количеству экспонируемых аналитических приборов также традиционно является компания «ШимЮкрейн», на стенде которой в период с 17 по 19 октября 2018 г. будут представлены разработки японской приборостроительной корпорации SHIMADZU за 2017 – 2018 гг., в том числе уже ставшие популярными газовый хроматограф GC-2030, жидкостный хроматограф LC-2030 Plus и спектрофотометр UV-1900. Но центральным экспонатом стенда станет газовый хромато-масс-спектрометр с тройным квадруполом GCMS-TQ8050, предназначенный для определения следовых количеств пестицидов и других токсикантов.

Поскольку самым распространенным аналитическим оборудованием в лабораториях фармацевтической отрасли является жидкостный хроматограф, этот тип прибора всегда вызывает большой интерес у посетителей выставки, работающих в фармацевтических лабораториях. Корпорация SHIMADZU выпускает несколько моделей аналитических жидкостных хроматографов как модульной, так и интегрированной конструкции.

В последнее время все чаще стали применять жидкостный хро-

матограф категории UHPLC модульной конструкции серии LC-30A, максимальное рабочее давление которого составляет 130 МПа. Главное преимущество этого прибора заключается в отсутствии ограничений по геометрическим параметрам аналитических колонок и размерам частиц применяемого сорбента. Кроме того, данная модель жидкостного хроматографа наиболее эффективна при использовании режима высокоскоростной масс-спектрометрии в системах с тройным квадруполом, что реализовано в новых

моделях жидкостных хромато-масс-спектрометров LCMS-8040, LCMS-8050 и LCMS-8060 (чувствительность этой модели масс-спектрометра является самой высокой среди приборов с тройным квадруполом). Насосная система LC-30 также, как правило, используется в хроматографическом блоке нового хромато-масс-спектрометра типа Q-TOF модели LCMS-9030 (фото № 1). Отметим, что прибору LCMS-9030 будет посвящена отдельная статья в одном из ближайших выпусков журнала «Фармацевтическая отрасль».

По-прежнему популярны жидкостные хроматографы модульной конструкции серии LC-20. В этих приборах в качестве модуля подачи растворителя используются либо насосы модели LC-20AD с максимальным давлением 40 МПа, либо насосы модели LC-20ADXR с максимальным давлением 66 МПа. С насосами обеих указанных моделей можно использовать 9 различных детекторов:

1. Спектрофотометрический дисперсионный с диапазоном длин волн до 900 нм.
2. Спектрофотометрический дисперсионный с диапазоном длин волн до 700 нм.
3. Спектрофотометрический диодноматричный.
4. Рефрактометрический.



Фото № 1. Жидкостный Q-TOF хромато-масс-спектрометр модели LCMS-9030



Фото № 2. Жидкостный хроматограф модели LC-2030 Plus



Фото № 3. Газовый хроматограф модели GC-2030



Фото № 4. Газовый хромато-масс-спектрометр с тройным квадруполом модели GCMS-TQ8050

5. Флуоресцентный.
6. Кондуктометрический.
7. Электрохимический (амперометрический).
8. Светорассеивающий.
9. Масс-спектрометрический (включая тандемные масс-спектрометры).

Новые жидкостные хроматографы интегрированной конструкции серий LC-2030 Plus и LC-2040 Plus (объединенные в i-Series Plus) отличаются от хорошо знакомых пользователям интегрированных приборов предыдущей серии LC-2010 большей универсальностью при установке дополнительных детекторов. Действительно, с приборами серии LC-2030 Plus (фото № 2), как и с аналогичными им по конструкции приборами серии LC-2040 Plus, помимо спектрофотометрических (дисперсионных или диодно-матричных), устанавливаемых в указанные приборы по умолчанию, можно использовать другие детекторы, часто применяемые в жидкостной хроматографии, – рефрактометрический, флуоресцентный и светорассеивающий. Различие приборов серий LC-2030 Plus и LC-2040 Plus состоит в значении максимального давления: 44 МПа для всех моделей серии LC-2030 Plus и 66 МПа для всех моделей серии LC-2040 Plus.

Несмотря на то что новый газовый хроматограф модели GC-2030 (фото № 3) появился на мировом рынке всего около года назад, он успел приобрести популярность у

специалистов аналитических лабораторий, в том числе в фармацевтической отрасли. Этому прибору была посвящена отдельная статья. Следует отметить, что по своим техническим характеристикам он превосходит любой газовый хроматограф других производителей.

Центральным экспонатом должен стать новый газовый хромато-масс-спектрометр с тройным квадруполом модели GCMS-TQ8050 (фото № 4). Его главное достоинство – непревзойденная чувствительность. Отношение сигнал : шум для 100 фг октафторнафталина превышает 40 000 : 1. Это обеспечивает уникальную возможность данного прибора обнаруживать и осуществлять точный количественный анализ следов высокотоксичных органических соединений, включая диоксины, что подтверждается результатами аналитических измерений, проведенных в лабораториях Украины.

На стенде будут демонстрироваться два прибора для молекулярной абсорбционной спектрофотометрии УФ-видимого диапазона. Один из них, прибор модели UV-1800, уже широко применяется в лабораториях фармацевтической отрасли. Другой прибор выпуска 2018 г. модели UV-1900 (фото № 5) также является двухлучевым спектрофотометром с узкой (ширина 1 нм) фиксированной спектральной полосой пропускания (СПП), но при этом предусматривает высокоскоростной режим сканирования

(до 29 000 нм в 1 мин) и возможность измерять высококонцентрированные пробы. При необходимости измерять спектры, состоящие из большого количества очень узких полос, следует применять высокоразрешающие приборы с переменным значением СПП. В настоящее время для этой цели выпускаются приборы моделей UV-2600, UV-2700 и UV-3600 Plus. В лабораториях фармацевтической отрасли из приборов этой группы чаще всего применяют спектрофотометр UV-2600. Он имеет переменное значение СПП, регулируемое в пределах от 0,1 до 5 нм.

На выставке будет также демонстрироваться прибор для проведения молекулярной абсорбционной спектрофотометрии ИК-диапазона с преобразованием Фурье модели IRAffinity-1S. Прибор может быть укомплектован различными принадлежностями, используемыми в зависимости от агрегатного состояния пробы. В фармакопейном анализе, например, часто применяют метод прессования пробы в таблетки из калия бромида. Для жидких проб чаще всего используют разборные кюветы или кюветы постоянной толщины с окнами из калия бромида или другого подходящего материала. Для реализации метода НПВО предлагаются различные конструкции специальных кювет, позволяющие анализировать как твердые, так и жидкие пробы. При работе на спектрофотометрах ИК-диапазона серьезную помощь



Фото № 5. Спектрофотометр УФ-видимого диапазона модели UV-1900



Фото № 6. ТОС-анализатор модели ТОС-L с автосамплером ASI-L

аналитику могут оказать библиотеки ИК-спектров, которые обычно составляют для решения задач конкретной отрасли, в том числе фармацевтической.

Для контроля элементного состава проб в лабораторной практике наиболее часто используют атомно-абсорбционные спектрофотометры. Корпорация SHIMADZU рекомендует для решения задач фармацевтической отрасли прибор модели AA-7000, который является образцом высокоавтоматизированной современной системы анализа с помощью метода атомной абсорбции. В этом спектрометре двухлучевая оптическая схема с автоматической оптимизацией потока газа и автоматической оптимизацией высоты горелки обеспечивает долговременную стабильность (например, при выполнении подряд 600 измерений относительное стандартное отклонение не превышает 1 %), а также надежность результатов при изменении состава матрицы, в том числе в матрицах с высоким содержанием органики.

