

Стр. 20

Какое будущее ожидает
фармацевтическое производство?

Стр. 38

Лауреаты премии ISPE
«Предприятие года» FOYA-2018

№ 5 (70)

ОКТАБРЬ

2018

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

5 лет

доверия, качества,
профессионализма

Оланпак

ООО «ПК «Оланпак»

117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 33

+7(903)-108-42-46, +7(495)-787-14-06

info@olanpak.ru, www.olanpak.ru

ЕСЛИ НУЖНА АСЕПТИЧЕСКАЯ УПАКОВКА, BLOW-FILL-SEAL – ЭТО РЕШЕНИЕ.

Вы хотели бы упаковывать каждую каплю Ваших жидких или мягких препаратов надежнее, экономичнее и удобнее, чем это позволяют традиционные методы? Самое время выбрать технологию «выдув-наполнение-запайка» от Rommelag. Наши системы bottelpack обеспечивают асептический розлив в небульющиеся пластиковые флаконы, оптимизированные для конкретных задач, которые формируются, заполняются и запаиваются прямо в установке. Исключена затратная обработка открытых емкостей, 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. Объем 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
PHARMAtechExpo
Киев, Украина
17. – 19.10.2018





В августе 2018 немецкая фармацевтическая компания AXHO открыла офис в Москве под брендом AKCO-RUS.

С 1998 года AXHO осуществляет разработку, регистрацию и поставку фармацевтических продуктов и биосимиляров на международный рынок. Открытие нового офиса – важный стратегический шаг на пути к укреплению присутствия AXHO на российском рынке.

Офис AKCO-RUS начнет работу уже в октябре этого года в районе ст. м. Проспект Мира и будет рад приветствовать Вас!



AXHO Germany



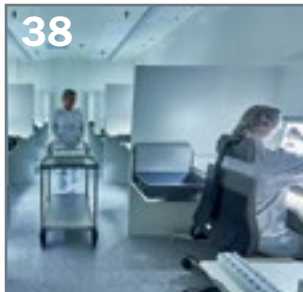
AXHO - RUS



16



34



38



30

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 5 (70) 2018

6 Key Sections and Articles of # 5 (70) 2018

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

10 Новости

Актуальное интервью

16 5 минут с ... Владиславом Шестаковым, директором ФБУ «ГИЛС и НП»

Тема номера: тенденции в фармацевтическом производстве

20 Какое будущее ожидает фармацевтическое производство?
 Интервью с Дариа Донати, Томасом Пейджем, Иоганнесом Хинастом

30 «Умный» завод будущего глазами компании IMA

32 Компания Bosch Packaging Technology продемонстрировала свои компетенции в области R&D и «Индустрии 4.0» на ведущей международной фармацевтической выставке CPhI-2018

34 Улучшите свой IQ.
 Грегор Дойчле

Тема номера: лучшие инженерные решения

38 Лауреаты премии ISPE «Предприятие года» FOYA-2018

46 Недооценка значимости разработки рецептуры. Азы автоматической очистки. Михаэль Трауб

Фармацевтическая упаковка

50 Компания Sanner расширяет производство в Венгрии

51 «ОлАнпак» – 5 лет доверия клиентов... качества упаковки... профессионализма в работе...

Оборудование

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

60 Стерилизация поверхности: преимущества использования паров пероксида водорода

Портрет компании

62 STERILINE S.r.l



A

Лабораторный лиофилизатор



B

Производственный
лиофилизатор



C

Производственный лиофилизатор
(двухуровневый)



D

Лиофилизационная линия,
встроенная в изолятор



E

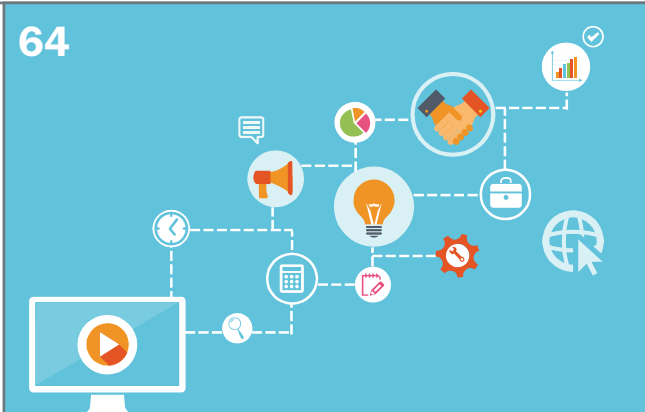
Реечная система
загрузки & выгрузки



F

Последовательная система
загрузки & выгрузки

64



84

86



88



- 64** **Индустрия 4.0**
Обзор стратегий по «Индустрии 4.0» стран ЕС от Еврокомиссии
- 70** **Ингредиенты для фармации**
Оценка характеристик таблетирования порошковой смеси.
Давид Пьяцца, Торстен Цех, Верена Гайзелхарт
- 74** **Аморфизация лекарственных препаратов**
путем совместного измельчения с Neusilin®
- 76** **Применение производных целлюлозы**
в технологии таблеток.
Доктор Андреас Зауер

- 81** **Аналитический контроль**
Расширение возможностей жидкостной хромато-масс-спектрометрии с помощью нового Q-TOF масс-спектрометра модели LCMS-9030 производства SHIMADZU.
Сухомлинов А.Б
- 84** **События**
Лауреаты Нобелевской премии по физиологии и медицине 2018 года
- 86** «Панацея-2018»: превышая ожидания
- 88** III Всероссийская GMP-конференция с международным участием «Россия и мир. Управление потенциалом роста фармацевтической промышленности»
- 94** Итоги форума «БИОТЕХМЕД»-2018

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Октябрь № 5 (70) 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 # 5 (70) 2018

International Conference

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

October 18, 2018

Kyiv, PARUS Business Center (2 Mechnikova Str.)



8

**WITH A FOCUS ON:
Trends in Pharma Manufacturing**

- 20** What Lies Ahead for Manufacturing?
- 30** The Smart Factory of the Future, in IMA's Vision
- 32** Bosch Packaging Technology Showcases Laboratory Competence in R&D and Industry 4.0 at the Leading Pharmaceutical Trade Show CPhI Worldwide 2018
- 34** Raise Your IQ.
By Gregor Deutsche

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

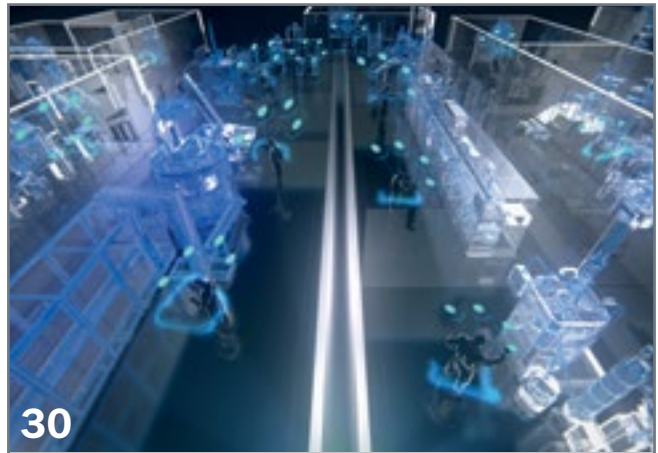
- 38** 2018 ISPE Facility of the Year Award Winners Announced
- 46** Undervaluation of Significance of Formulation Development.
Basics of Automated Cleaning.
By Michael Traub

Industry 4.0

- 64** Key Lessons from National Industry 4.0 Policy Initiatives in Europe from European Commission – with a Comment from the Platform Industry 4.0 in Ukraine

FEATURES

- 16** *Focal Interview*
- 16** 5 Minutes with ... Vladislav Shestakov, Director of FBI «SID & GP»
- 50** *Pharmaceutical Packaging*
- 50** Sanner Expands Production in Hungary
- 51** OIAnpak – 5 Years of Client's Trust... High Quality of Packaging... Professional Competence...
- 62** *Company Profile*
- 62** STERILINE S.r.l.