В последнее время фармацевтические предприятия для решения задач элементного анализа стали приобретать атомно-эмиссионные оптические спектрометры с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-спектрометры). Корпорация SHIMADZU выпускает две модели таких спектрометров: ICPE-8010 и ICPE-8020, различающихся режимами наблюдения плазмы – двойной (аксиальный и радиальный) в

модели ICPE-8020 и одинарный (аксиальный) в модели ICPE-8010. Указанный тип спектрометров за счет одновременного измерения сигналов, принадлежащих различным анализатам, имеет преимущество перед атомно-абсорбционными приборами в том случае, когда количество элементно-определений составляет около 50 и более в день.

Один из наиболее распространенных аналитических приборов в фармацевтической отрасли – анализатор общего органического углерода (ТОС-анализатор). Корпорация SHIMADZU выпускает ТОС-анализаторы, предназначенные для определения содержания общего органического углерода в воде различной степени чистоты и в твердых пробах, а также для измерения уровня общего азота с помощью дополнительного хемилюминесцентного детектора. При этом используются приборы как для анализа в пробоотборном (off-line) варианте, так и для анализа в потоке (on-line). В различных моделях ТОС-анализаторов производства SHIMADZU применяются различные способы окисления органических соединений, но наиболее распространенным является метод термokatалитического окисления с применением низкотемпературного катализатора. Именно такой принцип окисления использован в приборе модели ТОС-L (фото № 6). Другой принцип окисления – химический в сочетании с УФ-облучением – применяется в прибо-

рах серии ТОС-VW. Помимо лабораторных ТОС-анализаторов корпорация SHIMADZU выпускает многоканальные ТОС-анализаторы для автоматического контроля производственных процессов. Прибор такого типа модели ТОС-4200 позволяет одновременно контролировать от одного до шести потоков включительно.

Популярными в лабораториях фармпредприятий являются высокоточные аналитические весы производства SHIMADZU. На выставке будет представлена модель AUW-220-D. Ее особенность состоит в том, что при взвешивании навески, масса которой не превышает 82 г, измерение выполняется с дискретностью 0,00001 г, а при массе от 82 до 220 г – с дискретностью 0,0001 г. Весы имеют встроенный UniBloc и полностью автоматический режим калибровки, не требующий вмешательства оператора для ее проведения. ■

 **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



Анализ по размерам и форме частиц – от синтеза субстанции, разработки и производства в малых объемах до промышленного выпуска лекарственного препарата

Производитель анализаторов размеров и формы частиц Sympatec GmbH хорошо известен в мировой фармацевтической промышленности благодаря своим уникальным технологическим решениям для широкого круга задач.

Благодаря постоянному внедрению инноваций при выпуске приборов лазерной дифракции, динамического анализа изображений, затухания ультразвуковых волн и спектроскопии кросс-корреляции фотонов компания Sympatec вносит существенный вклад в развитие, производство и контроль качества самых сложных дисперсных систем.

Наши приборы предназначены для анализа частиц по форме и размерам от 1 нм до 34 мм в порошках, гранулах, волокнах, суспензиях, эмульсиях, гелях, спреях и аэрозолях. Модульная конструкция позволяет адаптировать эти приборы для решения Ваших аналитических задач.

Дисперсность имеет решающее значение для разработки и производства готовых лекарственных форм. Определяющие качество параметры продуктов, такие как био-

доступность, дозирование, диспергируемость, а также действие активной субстанции, обусловлены свойствами, лежащими в основе дисперсных систем. Текучесть, пылеобразование, сжимаемость или насыпная плотность промежуточных продуктов и препаратов с активным ингредиентом и наполнителем зависят от параметров дисперсности, таких как размер или форма частиц. Компания Sympatec предлагает решения для различных применений – от синтеза субстанции, разработки и производства в малых объемах до промышленного выпуска препарата.

Большинство лекарственных средств выпускаются в твердой форме, например, в порошках, гранулах, таблетках, пилюлях или капсулах. Свойства порошков определяют дальнейшие возможности обработки и качество готовых препаратов. Однако жидкие и полутвердые лекарственные формы, такие как суспензии, эмульсии, мази, пасты, кремы или гели, также являются дисперсными системами и содержат твердые частицы или жидкостные диспергированные фазы в ка-

честве активных ингредиентов либо наполнителей.

Лазерная дифракция для определения размеров частиц – один из наиболее распространенных фармакопейных методов анализа.

В лазерных дифракционных анализаторах HELOS реализован принцип, согласно которому анализ продукта нужно проводить в том виде, в котором он представлен, то есть порошки и гранулы наиболее оптимально измерять в сыпучем виде, суспензии и эмульсии – в жидкостной среде.

Для проведения анализа порошков (даже ультрадисперсных или липких) представлен непревзойденный модуль воздушного диспергирования RODOS. Направленный аэрозольный поток разделенных частиц пролетает сквозь лазерный луч в зоне измерения HELOS. В конструкции нашей уникальной линии диспергирования порошков нет шлангов или кювет, препятствующих свободному потоку и приводящих к риску повторного слипания или перекрестного загрязнения.

Анализ размеров капель или частиц для спреев, распылителей, ин-



RODOS – модуль воздушного диспергирования порошков



HELOS & RODOS – лазерный дифракционный анализатор размеров частиц



ASPIROS – модуль микродозирования порошков



HELOS & INHALER – лабораторный гранулометр для анализа аэрозолей



QICPIC – лабораторный анализатор размеров и формы частиц



PICTOS – промышленный анализатор размеров и формы частиц

галяторов (сухих порошковых ингаляторов – DPI и дозированных ингаляторов – MDI) или небулайзеров может быть проведен с помощью модулей INHALER либо SPRAYER. Локальное осаждение частиц в дыхательных путях и, таким образом, их доставка в предполагаемое место действия определяются размером частиц. Результаты работы импактора Андерсона воспроизводятся на INHALER в считанные секунды.

Разработанное нами программное обеспечение PAQXOS для управления и обработки результатов соответствует требованиям FDA (21 CFR 11) к электронным записям и подписям.

Проведение анализа частиц по размерам или форме рекомендовано в том случае, если на следующие этапы производства влияют характеристики распределения частиц по размерам или форме. Для решения таких задач предназначен оптический анализатор QICPIC.

Наша компания предлагает инновационные технологии для охвата всего спектра применений в целях проведения анализа частиц по размерам и форме как в лабораторных, так и в производственных условиях: от небольших количеств субстанции при разработке АФИ до изготовления промышленных партий или непрерывного производства.

С целью всесторонней поддержки наших пользователей и потенциальных заказчиков в Российской Федерации, Украине, странах СНГ и Балтии компания Sympatec GmbH имеет собственный офис в Екатеринбурге и представительства в ряде стран.

Мы будем рады сотрудничеству с Вашей компанией и приложим все усилия для решения любых задач в области гранулометрического и морфологического анализа частиц.

Наш опыт заслуживает Вашего доверия.

Sympatec – The Particle People! ▣



Sympatec GmbH
System | Partikel | Technik

Контактная информация:

ООО «СимпатеК»

Российская Федерация, 620142,
г. Екатеринбург,
ул. 8 Марта, 51, оф. 505-А,
БЦ «SUMMIT»,
Тел.: +7 (343) 311–61–47;
russia@sympatec.com

Sympatec GmbH

Pulverhaus 1, 38678,
Clausthal-Zellerfeld, Germany
Tel.: +49 (5323) 717–234.
Fax +49 (5323) 717–229;
sales@sympatec.com;
www.sympatec.com



Применение ЛИМС в фармацевтическом анализе

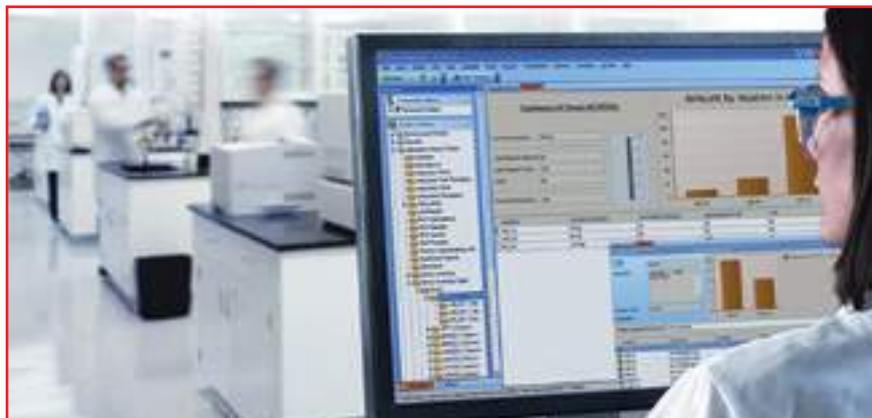
Романов С.Н., менеджер-специалист по аналитическому оборудованию и ЛИМС компании Intertech Corporation

Не секрет, что успех любого фармацевтического предприятия напрямую зависит от эффективности работы его лаборатории, будь то выполнение исследовательских работ или осуществление контроля качества и соответствия требованиям. Лабораторные операции предоставляют ценную информацию, которая поддерживает каждый аспект производства лекарственных препаратов. Решения в производственной цепочке в значительной степени зависят от надежности и качества результатов лабораторных исследований. При этом лица, ответственные за предоставление таких данных, вынуждены работать с огромным массивом информации и постоянно находятся под сильным давлением ответственности.

Для помощи нашим партнерам из фармацевтической отрасли в управлении самыми сложными лабораторными процессами и получаемыми данными компания **Intertech Corporation** представляет новейшую программную платформу – **лабораторную информационную менеджмент-систему (ЛИМС) Sample Manager** производства подразделения **Thermo Scientific Informatics**.

Данная комплексная информационная система специально оптимизирована для решения задач в области фармацевтики, что обеспечивает тесную интеграцию с технологическими процессами, автоматизацию, способствует повышению производительности, снижению риска человеческой ошибки и одновременно предоставляет необходимые рычаги для соответствия всем строжайшим требованиям, предъявляемым к данному классу программного обеспечения в этой отрасли.

В данной статье мы расскажем о ключевых особенностях системы Sample Manager в свете последних



изменений в фармацевтической отрасли.

В новых требованиях, выпущенных в 2016 г. под эгидой Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA), Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) и Конвенции о взаимном признании результатов инспекционных проверок производства фармацевтической продукции (PIC / S), уделено большое внимание обеспечению целостности данных во всех процессах тестирования, производства, упаковки, распределения и мониторинга лекарственных средств. Цель состоит в том, чтобы стимулировать внедрение принципов «современной» Надлежащей производственной практики (current Good Manufacturing Practice – cGMP) на предприятиях всех стран.

В последние годы фармацевтическая индустрия все чаще фокусируется на слове «современный». Очевидно, что для серьезных фармацевтических компаний недостаточно понять основные принципы целостности данных – необходимо использовать самые передовые технологии и разработки, позволяющие избежать ошибок и связанных с ними убытков.

Ниже приведен обзор семи ключевых требований, которые актив-

но внедряют современные производители в фармацевтической отрасли для достижения этой цели.

1. Валидационная документация

В США FDA рекомендует компаниям использовать соответствующие средства для управления рисками, связанными с каждым элементом системы, включая программное обеспечение, оборудование, персонал и документацию. Например, валидация хроматографических систем обычно включает в себя установочную квалификацию (IQ) и эксплуатационную квалификацию (OQ) средств измерения и программного обеспечения. К этим параметрам, представляющим собой в основном инструментальные характеристики системы, следует добавить аналитическую квалификацию (PQ), которая отображает методические характеристики, присущие той или иной методике анализа.

Аналогичная ситуация и с другими инструментальными методами анализа.

По мере того как данные, получаемые в ходе указанных квалификаций, становятся все более сложными, включают все больше информации, в том числе и так называемые «сырые данные» – хроматограммы, спектры и т. д. – лаборатории приходят к необходимости

автоматизации процесса и сбора данных в едином программном комплексе – ЛИМС, позволяющем сортировать данные, обеспечивать их полную прослеживаемость и хранить «сырые данные» без привязки к программному обеспечению средства измерения, с помощью которого они были получены. Об этом более подробно будет сказано ниже.

Очевидно, что при таком подходе значительно облегчается процесс прохождения любого аудита, поскольку данные представлены не в виде многочисленных бумажных журналов, а хранятся в единой базе в отсортированном и классифицированном виде. Программное обеспечение ЛИМС способно предоставить весь необходимый инструментарий для достижения полного соответствия всем требованиям, включая cGMP, ISO 17025 и др.

Следует отметить, что система Sample Manager обеспечивает весь функционал, необходимый для организации валидации и управления результатами. Немаловажной деталью является собственный инструментарий проверки, контролирующей записи уровня квалификации и обучения операторов, проведение калибровки средствами измерения и технического обслуживания отдельных узлов – действий, прямо регламентируемых ISO 17025.

2. Передача данных между системами

Все лабораторные данные должны иметь возможность прочтения в исходном виде («сырые данные») на протяжении всего их жизненного цикла. Это означает, что такие данные всегда должны быть доступны и читабельны, даже когда программное обеспечение или само средство измерения списывается с предприятия.

Данное требование представляет собой некоторую проблему, которая обычно решается в виде распечатки исходных данных и хранения их в бумажном или отсканированном виде. В этом случае хранилище

представляет собой огромный склад информации, с трудом поддающийся классификации.

Система Sample Manager включает в себя специальный модуль **Data Manager**, позволяющий переводить все исходные данные, полученные с помощью любого средства измерения, в нейтральный формат и хранить эти сведения в общей базе данных ЛИМС. Это означает, что оператор всегда может вызвать эти данные, изучить их и даже произвести сличение (например, сравнить хроматограммы, полученные в разные годы от приборов разных производителей в различных лабораториях предприятия). Такое решение практически невозможно реализовать при ручном хранении «сырых данных».

В отличие от обычных систем резервного копирования данных и документооборота система Sample Manager обеспечивает не только конвертацию, систематизацию и хранение «сырых данных», но и предоставляет уровень доступа к этой информации, а также активно способствует сотрудничеству, позволяя коллегам обмениваться данными для разработки, сравнения и визуализации результатов лабораторных исследований без необходимости установки программного обеспечения средства измерения на каждом компьютере.

3. Аудит и журналирование

Современные требования регламентируют использование безопасных электронных журналов действий с «привязкой» по времени, позволяющих обеспечить полную прослеживаемость всего лабораторного процесса. Безусловно, наличие таких журналов в программном обеспечении средств измерения выполняет это требование лишь частично.