REGULARS

- 10** *News*
- 54** *Equipment*
- 70** *Pharma Ingredients*
- 81** *Analytical Control*
- 84** *Events Section* Featuring Nobel Prize Winners 2018 in Medicine and Physiology, Panacea 2018, III All-Russian GMP Conference, BIOTECHMED Forum



Дай волю креативности

Capsugel

Lonza

Pharma & Biotech

Capsugel

Colorista™

Все необходимые
цвета в одной
капсуле



Сокращает время
разработки продукта

Доступны для капсул
Coni-Snap® желатиновых
и Vcaps® Plus

Широкий выбор цветов
и оттенков

Made better. By science.™

Более подробную информацию вы сможете
найти на сайте www.capsugel.com



Международная конференция

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

Организатор:

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ
www.cphem.com

Генеральный партнер:



**18 октября 2018 г.
9:00 – 18:00**

г. Киев, БЦ «Парус», ул Мечникова, 2 (вход с бульвара Леси Украинки)

9.00 - 9.30 Регистрация и утренний кофе

ЗАЛ 1		ЗАЛ 2	
<p>Секция: Фармацевтическое производство будущего. Индустрия 4.0. Best bits from ACHEMA. Непрерывное производство</p> <p>Модераторы: Галина Зерова, журнал «Фармацевтическая отрасль» Валентин Могилюк, Университет Хартфордшира</p>		<p>Секция: Ингредиенты для фармации: Разработка и системы доставки ЛС. АФИ и вспомогательные вещества</p> <p>Модератор: Йенс Хоффман, компания MediBalt</p>	
<p>9.30 - 10.45</p> <p>Участники «круглого стола»:</p> <ul style="list-style-type: none"> Григорий Костюк, член Наблюдательного совета, ПАО «Фармак» Евгений Заика, Генеральный директор, «АСИНО Украина», Сергей Ковальчук, Заместитель директора по управлению проектами Фармацевтического Завода «Биофарма» Анатолий Редер, Генеральный директор ОДО «Интерхим» <p>Состояние и развитие стратегии «Индустрии 4.0» в Украине – Александр Юрчак, общая платформа для промышленных хайтек «Индустрия 4.0 в Украине», Президент АППАУ</p>	<p>9.30 - 10.00</p> <p>Keynote Speaker – Валентин Могилюк, научный сотрудник, Университет Хартфордшира Пероральные лекарственные формы: Вспомогательные вещества и подходы для повышения биодоступности веществ с низкой растворимостью</p>	<p>10.00 - 10.30</p> <p>Решения по активным ингредиентам от компании Sanofi</p>	<p>Лиана Ахметзянова, SANOFI</p>
<p>10.45 - 11.30</p> <p>Диджитализация фармацевтического производства</p>	<p>Riccardo Trevisan, Зоран Бубало, IMA</p>	<p>10.30 - 11.00</p> <p>Оптимизация технологии препарата: технологи-разработчики или технологи-производители?</p>	<p>Ренат Кашапов, Merck KGaA</p>
<p>11.30 - 12.00</p> <p>Применение технологии «Индустрия 4.0» в наполнительном и упаковочном оборудовании</p>	<p>Виталий Батырев, IWK</p>	<p>11.00 - 12.00</p> <p>Рациональный выбор вспомогательных веществ. Практические примеры от JRS Pharma</p>	<p>Александра Гайченко, JRS Pharma</p>

12.00 - 12.30 Кофе-брейк

ЗАЛ 1		ЗАЛ 2			
<p>Секция: Фармацевтическое производство будущего. Индустрия 4.0. Best bits from ACHEMA. Непрерывное производство</p> <p>Модератор: Валентин Могилюк, Университет Хартфордшира</p>		<p>Секция: Track&Trace, сериализация, агрегация, маркировка, этикетирование</p> <p>Модераторы: Галина Зерова, журнал «Фармацевтическая отрасль» Мария Думанчук, независимый эксперт по вопросам Track&Trace</p>			
12.30 - 13.00	Анализ рисков при производстве высокоактивных ОТЛС (оральных твердых лекарственных средств). На примере реализации проекта Penn Pharma UK	Оскар Гольдштейн, Елена Новикова, GEA	12.30 - 13.30	Круглый стол с участием членов новой рабочей группы по вопросам внедрения системы отслеживания лекарственных средств в Украине при МЗ Украины Приглашены: <ul style="list-style-type: none"> Представитель МЗ Украины Марина Слободниченко, член рабочей группы, Руководитель практики административного права и лицензирования, Фармацевтическое и медицинское право, компания «Юримекс» Представитель Гослекслужбы Украины Андрей Борисенко, ОДО «Интерхим» Илья Костин, партнер, ЮК «Правовой Альянс» 	
13.00 - 13.30	Основные отличия GMP-стерилизаторов от лабораторных стерилизаторов (не-GMP). Современные тенденции в стерилизации, два/три метода стерилизации в одном	Геннадий Сергеев, «БМТ Украина»	13.30 - 13.45	Новейшие решения для Track&Trace от IMA	Зоран Бубало, IMA
13.30 - 14.00	Последние разработки и усовершенствования технологии BFS от компании Rommelag	Томас Обенауэр, Rommelag	13.45 - 14.00	Украинская национальная система верификации ЛС. Решения от Genex Group	Владимир Коротич, Genex Group
14.00 - 14.30	Дебют на ACHEMA - таблетпресс IV поколения XL 400 и революционная система техподдержки оборудования PharmaView®	Hendrik Thomsen, KORSCH	14.00 - 14.30	Решения по сериализации фарм-предприятий – подход «все в одном» – без границ и привязки к конкретному законодательству	Florian Maurer, Seidenader
14.30 - 15.00	Технологическое оборудование (смешивание, гомогенизация)	Максим Панфилов, hebold systems	14.30 - 15.00	Antares Vision: наиболее универсальные и масштабируемые решения для отслеживания на примере более 2000 внедрений	Dirk Hendrik Kneusels, Antares Vision
15.00 - 15.30 Кофе-брейк					
15.30 - 16.00	Технологические процессы серийного и непрерывного производства ТЛФ – установки в Украине и соседних странах!	Matthias Dietz, L.B. Bohle	15.30 - 16.00	Решения по этикетированию / сериализации и агрегации от компании ROLSTECH	Владимир Ройzman, ROLSTECH
16.00 - 16.15	Проточные реакторы как безопасная альтернатива для pilot scale синтезов	Иван Стадный «УКРОРГ-СИНТЕЗ»,	16.00 - 16.30	Решения для сериализации – глобальный опыт, локальное внедрение	Арун Курана, ACG
16.15 - 16.30	Выбор оборудования для финишных стадий синтеза АФИ	Йенс Хоффман, MediBalt			
16.30 - 16.45	Передовые решения для производства медизделий от IMA Automation	Мэтью Пфейфер, IMA Medtech	16.30 - 17.00	Решения по сериализации и агрегации на упаковочном оборудовании CAM	Владимир Шевцов, Campak Poland
16.45 - 17.00	Dividella – разработка экономически выгодной и экологически чистой упаковки	Владимир Гуреев, Dividella			
17.00 - 17.30	Инспекционное оборудование для неразрушающего производственного контроля фармацевтической продукции	Оксана Пряничникова, Heuft	17.00 - 17.30	Управление сложными задачами сериализации	Базель Явич, Jekson Vision
17.30 - 18.00	Как оптимизировать процесс наполнения гравиметрического дозатора и его конструкцию для улучшения непрерывного фармацевтического процесса	Beat Mueller-Ranft, Coperion K-TRON	17.30 - 18.00	Обсуждение	
18.00 Фуршет					