Sample Manager включает чрезвычайно мощный настраиваемый механизм электронного аудита с поддержкой цифровых подписей. Возможна настройка журналирования любого действия, включая регистрацию образцов, пробопод-



ЛИМС позволяет тесно интегрировать лабораторию и производство с двусторонним обменом данных

готовку, контроль условий окружающей среды, «привязку» результатов к конкретным использованным реактивам, стандартным образцам или микробиологическим средам, исполнителям и средствам измерения. Вся хранимая информация имеет версионность, предполагающую возможность внесения изменений с их журналированием и возврата к предыдущей версии.

Данный подход не только обеспечивает соответствие самым строгим требованиям, но и облегчает глубокий анализ причин случаев несоответствия, если таковые возникают на практике.

4. Сбор и обмен данными

Существует два основных типа данных: статический и динамический. *Статический* тип включает документы с фиксированной информацией – например, некоторые бумажные записи или электронные изображения. Электронные записи средств измерения лаборатории являются *динамическими*, что означает возможность взаимодействия пользователя с содержанием записи.

Компонент системы Sample Manager, называемый **Integration Manager**, позволяет осуществлять сбор информации с любых средств измерения, начиная от совершенно простых – весов, pH-метров, анализаторов влаги и др. – до самых сложных комплексных хроматографических систем независимо от производителя. Более того, Integration Manager обеспечивает обмен информацией с производ-

ственными технологическими системами, что позволяет автоматически генерировать образцы по технологическому событию, отправлять результаты анализа партии, осуществлять связь и обмен информацией с заводскими базами данных, включающими в себя спецификации и номенклатуру.

5. Просмотр электронных данных

FDA рекомендует инспектировать журналы аудита перед каждой авторизацией результатов анализа до формирования конечного протокола. Кроме того, следует проводить регулярный запланированный аудит, частота и детальность которого основаны на сложности контролируемой системы измерений и частоте ее использования в работе.

Очевидно, что неавтоматизированное исполнение этих рекомендаций включает в себя дополнительный объем работ, приводящий к снижению производительности лаборатории, а в ряде случаев – к исключению средства измерения из работы вследствие необходимости проведения аудита.

Система Sample Manager осуществляет журналирование постоянно, без прерывания лабораторных процессов. Пользователи могут просматривать электронные журналы любого средства измерения, выполнять поиск и фильтрацию событий, а также формировать специальные отчеты об аудите. Sample Manager позволяет осуществлять также статистическую оценку и обработку результатов, своевременно выявлять дрейф и указывать на возможные причины несоответствий.

6. Хранение, архивирование и удаление электронных данных

В соответствии с нормами cGMP все данные лабораторных исследований являются записями, которые подлежат документированию и хранению с возможностью последующего их вызова, просмотра и редактирования с полной прослеживаемостью действий.

Таким образом, хранение результатов данных в программном обеспечении средства измерения удовлетворяет требования лишь частично, поскольку прослеживаемость действий в рамках всего лабораторного процесса обеспечивается не полностью, а лишь включает (и то – в ряде случаев) прослеживаемость самого процесса измерения на данном приборе.

ЛИМС Sample Manager позволяет не только собрать данные с различных точек лабораторного процесса, но и систематизировать их, обеспечив полную прослеживаемость от пробоотбора, пробоподготовки до выполнения анализа и формирования результатов, полностью удовлетворяя требованиям cGMP.

Наличие дополнительных модулей (например, модуля контроля стабильности) позволяет классифицировать и обработать даже самые крупные массивы данных, накапливаемые в ходе длительных исследований стабильности препарата.

7. Безопасность системы

Очевидно, что изменения в электронных записях лабораторных исследований должен производить только уполномоченный на это персонал. FDA рекомендует ограничить возможность изменения спецификации и / или процедур для уполномоченных лиц с правами доступа, специфичными для каждого компьютера и используемой системы.

Зачастую обеспечение такого механизма встречает негативную реакцию со стороны работников и руководителей лабораторий, поскольку приводит к более строгому контролю, однако таковы современные требования, предъявляемые к фармацевтической отрасли.

Sample Manager включает чрезвычайно гибкую систему контроля доступа с возможностью формирования групп пользователей и поддержки электронных подписей, что облегчает обеспечение соответствия этому требо-

ванию без значительного усложнения процесса выполнения ежедневных обязанностей.

Выводы

С введением новых требований, увеличением и усложнением результатов лабораторных исследований фармацевтические компании вынуждены постоянно совершенствовать свои системы для обеспечения целостности и прослеживаемости данных. Существующие требования регуляторов и рынка не позволяют быть просто «соответствующими», необходимо быть «современными». И хотя программное обеспечение и связанные с ним технологии являются лишь частью данной стратегии, в настоящее время оно имеет решающее значение. Обеспечение целостности данных – это не одноразовое упражнение, оно включает в себя множество аспектов, семь из которых приведены выше. Распространение все более усложняющихся принципов cGMP в мировой практике не будет легким, однако своевременное внедрение серьезных лабораторных информационных менеджмент-систем значительно облегчит такой переход.

ЛИМС Sample Manager – это именно то решение, которое позволит Вашей компании всегда оставаться современной при любых самых жестких изменениях в требованиях. 

INTERTECH Corporation

ThermoFisher
SCIENTIFIC

Контактная информация:

**Intertech Corporation –
представитель Thermo
Fisher Scientific и TA
Instruments в Украине:**

Украина, 01011, г. Киев,
ул. Рыбальская, 2, оф. 304.
Тел.: (044) 230–23–73
info@intertech-corp.com.ua 



ЩОРІЧНИЙ
КОНКУРС
ПРОФЕСІОНАЛІВ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ГАЛУЗІ УКРАЇНИ

ПАНАЦЕЯ

2018

13 ВЕРЕСНЯ
КВЦ "ПАРКОВИЙ"

www.panaseja.ua

Генеральний
інформаційний партнер:



Медійна
підтримка:



Партнери:



Аналітична підтримка:



Ювелірний
партнер:



Креативний
партнер:



Туристичний
партнер:



Партнер захисту
інтелектуальної власності:



Мистецький
партнер:



Організатор:



RosUpack – итоги выставки упаковочной индустрии

С 26 по 29 июля 2018 г. в Москве с успехом прошла 23-я Международная выставка упаковочной индустрии RosUpack. Организатором мероприятия выступила Группа компаний ITE – лидер на российском рынке выставочных услуг.

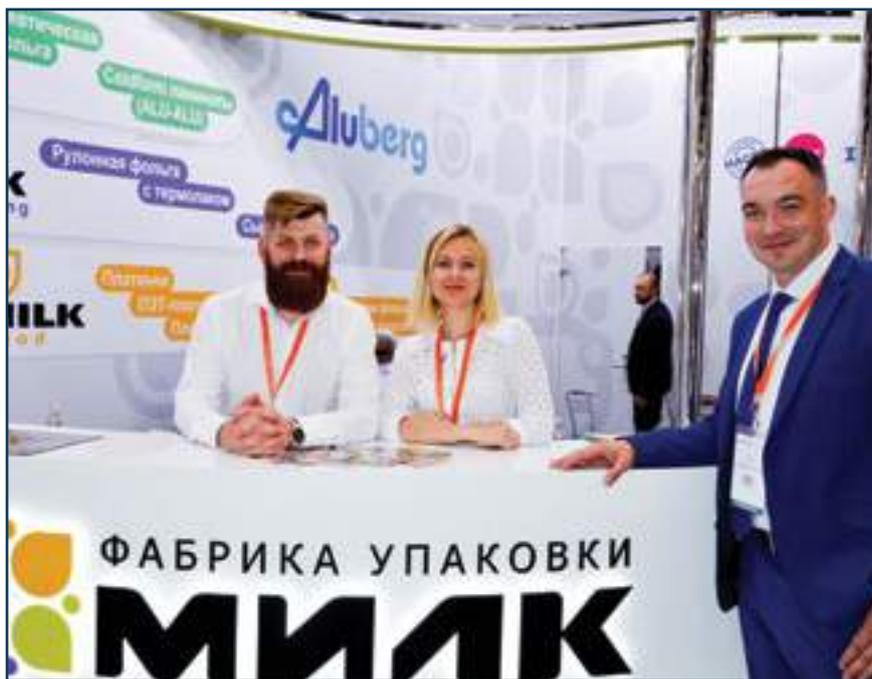
В этом году в RosUpack приняли участие 653 компании из 34 стран мира. За 4 дня работы выставку посетили 19 654 специалиста из 78 регионов России и 53 стран мира.

На выставку приехали руководители и специалисты российских и зарубежных компаний – представители различных отраслей экономики, которые выбирали поставщиков упаковочного оборудования, материалов, сырья или готовой упаковки, соответствующих заданным параметрам.

Фирма SCHMUCKER S.r.l., являясь ведущим европейским производителем упаковочных машин и оборудования, вот уже более 20 лет участвует в выставке RosUpack. В прошлом году фирма отметила свое 40-летие и апофеозом этого события стал вывод на рынок совершенно нового типа стик-упаковки – TWIN StickPack, которая была представлена на конкурсе PART Awards 2018, а SCHMUCKER стала победительницей в номинации «Производитель года» в категории «Косметика и фармацевтика». Для производства упаковки данного типа не требуется покупка новой упаковочной машины, достаточно докупить некоторые форматные части и оснастить ими существующую стик-машину. Другим важным событием этого года явилось то, что фирма SCHMUCKER была приобретена компанией MARCHESINI GROUP. Эта сделка, несомненно, является признанием того, что упаковочные стик-машины модели TUBE / S-Pharmastick, производимые фирмой SCHMUCKER для фармацевтического рынка, являются одними из лучших в ЕС с точки зрения процесса упаковки, технологии изготовления, конструкции и дизайна (более подробно читайте в статье на стр. 73).



Сергей Илюхин, Marchesini Rus, Энрико Шмукер, SCHMUCKER S.r.l., Виктор Колосов, MGS Polysom, Анна Баева, Marchesini Rus



Евгений Патопахин, Валерия Пулина, Антон Пазин, «Фабрика упаковки МИЛК»



Кристина Ванда, Алексей Здорин, Галина Коричнева,
InterPharmTechnology®



Фиорино Грегори, Сергей Кольцов, Omag Srl.

На выставке RosUpack на стендекомпании InterPharmTechnology® была представлена продукция их многолетних партнеров – AXOMATIC S.r.l. (Италия), Hoong-A (Южная Корея) и COUNTEC (Южная Корея). Большой интерес у посетителей вызвала упаковка, выполненная в нестандартном дизайне. В ходе выставки прошли переговоры о сотрудничестве с турецкой компанией MentPack, являющейся производителем упаковочного оборудования в пакеты саше, которое применяется в косметической, пищевой и фармацевтической отраслях промышленности. Решение о долгосрочном сотруд-

ничестве будет принято сторонами после визитов в Москву и Стамбул.

Российская блистерная фольга – это элегантная продукция, произведенная в соответствии с нормами GMP. Гибкая первичная фармацевтическая упаковка, напечатанная на новейшем голландском оборудовании UV-красками, стала объектом внимания представителей отраслевого сообщества в ходе RosUpack-2018 на стенде «Фабрика упаковки МИЛК». В ноябре прошлого года на выставке pharmtech & ingredients тульский производитель рассказал о новых возможностях, которые открываются благодаря вводу в эксплуатацию сертифицированной «чистой» комнаты,

построенной с соблюдением требований GMP, и приобрел специально для нее современную печатную машину. Спустя 7 мес уже на выставке упаковочной индустрии все желающие смогли оценить образцы фармацевтической фольги с ровной печатью, отличающейся большей яркостью и легким перламутровым отливом.

RosUpack – самое крупное событие упаковочной индустрии в России и странах Восточной Европы. Следующая выставка RosUpack пройдет с 18 по 21 июня 2019 г. в Москве (МВЦ «Крокус Экспо»). ▣



Итоги саммита

В Сочи 6 июля 2018 г. были подведены итоги II Всероссийского межвузовского БХР-саммита с международным участием «Выбор лучших. Время вперед».

В мероприятии приняли участие студенты и аспиранты ведущих профильных медицинских вузов России и стран СНГ, Южной Азии и Европы. В последние несколько лет фармацевтическая отрасль в России стала развиваться особенно интенсивно. Сегодня фармацевтика объединяет специалистов в области биологии, химии, физики, генетики и многих других наук. Организатором мероприятия выступил благотворительный фонд «Путеводная звезда», а его соорганизатором – ООО «Деловая столица». Саммит прошел при поддержке Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».

Во время саммита независимый экспертный совет, состоящий из ведущих экспертов фармацевтической отрасли, оценил более 130 тестовых работ и ситуационных задач, которые выполнили участники. При этом авторство работ было скрыто, эксперты не знали, какой ВУЗ представлял участник саммита. Все они работали в



равных условиях: студенты и аспиранты из одного ВУЗа были распределены в разные потоки. Высокий уровень подготовки участников оценил председатель экспертного совета саммита и директор ФБУ «ГИЛС и НП» Владислав Шестаков:

«Есть работы – серьезные исследования, творческие работы, в которых представлен необычный взгляд на проблемы отрасли и высказаны предложения по их решению. И это уже не просто студенческие работы, это взгляд будущих специалистов современной фармацевтической отрасли».

Победительницей саммита молодых фармацевтов стала студентка Софья Левагина, представлявшая Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова. Награда

победительнице от организатора саммита – благотворительного фонда «Путеводная звезда» – денежный сертификат на RUB 200 тыс. Дмитрий Качанов из Санкт-Петербурга, представлявший Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова, который занял второе место, получил сертификат на RUB 100 тыс. Бронзовым призером стала Виктория Аушева из Нижнего Новгорода, представлявшая Приволжский исследовательский медицинский университет. Ей вручен сертификат на RUB 50 тыс.

Специальным призом за лучшую презентацию была награждена представительница Индии Саника Суриякант Ядха, представлявшая Национальный институт фармацевтического образования и исследований.



Татьяна Рябко, председатель благотворительного фонда «Путеводная звезда»



Студенты и аспиранты провели в Сочи три дня, во время которых состоялись конкурсы, презентации, экскурсии и встречи с ведущими российскими и мировыми фармацевтическими производителями. Платиновым спонсором саммита выступила международная компания MSD, генеральным спонсором – крупнейшая российская компания «Р-Фарм», а официальным спонсором стала фармацевтическая компания полного цикла «Натива». Партнеры саммита – такие всемирно известные компании, как Astellas, Generium, LDV-Group, STADA, SUN Pharma,

Valenta, Novartis, Fedegari, «Герофарм», «Сотекс», «Нацимбио», «Синтез», «Микроген». Стратегические партнеры мероприятия – лидеры отрасли: Abbot / Veropharm, Hetero, Fedegari, KRKA, «Биохимик».