ПАО «Фармак» планирует инвестировать USD 10 млн в строительство производства в Республике Узбекистан

ПАО «Фармак» планирует построить производство в Республике Узбекистан. За 15 лет успешной работы в этой стране ПАО «Фармак» стало одним из лидеров данного региона, заняв четвертое место на фармацевтическом рынке Узбекистана по сумме продаж среди корпораций, и заслужило высокое доверие у врачей и населения республики. Портфель продукции, которую компания реализует в Узбекистане, насчитывает более 120 препаратов, многие из которых входят в перечень социально значимых.

«В портфеле «Фармак» – более 200 наименований лекарств, и ежегодно осваивается 15 – 20 новых препаратов. Продукция нашей компании экспортируется в 20 стран мира, в том числе в страны СНГ и Европейского Союза, например, Польшу, Словакию, Германию. Доля экспорта в общем объеме продаж компании составляет более 25 %. Стратегическая цель «Фармак» – расширение экспортного потенциала. С целью развития экспорта «Фармак» рассматривает инвестиционный проект с суммой инвестиций USD 10 млн по локализации производства в Республике Узбекистан, запуском производства в форме *in bulk* и постепенным перехо-



дом к производству полного цикла, освоением технологически более сложных продуктов, в частности рентгеноконтрастных и биотехнологических. Мы готовы привнести свой богатый опыт в развитие фармацевтической отрасли Узбекистана для обеспечения населения страны высококачественными препаратами», – отметила Филя Жевровская, Председатель Наблюдательного совета ПАО «Фармак».

«Новое производство «Фармак» расширит ассортимент лекарств, которые выпускаются в Узбекистане, снизит зависимость от импортного производства и создаст базу для дальнейшего расширения фармацевтического кластера», – подчеркнул Алишер Абдуалиев, Чрезвычайный и Полномочный Посол Республики Узбекистан в Украине. □

По материалам пресс-службы компании ПАО «Фармак»

Дмитрий Шимкив вошел в состав руководства ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»



Совет управляющей компании ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» возглавил Дмитрий Шимкив. В его компетенции войдут международные связи компании, вопросы стратегического планирования, развития и внедрения новых технологий. Дмитрий Шимкив – предприниматель и топ-менеджер в сфере инноваций с

20-летним опытом работы на руководящих должностях в Украине, Европе и США. В 1998 – 2007 гг. руководил IT-компаниями и международной командой разработчиков программного обеспечения. В 2007 г. начал работать в «Microsoft Украина», а в 2009 – 2014 гг. возглавлял представительство корпорации в Украине. С июля 2014-го по август 2018-го занимал должность заместителя главы Администрации Президента Украины (АПУ). При его участии был учрежден Национальный совет реформ, подготовлена стратегия «Украина-2020», запущена мобильная связь третьего / четвертого поколения (3G / 4G), созданы инициативы «Цифровая Украина» и Go Global, система электронных государственных закупок ProZorro, Украинский культурный фонд, организована киберзащита АПУ, а также введено много других реформ, инициатив и инноваций. «Дарница» – это современная, динамичная и прибыльная украинская

компания. Вывод ее в клуб мировых фармацевтических игроков – интересный вызов для меня как бизнесмена. Мне также импонирует то, что высокая добавленная стоимость не только создается «Дарницей» в Украине, но и инвестируется в Украину», – отметил г-н Шимкив.

«Мы рады, что Дмитрий Шимкив присоединился к нашей команде. Безусловно, его управленческий опыт, полученный в крупных компаниях, в том числе международных, станет весомым вкладом в достижение стратегической цели «Дарницы» – закрепить лидерство на украинском рынке и стать мощным игроком глобального фармацевтического рынка», – прокомментировала новое назначение генеральный директор ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» Светлана Диденко. □

По материалам пресс-службы ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»



Фармпредприятие «Нативита» намерено пройти европейскую сертификацию GMP к 2020 году

Фармацевтическое предприятие ООО «Нативита» (Бешенковичи, Витебская область, Республика Беларусь) намерено пройти европейскую сертификацию GMP к 2020 г. Об этом сообщил исполнительный директор предприятия Владимир Сычев.

По его словам, в настоящее время предприятие ведет активную работу по выходу на рынки Молдовы, Узбекистана и стран ЕЭС. Еще один достаточно амбициозный проект связан с продвижением своей продукции на рынки ЕС, и первой страной с учетом совместной научной работы станет Словакия. «На данный момент, согласно разработанному плану, проводится многоступенчатый преаудит для прохождения инспекции на соответствие европейскому сертификату GMP. В этот процесс вовлечены европейские специалисты, имеющие богатый опыт работы в ведущих мировых фармацевтических компаниях. Планируем, что процесс займет около года», – отметил г-н Сычев.

Он также акцентировал внимание на достижениях «Нативиты», несмотря на то что это достаточно молодое предприятие – его операционной деятельности всего три года. «У нас зарегистрировано 18 препаратов, применяемых в лечении больных с онкопатологией, рассеянным склерозом, гепатитом С. Идет регистрация еще девяти продуктов, в том числе для лечения аутоиммунных заболеваний. Проходят клинические исследования четырех препаратов, способных изменить подходы к лечению аутоиммунных, дерматологических и онкологических заболеваний, которые являются для нас фокусными», – рассказал исполнительный директор. Он также остановился на вопросах реализации совместных белорусско-словацких научных проектов в сфере разработки инновационных высокотехнологичных методов персонализированного лечения и диагностики онкологических заболеваний. □

По материалам БЕЛТА

Boehringer Ingelheim купила разработчика онколитических вирусов

Компания Boehringer Ingelheim воспользовалась опционом и выкупила все акции ViraTherapeutics – разработчика онколитических вирусов.

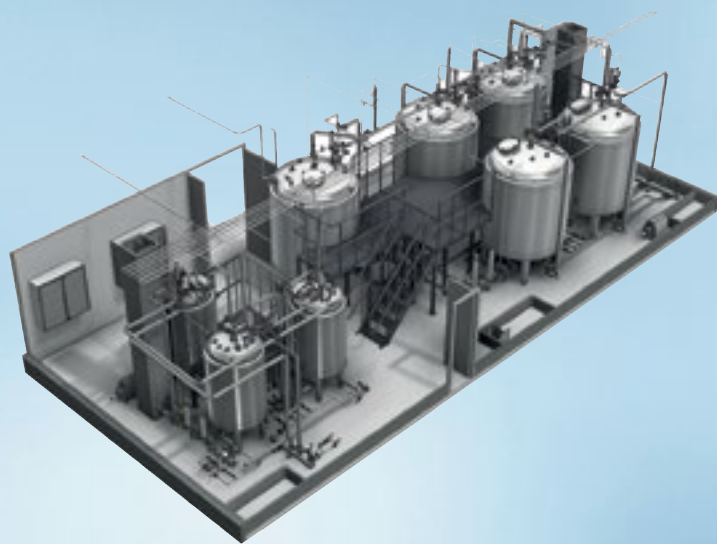
После слияния ViraTherapeutics продолжит работать в Инсбруке (Австрия) в качестве подразделения Discovery Research компании Boehringer Ingelheim. В своей работе специалисты организации будут тесно сотрудничать с местным научным сообществом и Медицинским университетом Инсбрука.