ПРЕДСТАВИТЕЛИ БЛАГОТВОРИТЕЛЬНОГО ФОНДА «ПУТЕВОДНАЯ ЗВЕЗДА» И IPSF ПОДПИСАЛИ СОГЛАШЕНИЕ О НАМЕРЕНИИ

В рамках II Всероссийского межвузовского GxP-саммита с международным участием «Выбор лучших. Время вперед», который

проходил в Сочи (Роза Хутор) с 3 по 6 июля 2018 г., организатор мероприятия – благотворительный фонд «Путеводная звезда» в лице председателя фонда Татьяны Рябко и Международная федерация студентов-фармацевтов (IPSF) в лице координатора корпоративных коммуникаций Мартина Крайнца подписали соглашение о намерении.

Соглашение позволит Исполнительному совету IPSF инициировать обсуждение Меморандума о сотрудничестве между благотворительным фондом «Путеводная звезда» и Международной федерацией студентов-фармацевтов на 64-й Генеральной ассамблее IPSF.

«IPSF осуществляет образовательные программы, среди которых различные курсы и тренинги для студентов, а также международные программы межвузовского обмена. Мы бы хотели, чтобы российские студенты, одни из самых талантливых в мире, имели возможность принимать участие в наших образовательных мероприятиях», – заявил г-н Крайнец по итогам подписания соглашения.

Г-жа Рябко, в свою очередь, отметила своевременность данного соглашения: «Благотворительный фонд «Путеводная звезда» как никто другой понимает важность поддержки молодых специалистов и необходимость развития их таланта. Подписание соглашения – это еще один шаг нашего фонда к тому, чтобы заложить в России прочный кадровый фундамент для фармацевтической отрасли. Наша задача – создать такие условия, чтобы в России количество квалифицированных специалистов-фармацевтов увеличивалось с каждым годом, и нынешний саммит – прямое тому подтверждение».

Фармотрасль является отличной стартовой площадкой для студентов и молодых специалистов с целью поиска работы, прохождения практики и построения карьеры. ▣

Разработка пленочных покрытий для фармацевтических рецептур



В Киеве 15 мая 2018 г. состоялся традиционный семинар, организованный совместно компаниями BASF и «Аврора». На этот раз он был посвящен вопросам разработки пленочных покрытий для фармацевтических рецептур. Мероприятие привлекло внимание представителей ведущих фармзаводов Украины. Среди его участников были такие компании, как «Здоровье», «Дарница», «Киевмедпрепараты», «Витамины», «Формулаб», «Борщаговский химико-фармацевтический завод», «Фитофарм», «Фаркос», «Микрохим», «Тернофарм», «Фармекс Груп», «Лубныфарм» и «Нутримед».

Семинар начался с официального приветствия. Сергей Колышкин («Аврора») и Антон Морозов (BASF) тепло поприветствовали участников от имени руководства своих компаний и пожелали им плодотворного дня и интересных дискуссий.

Затем руководитель Технической службы BASF в регионе Европа Райнер Добрава рассказал об основных этапах инноваций компании. Интересно отметить, что популярные сегодня функциональные полимеры не являются столь уж новомодным изобретением. Широко известный поливинилпирролидон, или ПВП, был разработан сотрудником компании BASF Вальтером Реппе еще в 1936 г. Однако компания BASF может похвастаться и новыми продуктами, разработанными в последние годы. Среди них большую долю занимают полимерные покрытия, характеристики которых были рассмотрены в ходе дальнейших презентаций.

Подробный обзор начался с презентации, посвященной покрытиям немедленного высвобождения, которую представил Торстен Цех, руководитель прикладной фармацевтической лаборатории компании BASF в Германии. Не секрет, что разработчики рецептур часто прибегают к использованию таких покрытий для повышения механической стойкости, уменьшения истираемости таблеток, повышения стабильности или маскировки вкуса и запаха рецептуры. В ходе своего выступления г-н Цех рассмотрел динамику разви-

тия покрытий немедленного высвобождения, начиная от сахарной оболочки и заканчивая новейшим полимером Kollicoat® IR. Последний благодаря таким свойствам, как низкая вязкость, высочайшее содержание сухого вещества и простота применения, можно считать эталоном с точки зрения безопасности, надежности и эффективности процесса. Докладчик подробно рассказал о преимуществах этого продукта, позволяющих использовать Kollicoat® IR в качестве как покрытия немедленного высвобождения, так и влажного связующего и порообразователя.

Следующим пунктом программы мероприятия стал обзор решений для маскировки вкуса. Менеджер по продажам и технической поддержке компании BASF в регионе СНГ Надежда Романова рассказала о различных вариантах рецептур на основе вспомогательных ингредиентов производства BASF. Среди них был особо отмечен Kollicoat® Smartseal 30 D. Функциональные группы в составе pH-зависимого полимера позволяют создавать покрытия, не растворимые в полости рта и при этом обеспечивающие немедленное высвобождение лекарственного средства в желудке. Свойства полимера были продемонстрированы в ходе простого эксперимента: в стаканы, наполненные водой, до начала семинара были помещены две таблетки, содержащие синий краситель. Одна из них была покрыта Kollicoat® Smartseal 30 D, а вторая – растворимым в воде Kollicoat® IR. Таблетка с покрытием из полимера немедленного высвобождения начала мгновенно высвобождать синий краситель, в то время как из таблетки с Kollicoat® Smartseal 30 D высвобождения не произошло, и к моменту демонстрации вода в стакане осталась прозрачной, что подтвердило заявленные свойства полимера.

Вопрос маскировки вкуса также часто возникает при разработке рецептур ODT и зачастую является лимитирующим фактором для вывода препарата на рынок. В ходе дальнейшей презентации г-жа Романова на-

помнила о существующих подходах к разработке рецептур такого типа. Было рассмотрено как применение уже готовых решений для процесса прямого прессования (Ludiflash®), так и создание индивидуальных рецептур с помощью технологии влажной грануляции.

Семинар продолжился презентацией г-на Цеха о создании лекарственных форм с замедленным (пролонгированным) высвобождением. Помимо уже зарекомендовавшего себя на рынке Kollidon® SR, который используют для создания матричных таблеток с замедленным высвобождением, г-н Цех представил перспективный подход к применению водной дисперсии поливинилацетата Kollicoat® SR 30 D для покрытия лекарственных пеллет в целях достижения необходимых параметров высвобождения.

Следует отметить, что помимо презентаций важной частью семинара были постерные сессии, которые позволили участникам более глубоко изучить и обсудить исследуемые проблемы. Открытый формат сессий способствовал оживленным дискуссиям и предоставил гостям возможность задать интересующие вопросы экспертам BASF. Кроме того, в ходе сессий также была предусмотрена практическая часть, высоко оцененная участниками и включавшая демонстрацию свойств обсуждаемых полимерных покрытий.

Большая часть второй половины семинара была посвящена проблемам разработки кишечнорастворимых лекарственных форм. Г-жа Романова представила линейку покрытий Kollicoat® MAE (сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата), специально разработанную для создания покрытий, устойчивых к действию желудочного сока. Для удобства применения полимер поставляется как в форме водной дисперсии, так и в форме порошка, технологические характеристики, а также функциональные свойства которых были рассмотрены во время презентации. Тему продолжил г-н Цех, подробно рассказав о проблеме средних значений pH при проведении теста на

растворение. Как выяснилось, эффективность кишечнорастворимых покрытий при средних значениях pH (после приема пищи) зависит от таких факторов, как тип буфера, используемого в исследовании (фосфатный или ацетатный), а также от наличия и степени частичной предварительной нейтрализации функциональных групп полимера.

В следующем докладе г-н Цех рассказал о перспективах подхода QbD (Quality-by-Design) при разработке кишечнорастворимых рецептур. В его основе лежит идея о том, что качество препарата необходимо заложить еще на этапе разработки, чтобы постоянно выпускать продукцию с заданными функциональными характеристиками. Для рецептур на основе Kollicoat® MAE был проведен подробный анализ возможных рисков и определены критические параметры процессов и критические свойства материала. Большой интерес у участников также вызвала концепция создания цветных кишечнорастворимых покрытий на основе Kollicoat® MAE.

Заключительной темой программы мероприятия стало масштабирование процесса нанесения пленочного покрытия. Г-н Цех рассмотрел ключевые аспекты разработки стратегии масштабирования, применимые к лабораторным, пилотным и промышленным процессам.

В завершение семинара после сессии вопросов и ответов организаторы поблагодарили гостей за активное участие и пригласили их посетить следующий семинар, который состоится в 2019 г. ■



Итоги форума «ФАРМАПАК»-2018

В Москве в ЦВК «ЭКСПОЦЕНТР» 24 – 25 мая 2018 г. прошли VII Форум фармацевтической упаковки «ФАРМАПАК» и выставка упаковочных материалов, оборудования и технологий для фармкомпаний.



«ФАРМАПАК» – это ежегодное отраслевое обучающее мероприятие и дискуссионная площадка для специалистов фармацевтической и косметической промышленности. Мероприятие разделено на зону деловой программы и выставочную зону.

В нынешнем году форум и выставку посетили свыше 400 представителей фармрынка России и зарубежья, поддержали мероприятие более 30 партнеров. Ключевой темой форума стало введение системы маркировки на фармацевтических предприятиях. В рамках деловой программы был рассмотрен опыт участников пилотного проекта по маркировке лекарственных препаратов и подведены промежуточные итоги эксперимента. Фармацевтические компании совместно со своими операторами рассказали о сложностях, с которыми столкнулись в процессе внедрения системы маркировки на своем предприятии. Также состоялось заседание «круглого стола» на тему «Опыт по внедрению системы маркировки участниками рынка. Возникающие проблемы и пути их решения», на котором поставщики оборудования и программного обеспечения для нанесения маркировки ответили на вопросы фармпроизводителей и предложили помощь в реализации проекта. Более того, в деловой программе была раскрыта тема повышения эффективности фармацевтического производства и мотивации сотрудников фармацевтических компаний.

Спикерами форума выступили представители регуляторных орга-



нов, ведущие эксперты в области первичной и вторичной упаковки, лидеры в сфере фасовочного и упаковочного оборудования, специалисты фармацевтических компаний. В мероприятии принял участие заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Константин Беланов, отметивший важность проведения подобных форумов, на которых игроки фармрынка могут в формате дискуссии обсудить важные вопросы. «ФАРМАПАК» выделяется среди других мероприятий интерактивным форматом проведения форума, где участники могут задать интересующие их вопросы и получить ответы из первоисточника.

Участники выставки упаковочных материалов, оборудования и

технологий смогли ознакомиться с предложениями партнеров для фармацевтических производств.

Партнерами мероприятия выступили: Росздравнадзор, Фонд развития промышленности РФ, АО «ПРОМИС», Центр развития перспективных технологий, ECI PACKAGING, SABIEL, WIPOTEC – OCS, GERONIK, B + B, «ДЗМИ», ORIGINAL GROUP, Регистр лекарственных средств России, «МЕРИДИАН», «КРИПТЕН», «Печатный дом Ависс», ГК «Р-ФАРМ», Группа компаний «РЛС®», НПО «ПетроваксФарм», «Мультивак», «ММ картон», «Дивиделла», ROLSTECH, OMRON, ACG inspection, «Фарма Унион», ООО «ВЛАДИФАРМ», GS1, «Солмарк», Scanware, «Аврора Пак инжиниринг», Аналитическое агентство «АРЭНСИ Фарма», Группа компаний «ПРИОРИТЕТ». ■

Первая конференция ISPE <страны Восточной Европы>

В Киеве 21 – 22 мая состоялась первая конференция ISPE <страны Восточной Европы> (ISPE – The International Society for Pharmaceutical Engineering).

В работе конференции приняли участие 50 специалистов из Украины, Чехии, Турции, Израиля, Литвы, Молдовы, Армении, Кыргызстана.

В первый день были рассмотрены вопросы организации работы ISPE в мировом масштабе в Европе, а также перспективы ее деятельности в Украине. Спикеры рассказали об основных руководствах ISPE BASE LINE®. **Иржи Монинец**, Член Европейского комитета ISPE (г. Брюссель), Президент комитета ISPE Чехии и Словакии, акцентировал внимание слушателей на новом движении ISPE «Женщины в фармацевтическом инжиниринге» и «Молодые Фармацевтические профессионалы» (Young Professionals).

Во второй день работы участники конференции посетили с экскурсией ПАО «Фармак».

Технический директор ПАО «Фармак» **Андрей Гой** заявил: «Мы с радостью принимаем коллег из разных стран. «Фармак» является лидером отечественного фармрынка уже более восьми лет, и компания продолжает стремительно развиваться. Сегодня «Фармак» – это инновационное предприятие, которое соответствует европейским стандартам качества. В прошлом году на модернизацию компания потратила UAH 486 млн. В этом году мы планируем увеличить сумму инвестиций на треть – до UAH 638 млн».

Гости осмотрели производство жидких лекарственных средств во флаконах и картриджах, ГЛС-2, участок чистых сред, склад сырья и материалов, а также зону отбора проб.

Во время экскурсии посетители отметили надлежащий уровень организации производства и высо-



Иржи Монинец, Яки Лутски



кую степень его автоматизации. «Мне очень понравилась экскурсия. Производство на «Фармаке» организовано по всем стандартам», – отметил **Яки Лутски**, советник компании «Тева» (Израиль).

Оргкомитет конференции выражает огромную благодарность компании «Фармак» за организацию экскурсии и возможность поделиться достижениями с коллегами из разных стран.

Участники конференции отметили заинтересованность в создании

регионального филиала ISPE и готовность принимать участие в его работе. **Александр Александров**, руководитель ГК «ВИАЛЕК», анонсировал проведение второй конференции в 2019 г., от которой безусловно можно ждать креативных идей, чего-то нового и традиционно эффективного.

Конференция завершена, а организаторы продолжают поиск новаций и обещают в следующем году расширение тематики рассматриваемых вопросов. ■

Девятая фармацевтическая неделя качества «Обеспечение качества лекарственных средств 2018»

Вильнюсе с 4 по 7 июня состоялась Девятая фармацевтическая неделя качества «Обеспечение качества лекарственных средств 2018», организатором которой традиционно выступила Группа компаний «ВИАЛЕК». В числе партнеров конференции – компании GERA-PРАКТИКА и «Лексфарма».

В конференции приняли участие 120 специалистов из Украины, России, Беларуси, Грузии, Казахстана, Италии, Чехии, Польши, Литвы, Латвии, Армении, Молдовы, Испании. В программе мероприятия: доклады, мастер-классы, заседания «круглого стола», деловая игра. В многочисленных докладах выступающие разъяснили слушателям нюансы выполнения требований GMP / GDP. Каждый из 21 спикера конференции стремился поделиться своим уникальным опытом и знаниями, организовать дискуссию и ответить на все возникающие вопросы.