Главным продуктом ViraTherapeutics является VSV-GP – вирус везикулярного стоматита с модифицированным гликопротеином. Получены многообещающие результаты доклинических исследований препарата при его применении в сочетании с модуляторами иммунной системы, разработанными компанией Boehringer Ingelheim. □

www.boehringer-ingelheim.com



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

Маркус Регнер назначен новым управляющим директором компании Romaco Pharmatechnik GmbH



Маркус Регнер назначен новым управляющим директором компании Romaco Pharmatechnik GmbH (г. Карлсруэ, Германия). Совместно с финансовым директором и COO компании Romaco Holding GmbH Карстеном Стренгером он отвечает за запуск объекта по производству оборудования под торговыми марками Romaco Noasco и Siebler. Помимо всего прочего г-н Регнер отвечает за продажи, обслуживание клиентов, работу и вопросы инжиниринга. Он будет работать вместе с г-ном Стренгером, который останется финансовым директором Romaco Holding GmbH, а также по совместительству стал управляющим директором компании Romaco Pharmatechnik GmbH.

«Маркус Регнер – настоящий универсал с глубокими знаниями отрасли, – подчеркнул Йорг Пипер, генеральный директор компании Romaco Group. – Мы очень рады, что он согласился присоединиться к руководству Romaco. Г-н Регнер имеет впечатляющую биографию и хорошо знаком со сложными исполнительными функциями компании».

По материалам пресс-службы компании Romaco

ВIOCAD начинает сотрудничество с фармкорпорацией Shanghai Pharmaceuticals Holding Co. Ltd.

В рамках Восточного экономического форума 2018 состоялось подписание меморандума о взаимопонимании между биотехнологической компанией ВIOCAD и фармкорпорацией Shanghai Pharmaceuticals Holding Co. Ltd. (SPH) в отношении создания двух совместных предприятий для клинической разработки, регистрации и вывода на рынок Китайской Народной Республики лекарственных препаратов на основе моноклональных антител.

От имени ВIOCAD соглашение подписал Дмитрий Морозов, генеральный директор биотехнологической компании, от имени Shanghai Pharmaceuticals Holding Co. Ltd. – Цзюнь Чжоу, председатель совета директоров корпорации. На церемонии подписания, состоявшейся 12 сентября на Восточном экономическом форуме, присутствовал Денис Мантуров, глава Минпромторга России.

Основными целями создания российско-китайских предприятий являются клиническая разработка, производство, регистрация и вывод не менее шести препаратов, созданных компанией ВIOCAD для использования для



современной терапии онкологических и тяжелых аутоиммунных заболеваний, таких как хронический лимфолейкоз, колоректальный рак, рак лег-

кого, рак молочной железы, псориаз, анкилозирующий спондилит и др.

По материалам пресс-службы компании ВIOCAD

Novartis продает часть американских активов Sandoz

Индийская фармкомпания Aurobindo Pharma договорилась с Novartis о покупке дерматологического и генерикового портфеля Sandoz в США. Стоимость сделки составит USD 900 млн.

Сделка распространяется примерно на 300 лекарственных препаратов и исследовательских проектов Sandoz. Ожидается, что процесс передачи прав на лекарственные препараты будет завершен в

2019 г. После продажи части активов компания Novartis намерена сконцентрироваться на работе в областях, характеризующихся более быстрым ростом.

По материалам ГК «Ремедиум»



Начало сотрудничества с итальянской компанией O.M.A.R. s.r.l. (Италия), выпускающей blisterные машины различной производительности



Команда «Бютлер энд Партнер» рада сообщить о расширении выбора blisterных машин и начале сотрудничества с итальянским поставщиком – компанией O.M.A.R. s.r.l.

Линейка blisterных машин производства O.M.A.R. s.r.l. охватывает как небольшие ручные установки, так и полностью автоматические blisterные линии с возможностью формования, запайки, маркировки и нарезки blisterов. Компания O.M.A.R. s.r.l. может предложить соответствующую модель для упаковки таблеток, капсул, а также флаконов, шприцев и ампул. Оборудование позволяет проводить быструю смену формата и поставляется с полным комплектом валидационной документации. Более подробная информация – по запросу. □

www.blisteromar.com

Линейка диспергаторов с цифровым управлением от KINEMATICA AG (Швейцария)



Швейцарский производитель гомогенизаторов и диспергаторов технологии «ротатор-статор» KINEMATICA AG сделал еще один шаг навстречу современным информационным технологиям и запустил линейку проточных диспергаторов для пилотного производства с возможностью удаленного

управления. Новые модели MEGATRON® MT 3100 S2 и MT 5100 S2 оснащены модулем беспроводной связи и могут управляться мобильными устройствами через приложение. Начиная с июля 2018 г. все диспергаторы MT 3100 S2 и MT 5100 S2 поставляются с частотными преобразователями последней версии, что обеспечивает высокие надежность и КПД. □

www.kinematica.ch



Приглашаем посетить выставку Pharmtech & Ingredients в г. Москва (Россия)



Приглашаем посетить выставку Pharmtech & Ingredients-2018, кото-

рая состоится с 20 по 23 ноября в г. Москва (Россия). На совместном стенде с компанией ООО «Глювекс» ООО «Бютлер энд Партнер» представит посетителям актуальный выбор решений, а также новости и инновации в сфере техноло-

гического и упаковочного оборудования для фармацевтической промышленности. □ За обновлениями и уточнениями об участии в выставке 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



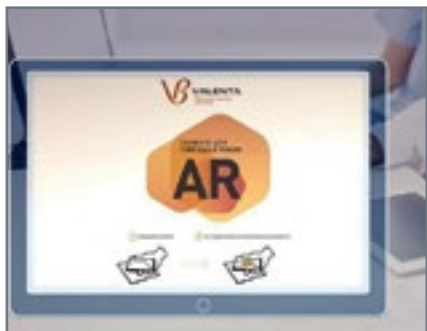
Woerwag Pharma локализовала производство магния оротата на площадях «ПИК-ФАРМЫ»

Немецкая компания Woerwag Pharma и российская «ПИК-ФАРМА» объявили об успешном завершении процесса локализации в России и начале регулярного производства препарата Магнерот® (магния оротат) на производственных мощностях компании ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК» в Белгородской области. Магнерот® – безрецептурный препарат из Германии, бренд компании Woerwag Pharma, который российские пациенты используют уже более 20 лет. Магнерот® – препарат магния оротата, который применяют для коррекции состояний, вызван-

ных дефицитом магния, в том числе в период беременности (по рекомендации врача), таких как раздражительность, утомляемость, нарушения сна, боль и спазмы мышц. Магнерот® активно используют в своей практике врачи разных специальностей – гинекологи, терапевты, неврологи и др. Более того, в 2018 г. Магнерот® занял лидирующие позиции среди препаратов магния, применяемых в кардиологии. Проект трансфера технологии производства реализован командой высококвалифицированных специалистов. Качество выпускаемой продук-

ции после переноса технологии будут контролировать совместно специалисты компаний Woerwag Pharma и «ПИК-ФАРМА ЛЕК». Благодаря быстрому и качественному переносу производства Магнерота® на российскую площадку удалось сохранить высокое качество продукции и необходимое количество препарата для пациентов. Производственные мощности завода «ПИК-ФАРМА ЛЕК» позволяют выпускать более миллиона упаковок в год самой востребованной лекарственной формы препарата Магнерот®. www.gmpnews.ru

«Валента Фарм» начала использовать технологии дополненной реальности



«Валента Фарм», российская фармацевтическая компания, занимающаяся разработкой и производством оригинальных лекарственных средств, стала первым предприятием в фармацевтической отрасли, которое начало использовать технологии дополненной реальности (AR, augmented reality) для реалистичной визуальной демонстрации механизмов действия инновационных препаратов. Разработанное специалистами Центра виртуальной реальности «КРОК» мобильное AR-приложение открывает новые возможности для коммуникации, помогая быстро, легко и доступно визуализировать большие объемы сложной для восприятия специализированной информации. Интерактивный сценарий в основе AR-приложения позволяет наглядно показать механизм действия инновационных препаратов производства компании «Валента Фарм»: от момента попадания лекарственного средства в организм человека до его воздействия на пораженный участок. Помимо этого разработанное «КРОК» AR-приложение используется

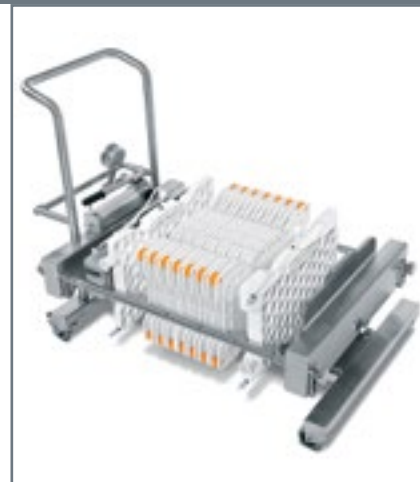
для демонстрации высокотехнологичного процесса производства лекарственных препаратов, осуществляемого на мощностях нового научно-производственного комплекса компании «Валента Фарм» в строгом соответствии со стандартами GMP. Инновационный инструмент дополненной реальности открывает новые презентационные возможности для компании «Валента Фарм» и может применяться для решения широкого спектра задач, где необходима детальная визуализация сложных данных или процессов. Ожидается, что сотрудники фармацевтической компании будут использовать AR-приложение в рамках выставок, конференций, вебинаров и др. AR-приложение разработано для планшетов и смартфонов с поддержкой операционной системы iOS. Чтобы его активировать, необходимо навести камеру мобильного устройства на специальную AR-метку, размещенную на любом печатном или цифровом носителе. После этого AR-приложение предложит пользователю на выбор: демонстрацию механизма действия лекарственного средства или визуализацию процесса высокотехнологического производства препаратов производства «Валента Фарм». Сергей Быков, директор по информационным технологиям АО «Валента Фарм»: «Являясь одним из лидеров рынка, мы постоянно инвестируем в свое развитие, в том числе в области цифровизации коммуникационных технологий. Компания фокусирует свою деятельность на разработке и производстве инноваци-

онных оригинальных лекарственных средств в соответствии с мировыми стандартами и требованиями ICH – GCP, GLP и GMP. Поэтому нам особенно важно показать, что препараты производства компании обладают уникальным механизмом действия и помогают улучшить качество жизни пациентов. Наша компания выбирает профессиональных и ответственных партнеров, таких как компания «КРОК». Илья Симонов, директор Центра виртуальной реальности компании «КРОК»: «Начиная работу над проектом для «Валента Фарм», мы поняли, что инновационный характер компании наиболее полно поможет раскрыть технология дополненной реальности. На этапе консалтинга мы предложили новый и технологичный способ донесения информации о компании, выпускаемой ею продукции и процессе производства препаратов – формат AR-приложения. Такие инструменты помогают качественно изменить подходы к коммуникациям за счет более глубокого взаимодействия с контентом. Это позволяет выйти за рамки традиционных форматов и наглядно показать, например, сложный механизм действия лекарственных препаратов. Сотрудничество компаний «КРОК» и «Валента Фарм» позволило реализовать первый для российского фармацевтического рынка кейс по внедрению AR и показать, как новейшие цифровые технологии становятся востребованными и встраиваются в коммуникационную активность высокотехнологичных компаний». www.gmpnews.ru

Мембранная хроматография – удобная и эффективная альтернатива классической хроматографии

Отдельную группу продукции производства компании Sartorius Stedim Biotech составляют мембранные адсорберы Sartobind®, действие которых основано на свойствах макропористых мембран с закрепленными на внутренней поверхности функциональными группами. В зависимости от типа мембраны элементы Sartobind® можно применять для удаления ДНК, вирусов и эндотоксинов, а также для очистки и концентрирования белков, олигонуклеотидов и моноклональных антител. Преимуществами данной технологии являются высокая скорость процесса разделения и низкий расход буферных рас-

творов. При этом благодаря одноразовому исполнению мембранных адсорберов процесс разделения значительно упрощается. Использование мембранных адсорберов позволяет полностью отказаться от таких операций, как наполнение, промывка и очистка колонки. Кроме того, отсутствует необходимость в проведении валидации процесса очистки колонки. При этом диапазон имеющихся размеров мембранных адсорберов дает возможность проводить масштабирование технологических процессов и легко переходить от стадии разработки к стадии промышленного производства продукта.



Celsius: масштабируемая технология замораживания и оттаивания



Celsius® Pre-designed Solutions (PDS) от компании Sartorius Stedim Biotech – продолжение проверенного временем семейства продуктов Celsius®. Данная система является лидером рынка в области одноразовых технологий для процессов замораживания и оттаивания благодаря возможности контроля и масштабируемости процесса. Celsius® PDS призвана укрепить лидирующие позиции, упростить выбор мешков Celsius® для определенных этапов процесса. Возможно применение системы как при производстве активных фармацевтических субстанций (PAC 2), так и готовых препаратов (PAC 3).

Centrisart® – семейство центрифуг производства компании Sartorius



Среди портфолио лабораторного оборудования компании Sartorius представлено семейство центрифуг Centrisart®. Данная линейка центрифуг разработана с учетом индивидуальных предпочтений различных лабораторий и отлично подходит для производственного контроля качества, решения аналитических задач, а также для научно-исследовательских целей. Модельный ряд лабораторных центрифуг компании Sartorius включает в себя как самые компактные микроцентрифуги, так и универсальные настольные центрифуги с общей вместимостью 1600 мл. Наиболее совершенной моделью является высокоскоростная центрифуга со скоростью вращения 26 000 об / мин, имеющая

функцию охлаждения, как и некоторые другие модели. К основным преимуществам центрифуги Centrisart® можно отнести простоту управления, высокую надежность, наличие системы охлаждения с точным контролем температуры, низкое энергопотребление и, кроме того, низкий уровень шума даже при высокой скорости работы. Наличие ряда комплектующих (роторов, адаптеров, пробирок) из различных материалов позволяет подобрать необходимый вариант для решения общих или специализированных задач. □



5 минут с ... Владиславом Шестаковым, директором ФБУ «ГИЛС и НП»

В рамках форума «БИОТЕХ-МЕД-2018» состоялось совещание по вопросам маркировки лекарственных средств, на котором директор Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и Надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») Минпромторга России Владислав Шестаков представил итоги опроса производителей лекарственных средств об их готовности к внедрению системы маркировки. После совещания г-н Шестаков любезно ответил на вопросы редакции журнала «Фармацевтическая отрасль».