По отзывам участников, наиболее полезными и интересными были выступления Михаила Музыкина (ООО НТФФ «ПОЛИСАН») «Как «подковать» качество. Применение ковариационного анализа (ANCOVA) для оценки данных по стабильности»; Галины Дербинной (ЗАО «ФармФирма «Сотекс») «Человеческий фактор – проблема или ресурс?»; Екатерины Коплатадзе (GMPPharmaceuticals Ltd.) «Внедрение культуры качества в компании»; Александра Александрова (ГК «ВИАЛЕК») «Документооборот системы управления рисками для качества». Также большой интерес вызвал мастер-класс, организованный представителями ПАО «Фармак» Тамарой Карпенко и Ольгой Юрченко, на тему «Внешние инспекции на фармацевтическом предприятии: подготовка и сопровождение».



Такие конференции предоставляют специалистам уникальные профессиональные возможности благодаря активному и творческому участию в них людей из разных стран мира, увлеченных своим делом, а также тому, что активность каждого помогает сохранять и накапливать знания, опираясь на мировой опыт и достижения наших, отечественных, компаний.

Если по каким-либо причинам Вы не приняли участие в конференции в этом году, Оргкомитет приглашает Вас посетить Десятую фармацевтическую неделю качества «Обеспечение качества лекарственных средств 2019», которая пройдет в Юрмале с 3 по 7 июня 2019 года.

Следите за обновлениями на сайте www.pharm-quality.org. Не пропустите яркое начало лета! До встречи на конференции! ▣

Александр Алексагин, АО «Олайнфарм»

«Спасибо организаторам и докладчикам за проведение конференции! Я впервые участвую в данном мероприятии, поэтому для меня была полезна не только очень обширная и применимая на практике информация из докладов, но и живое общение, а также обмен опытом с представителями других предприятий. Желаю, чтобы проведение подобных конференций продолжалось!»

Ирина Кузьмина, ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

«Как всегда, «ВИАЛЕК» – на высоте! Огромное спасибо за чудесно проведенную конференцию! Формат таких мероприятий уникален. Было, как всегда, интересно, динамично, эмоционально и профессионально. Каждая конференция, организованная вашей компанией, является подтверждением того, что «постоянное улучшение» возможно! Еще раз спасибо! Успехов всем и удачи!»



«ОЛ-Украина»

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

ООО «ОЛ-Украина»

Украина, 04073, г. Киев,
просп. Степана Бандери, 21А

(просп. Московский)

+38 (044) 464-92-68

www.olukraine.com

info@olukraine.com

Компания «ОЛ-Украина» является одним из ведущих дистрибьюторов продуктов для фармацевтической и косметической промышленности, а также для производства БАД. Благодаря тесному и плодотворному сотрудничеству с нашими партнерами мы предлагаем для удобства заказчиков поддержание остатков их основных продуктов на нашем складе, техническую поддержку как с нашей стороны, так и со стороны наших партнеров, а также образцы для разработки.

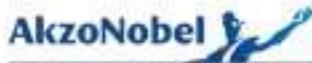
Основной специализацией нашей компании являются активные ингредиенты, вспомогательная химия для фармацевтической, косметической и пищевой промышленности, а также для других отраслей.



ASHLAND (США)

ГПМЦ, ЭЦ, КМЦ, ПЦ, МЦ;
повидоны, кросповидоны, ПВП-йод;
пленочные покрытия.

exclusive



AKZO NOBEL (НИДЕРЛАНДЫ)

Натрия хлорид **Sanal P.**

exclusive



МАССО ORGANIQUES S.R.O. (ЧЕХИЯ)

Магния оксид, натрия гидрокарбонат (натрия бикарбонат), цинка сульфат, магния хлорид шестиводный, магния сульфат семиводный.



OLEON (БЕЛЬГИЯ)

Производство олеохимии – жирных кислот и их производных, в том числе и основные компоненты: **пропиленгликоль**, олеиновая кислота, стеариновая кислота, глицерин.

Эмолиенты: **изопропилмиристант**, **изопропилпальмитат**, каприк / каприлика триглицерид, пропиленгликоля дикаприлат / дикапрат, децила олеат.

Эмульгаторы, соэмульгаторы: **Твин-20**, **Твин-60**, **Твин-80®**, **Спан-20**, **Спан-60**, **Спан-80**, глицерила стерат (I, II), ПЭГ-7 глицерила кокоат.

Лубриканты: стеариновая кислота, пропиленгликоля дикаприлат / дикапрат; жирные кислоты C12-C18.



COREL PHARMA CHEM (ИНДИЯ)

- Карбомеры
- Метакриловые кополимеры
- Полиакриловые кополимеры
- Полистеариловые кополимеры
- Производные стеаратов
- Дезинтегранты

exclusive



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**.



GLACONCHEMIE (ГЕРМАНИЯ)

Глицерин **GLYCAMED®**
Glycamed 99,7 % (EP, USP, FCC);
глицеринформаль
GLYCAMAL® / GLYCERINFORMAL.



SOLVAY (БЕЛЬГИЯ)

Натрия гидроксид
микрогранулированный.



exclusive

CLARIANT AG (ШВЕЙЦАРИЯ)

Мировой лидер в производстве фармакопейных полиэтиленгликолей с молекулярной массой от 200 до 35 000: ПЭГи (макроголы) низкомолекулярные

Polyglykol-300 и **Polyglycol-400**; среднемoleкулярные

Polyglykol-1500, **Polyglykol-4000**, **Polyglykol-6000**; универсальная основа для масел **Lanogen**.



CRODA EUROPE LIMITED (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ)

Макроголя стearат – **SP-Myrj S40-M bal**;
твердые жиры – **ESTARAM 299-PA-(MV)**,
ESTARAM H15-PA-(MV),
ESTARAM W35-PA-(MV); ланолин белый медицинский – **MEDILAN-SO-(RB)**
и **PHARMALAN (NO BHT)-SO-(RB)**;
сорбитана триолеат – **SPAN 85-LQ-(MV)**
(**SORBITAN TRIOLEATE**); цетомакрогол –
Cetomacrogol 1000 BP, Синпероник
(**Synperonik**) PE/P.



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 маисовым крахмалом **MagGran MC** и кальция карбонат с маисовым крахмалом или повидоном **MagGran CC**.

ЕСЛИ НУЖНА АСЕПТИЧЕСКАЯ УПАКОВКА, BLOW-FILL-SEAL – ЭТО РЕШЕНИЕ.

Вы хотели бы упаковывать каждую каплю Ваших жидких или мягких препаратов надёжнее, экономичнее и удобнее, чем это позволяют традиционные методы? Самое время выбрать технологию «выдув-наполнение-запайка» от Rommelag. Наши системы bottelpack обеспечивают асептический розлив в небуьющиеся пластиковые флаконы, оптимизированные для конкретных задач, которые формируются, заполняются и запаиваются прямо в установке. Исключена затратная обработка открытых ёмкостей, их транспортировка и хранение, мойка и стерилизация. Технология BFS открывает широкий простор для различных конструкций флаконов; возможно даже встраивание дополнительных компонентов, например, клапанов, аппликаторов или адаптеров. Объём заполнения может составлять от 0,1 мл до 1000 мл и более. Дополнительную информацию о технологии «выдув-наполнение-запайка» и контакты для личной консультации Вы можете найти на нашем веб-сайте.

www.rommelag.com

Rommelag на
PHARMA Tech Expo
Киев, Украина
17. – 19.10.2018