– Владислав Николаевич, возглавляемый Вами Институт проводит исследование состояния готовности российских производителей к внедрению системы маркировки лекарственных средств в РФ. На что направлен данный проект и какие его основные результаты?

Введение системы мониторинга сейчас активно обсуждается в профессиональном сообществе. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг) поручило институту Федеральному Бюджетному Учреждению «Государственный Институт Лекарственных Средств и Надлежащих Практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») провести опрос производителей лекарственных средств о готовности их производственных площадок к переходу на систему маркировки.

Опрос российских производителей проводился в три этапа:

- Первый этап: оценка производителями лекарственных препаратов планируемых затрат на переоснащение упаковочных линий.
- Второй этап: сбор информации о количестве упаковочных линий, планируемых к подключе-

нию к системе маркировки контрольными идентификационными знаками, а также о производителях закупаемого оборудования.

- Третий этап: предоставление графика подключения лекарственных средств к автоматизированной системе мониторинга по международным непатентованным наименованиям (МНН). Как отдельный, четвертый этап проводится опрос иностранных производителей.

Первый этап стартовал в октябре 2017 г. Мы попросили российских держателей лицензий предоставить до конца ноября прошлого года сведения **о планируемых затратах на переоснащение упаковочных линий по ценовым категориям препаратов. Сведения предоставили только 246 предприятий, из них финансовые расходы просчитали 99.** Соответственно 147 предприятий данных о финансовых затратах не предоставили. Чтобы избежать путаницы в цифрах, отмечу, что одна площадка может иметь более одной лицензии.

В ноябре 2017 г., на втором этапе, мы запросили у 539 держателей лицензий информацию **о количестве линий, которые планируется подключить к системе маркировки лекарственных средств контрольными идентификационными знаками, а также о производителях оборудования.** Не скрою, сбор информации проходил довольно сложно. Мы вынуждены были повторно рассылать запросы, писать письма и отправлять официальные уведомления о непредоставлении информации, чтобы ускорить процесс получения сведений. Поэтому на первом этапе запрос был отправлен 493 держателям лицензий, а уже ко второму этапу мы работали с 539 держателями ли-



Владислав Шестаков, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России

цензий. В результате мы смогли собрать репрезентативные данные и подать максимально полный отчет в министерство только к концу января текущего года. Отмечу, что от производителей запрашивались сведения, подписанные первыми лицами предприятий. То есть, по сути, производитель должен был взять на себя обязательство перед отраслевым министерством по соблюдению указанных в документе сроков внедрения системы и ответственность за предоставленную информацию.

– С какими трудностями Вы столкнулись при сборе информации от фармпроизводителей?

К сожалению, далеко не все производители лекарственных средств были готовы взять на себя такую ответственность. В частности, 46 из них так и не ответили на многочисленные запросы. А это означает, что, возможно, часть или все эти предприятия не осуществ-

вляют деятельность, а лицензия все еще действует, и Министерство промышленности и торговли даже не в курсе, что предприятия как такового уже не существует. Кроме того, это говорит еще и о том, что на данных предприятиях отсутствует четкое понимание сроков внедрения проекта согласно законодательству, а также нет заложенных на этот проект бюджетов и согласованных бизнес-планов на ближайшие 2 – 3 года.

По данным опроса установлено, что на момент сбора информации у многих производителей отсутствовала полная исходная информация об этом государственном проекте, а также не было четкой и прозрачной методики по внедрению и нанесению контрольных идентификационных знаков. Возможно, часть из них понадеялись на то, что проект по внедрению маркировки не будет носить обязательный характер, и не отнеслись к происходящему должным образом. Однако, еще в 2017 г. Министерством здравоохранения были разработаны и в 2018 г. доработаны методические рекомендации, которые легли в основу проекта постановления правительства, где и определена методика внедрения маркировки. Публикация постановления ожидается в ближайшее время.

Таким образом, благодаря данным опроса и обратной связи от производителей мы убедились, что отрасль очень осторожно относится к процессу внедрения маркировки.

– Каков результат второго этапа опроса относительно количества упаковочных линий, планируемых к подключению к системе маркировки контрольными идентификационными знаками, а также о производителях закупаемого оборудования?

Если говорить о цифрах, то результатом второго этапа стали данные о том, что к подключению к индивидуальной системе маркировки будут подготовлены около 1000

упаковочных линий. Из них: производители импортного оборудования – 54 %, российские производители маркировочного оборудования – 9 %. В 37 % ответов производитель не был определен на момент опроса.

Информация о российских производителях маркировочного оборудования:

ООО «Конвейерные системы» – 62 линии (в основном «Фармстандарт»); ГК «Ростех» и ООО «Центр развития перспективных технологий» – 21 линия; ООО «Сиком» – 1 линия; ООО ПКФ «Оптиматик С.А.» – 2 линии; ООО «Ролстек» – 5 линий.

– Второй этап касался количества линий, планируемых к подключению, а на третьем этапе опроса Вы уже запрашивали конкретные сведения о сроках подключения промаркированных лекарственных средств к автоматизированной системе мониторинга по МНН. С какими трудностями Вы столкнулись при проведении третьего этапа опроса?

Третий этап прошел в феврале текущего года. Мы запросили у российских производителей данные о сроках подключения лекарственных средств к автоматизированной системе мониторинга по МНН. Результаты опроса были предоставлены в Минпромторг к концу февраля 2018 г.

Всего на данном этапе получено 237 ответов от держателей лицензий, то есть чуть более половины от общего количества производителей лекарственных препаратов. При этом важно учитывать, что мы ожидали ответы от 468 держателей лицензий (при общем количестве 539 на момент опроса и 502 – по состоянию на 20.08.2018), поскольку сведения не подавали (не участвовали в проекте) производители активных фармацевтических субстанций (51), радиофармацевтических препаратов (12), пивовок (8). Отдельно отмечу, что очень большое количество вопросов и писем было получено от производителей медицинских газов, где

ситуация осложняется особенно с трудностями упаковки продукции (оборотная тара и т. д.). Мы получили множество обращений с просьбой разъяснить специфику введения маркировки. Производители данной категории обозначили дату подключения к системе маркировки в основном 01.01.2020. По нашему мнению, эта категория производителей не представляет, как можно внедрить маркировку с данным видом продукции.

– Какие результаты были получены при опросе о препаратах 7 ВЗН и ЖВНЛП?

О препаратах, относящихся к 7 ВЗН (семь высокозатратных нозологий) (с 01.01.2019 данная группа препаратов будет называться 12 ВЗН): ответы получены от 34 держателей лицензий. Локальных производителей 7 ВЗН – 29. На момент сбора информации в феврале 2018 г. подключено два лекарственных препарата (МНН) из перечня 7 ВЗН (Биокад, Ортат). Согласно нашим данным по последней дате подключения производителей РФ из 26 МНН, выпускаемых в России (всего их 27), в 2018 г. к системе мониторинга будет подключено 20 препаратов, 3 – до 29.03.2019 и 3 – к 01.01.2020. То есть все успевают к дате 01.01.2020.

О жизненно важных и необходимых лекарственных препаратах (ЖВНЛП) на конец февраля мы получили ответы от 140 лицензиатов о 562 МНН. Из этого списка на момент сбора информации было подключено 8 МНН. В 2018 г. в системе появится еще 101 МНН, 409 будут маркироваться к 2020 г. включительно. Еще 44 МНН планируется запустить в производство после 01.01.2020. Таким образом, в этом году из ныне производимых МНН из перечня ЖВНЛП в системе мониторинга окажется 19 %, к концу 2019 г. – около 72 %, после 01.01.2020 – 8 %. При этом 1 % из ответивших производителей не планирует производить ЖВНЛП, имеющиеся в их списках.

– Какие результаты в рамках третьего этапа были получены обо всех остальных лекарственных препаратах?

Что касается всех препаратов, включая 7 ВЗН и ЖВНЛП, то к 01.01.2020 ожидается подключение к системе мониторинга 90 % лицензиатов – это касается тех, кто направил ответы о датах подключения. Если же считать всех держателей лицензий, то это 50 % (то есть ответившие 237 держателей лицензий). Не успевают подключиться к 01.01.2020 18 предприятий, что составляет 8 % от общего количества направивших ответы. Данные производители планируют подключить систему в основном в 2020 г. Таким образом, на сегодня, исходя из результатов опроса, можно сделать вывод, что половина держателей лицензий потенциально не готова к подключению к системе мониторинга.

– А как проходит опрос иностранных производителей?

Опрос иностранных производителей был начат в апреле 2018 г. и продолжается по сей день. Всего по данным Минздрава РФ от 17.01.2018 количество иностранных производителей, поставляющих лекарственные препараты на российский рынок, составляет 1708.

На сегодня сбор информации продолжается. Большая часть компаний нам свои планы не предоставила, поэтому полная картина в отношении графика подключения иностранных производителей отсутствует. Получены данные от 34 компаний, уполномоченных представителей производителей (235 производственных площадок, 67 держателей регистрационных удостоверений).

В числе первых ответы предоставили компании «Астра Зенека» (Великобритания), «Кедрион» (Италия), Swedish Orphan Biovibrum International AB (Швеция), «Хетеро Лабс Лимитед» (Индия), «Геден Рихтер» (Венгрия). Всего предоставлены графики подключения на 603

МНН, из которых – 272 ЖВНЛП, из них 14 – из списка 7 ВЗН.

Процесс предоставления данных происходит недостаточно активно, хотя вопросов и звонков с просьбой разъяснить многочисленные аспекты очень много. Очевидно, что у производителей отсутствует понимание четкого механизма внедрения системы маркировки. Основная масса вопросов, выявленная в ходе опроса, подтверждает, что производители глубоко не погружены в процесс, не понимают, как наладить процесс внедрения маркировки, документы не изучены должным образом, либо обратная связь вообще отсутствует. В этой ситуации, видимо, нужно усиливать информационную составляющую и разрабатывать дополнительные коммуникационные инструменты, чтобы донести информацию до производителей. Возможно, будет полезным проведение дополнительных семинаров, рассылок, встреч и т.д.

– К каким выводам Вы пришли в процессе работы?

Мы пришли к пониманию, что подготовка такой социально значимой отрасли, как производство лекарственных препаратов, к введению обязательной маркировки с использованием централизованной эмиссии кода и его криптозащиты – задача сложная и многогранная. Каждому предприятию предстоит не только установить оборудование и наладить процессы, но и валидировать и оценить влияние на качество, а также подготовить всю необходимую документацию. Мы накопили уникальный опыт в каждом из этих направлений. Минпромторг и наш Институт как его подведомственная организация готовы приложить максимум усилий для действия производителям в выполнении норм российского законодательства и следовании Надлежащим практикам производства.

– Какую помощь Вы планируете оказать российским фармпроизводителям в процессе подключе-**ния к системе маркировки в рамках требований GMP?**

По согласованию с Минпромторгом ФБУ «ГИЛС и НП» совместно с «Центром развития перспективных технологий» планирует реализовать ряд мер для оказания экспертной и технической поддержки по подключению производителей лекарственных средств к системе маркировки контрольными идентификационными знаками с криптозащитой в рамках требований Надлежащей производственной практики (GMP).

– Что бы Вы хотели сказать российским фармпроизводителям в заключение нашего интервью?

Внедрение маркировки – это неизбежная реальность. И не стоит рассчитывать, что сроки внедрения маркировки будут сдвинуты, как это было с GMP. Но в свою очередь, мы, как институт Надлежащих практик, сделаем все зависящее от нас, чтобы переход к системе маркировки контрольными идентификационными знаками прошел наиболее эффективно, и окажем максимальную помощь, чтобы все внедряемые процессы на предприятии соответствовали Надлежащим практикам производства. ■

**Контактная информация:**

Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик
109044, г. Москва,
Лавров пер., дом 6
Тел.: +7 (495) 676-43-60
Факс: +7 (495) 676-43-60
(доб. 120)

Телефон для консультаций по вопросам инспектирования иностранных производителей лекарственных средств:
+7 (495) 911-39-64
E-mail: info@gilsinp.ru



В НОГУ С БУДУЩИМ

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

LAB.line



HC6.2

Простой ручной тестер прочности



H-Series

Ручные тестеры прочности таблеток



P-Series

Полуавтоматические тестеры прочности таблеток



AE

Тестер ломкости и истираемости



DISI-M

Полуавтоматические тестеры распадаемости



DISI-A

Автоматические тестеры распадаемости

IPC.line



UTS4.1

Автоматическая система контроля физических параметров таблеток



UTS-S20

Пылезащитное исполнение автоматической системы UTS



UTS-IP65i

Автоматическая система UTS - герметичная и мощная



CIW6.4

Автоматические системы взвешивания и измерения таблеток и капсул

Принадлежности



Механическая таблетка

Устройство для ежедневного функционального контроля тестеров прочности



Программное обеспечение PH21

Пора соответствовать 21 CFR Part 11. Большой функционал и целостность данных.



Динамическая калибровка

Динамическая юстировка и калибровка для тестеров прочности



Пневмотранспортная система ATS

Быстрая транспортировка таблеток от таблеточного пресса до тестера



Какое будущее ожидает фармацевтическое производство?

Для фармотрасли 2017 год, как и вообще несколько последних лет, в целом были не очень удачными. Затраты на производство продолжают расти, вложенные в исследования и разработку новых препаратов инвестиции окупаются плохо, а потребители требуют снизить цены на лекарственные средства. Не сразу, но все же пришлось признать, что быстро (и к тому же по доступным ценам) разрабатывать и выводить на рынок новые препараты с использованием старых методов вряд ли удастся. Поэтому не утихают споры о том, в каком направлении фармацевтическая промышленность должна развиваться и чем ей могут помочь новые технологии.

Несмотря на все сложности, с которыми приходится сталкиваться, эксперты на протяжении 2017 года все же были полны оптимизма: непрерывное производство, технологии одноразово-

го применения и другие инновации, способные помочь снизить стоимость производства и сделать его более гибким, начинают набирать обороты. Конечно, темпы изменений не такие быстрые, как хотелось бы, но, вне всякого сомнения, мы движемся в правильном направлении.

Новые тренды, новые технологии – что ждет фармацевтическую промышленность в ближайшем будущем?

Редакция журнала The Medicine Maker обратилась за консультацией к трем признанным авторитетам в отрасли: Иоганнесу Хинасту – директору по науке и CEO исследовательского центра Research Center Pharmaceutical Engineering (Австрия); Томасу Пейджу – вице-президенту по оценке техники и активов компании Fuji Film Diosynth Biotechnologies (США); Дариа Донати – директору по инновациям и развитию бизнеса компании GE Healthcare Life Sciences

(Швеция), чтобы узнать их мнение о том, как обстоят дела с инновациями на производстве.

– Фармацевтическую промышленность часто считают отстающей в плане внедрения инноваций. Вы согласны с этим утверждением?

Иоганнес Хинаст (И.Х.): Совершенно согласен! Технологии почти не менялись на протяжении десятилетий; по сути, таблетки сейчас производятся точно так же, как и 50 лет назад. Потенциал же относительно недавно разработанных биофармацевтических производственных технологий, таких как культуры клеток, хроматографическое разделение и др., все еще не полностью раскрыт. По моему мнению, корень проблемы заключается в том, что 99 % технологий были разработаны методом проб и ошибок (или моделированием экспериментов). До сегодняшнего дня методики научного прогнозирова-

ния не получили широкого применения у инженеров фармацевтической промышленности, хотя это позволило бы точно проектировать производственные процессы и добиваться максимальной эффективности и надежности. В результате применяемые сегодня методы требуют больших расходов на обеспечение должного уровня качества продукции, но и это не спасает от появления бракованных партий продукции и потерь сырья. Более того, переход от производства маленьких опытных партий к широкомасштабному производству часто тормозится из-за ряда непредвиденных проблем с масштабированием, которые могут вызывать задержки и дефицит поставок, а также приводить к чрезмерно высоким сопутствующим расходам. Рациональный, научный подход к производству – это фармацевтический инжиниринг, который на основе фундаментальных знаний о материалах и технологиях позволяет прогнозировать качество продукта и особенности его производства. Фармацевтическая отрасль и контролирующие органы понимают, что изменения необходимы, поэтому определенный прогресс все же есть.

Томас Пейдж (Т.П.): Я считаю, что наша отрасль несколько отстает в развитии не потому, что ученые и инженеры плохо работают, а вследствие специфики самой отрасли. Как и в любой отрасли, в которой существует большое количество законодательных и нормативных ограничений, стоимость внесения любых изменений необычайно высока. Например, препараты на биологической основе – это продукт природных процессов, поэтому внедрение новых технологий является сложным и дорогостоящим. До недавнего времени фармацевтическая отрасль делала упор на «блокбастеры», которые, как правило, производились в больших объемах на специально построенных заводах и с помощью традиционных технологий, исполь-

зующих комплектующие из нержавеющей стали. Сейчас появляются новые технологии, которые испытывают на предмет производства новых препаратов, но вносить изменения в производственный процесс уже выпускаемых препаратов чрезвычайно сложно.

Для расширения применения новых технологий необходимо увеличить аналитическую составляющую – в частности, следует уделить больше внимания планированию характеристик лекарственных средств. Концепция биологических препаратов с заданными характеристиками не нова, но пришла пора перевести ее в ряд приоритетных, так как это поможет максимально эффективно использовать возможности новых технологий и минимизировать сложности, связанные с внесением изменений в налаженный производственный процесс. Понимание того, как себя поведет молекула на самых ранних стадиях, будет ключевым фактором снижения рисков, связанных с изменением технологий и процессов.

Дариа Донати (Д.Д.): Действительно, наша отрасль довольно медленно воспринимает инновации, но я согласна с Томасом в том, что причина кроется в большом количестве норм и ограничений, которым мы должны следовать. Вполне естественно, что фармацевтическая промышленность не хочет нарушать устоявшиеся производственные процессы, поэтому внедрение инноваций затягивается, а отрасль становится менее восприимчивой к новым технологиям и решениям. Я не думаю, что фармацевтику можно назвать «отстающей» в этом отношении, ведь многие компании отрасли весьма инновационны в вопросах поиска новых белков и молекул для лечения болезней, ранее считавшихся неизлечимыми, – лекарства с каждым днем становятся все более сложными.

Ставки весьма высоки, поэтому фармацевтическая отрасль долж-

Интервью с:



Дариа Донати,
директор по инновациям и развитию бизнеса компании GE Healthcare Life Sciences (Швеция)



Томас Пейдж,
вице-президент по оценке техники и активов компании Fuji Film Diosynth Biotechnologies (США)



Иоганнес Хинаст,
директор по науке и CEO исследовательского центра Research Center Pharmaceutical Engineering (Австрия)

на подстраховаться: ведь любые изменения в производственных процессах, находящихся под наблюдением контролирующих органов, должны документироваться и утверждаться. Более того, после их внедрения может возникнуть необходимость в повторном прохождении проверки продукции на качество, эффективность и безопасность для пациентов. Все это требует больших затрат времени и средств. Я считаю, что для ускорения прогресса необходимо разработать более надежные производственные процессы и усилить сотрудничество между производителями лекарств и разработчиками технологий. Это позволит получить инновационные технологии, отвечающие актуальным требованиям отрасли. Также очень бы хотелось, чтобы развитие сотрудничества давало возможность стартапам и ученым тестировать их разработки в реальных условиях.

– Какие основные тренды стимулируют внедрение инноваций в производство?

И.Х.: На мой взгляд, главный современный тренд – персонализация медицины; методы лечения онкологических заболеваний, например, медленно, но уверенно становятся все более персонализированными, приходя на смену химиотерапии. К примеру, индивидуальный микробиом сейчас считают важным фактором развития

«Заводы становятся меньше, более приспособляемыми, дешевле в обслуживании, но при этом они все равно могут производить несколько разных препаратов»

заболеваний и результатов терапии. Еще один хорошо известный элемент этой головоломки – индивидуальные особенности обмена веществ. А сколько всего еще предстоит открыть, включая и детальное понимание систем, контролирующих эпигенетику.



Установка Bosch Xelum RD для непрерывного производства

В данный момент биофармацевтические препараты, в том числе моноклональные антитела человека, являются одними из наиболее сложных на рынке. И состав, и процесс их производства очень трудоемкие. Стоимость производства 1 г действующего вещества настолько высока, что цена терапии такими препаратами зачастую превосходит возможности и намерения систем общественного здравоохранения по финансированию лечения. Значительные успехи были достигнуты в области исследований, посвященных биотехнологии и связанных с ней производственных процессов. На протяжении многих ближайших десятилетий препараты

нов (с продвинутыми векторами), небольшие молекулы, имитирующие действия белков, системы изменения генов и многое другое. Более того, формы препаратов будут меняться, что может привести к уменьшению применения парентеральных форм и увеличению доли форм для перорального и трансбуккального приема, ингаляционных препаратов, лекарственных средств для местного применения (также посредством инъекций микроиглами). Таким образом, необходимо подготовить формулы препаратов и технологии для решения этих задач.

Что касается крупномасштабного производства, то важным и необратимым трендом будущего становится непрерывное производство. На мой взгляд, огромным преимуществом этого метода является то, что он основан на аналитике в режиме реального времени, что позволяет осуществлять мониторинг качества продукции. Такая технология позволит модернизировать устаревшие методы производства, в чем уже давно назрела потребность.

Т.П.: Долговременные тренды приводят к комплексным изменениям во всей индустрии производства лекарств. Например, в биофармацевтике заметны улучшения

ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ НА ВСЕХ УРОВНЯХ

Промышленные мельницы
с модульной системой FreDrive-Production
на передвижной подъемной колонне
с легкой сменой размольных камер
для любой рабочей высоты



в разработке линий клеток, движение к интенсификации производства и смена парадигмы при разработке новых продуктов, особенно в области генной терапии, что является новой эрой в производственных операциях. Разработчики лекарств работают в направлении излечения, а не лечения ради процесса, что в результате требует малых и средних объемов производства, которые необходимо поддерживать с помощью метода «масштабирования наоборот». Чтобы достичь этого, будущие производственные мощности должны быть более гибкими и быстро приспособляемыми.

Д.Д.: Я согласна, что для соответствия современным потребностям производство лекарств должно быть более гибким. Заводы становятся меньше, более приспособляемыми, дешевле в обслуживании, но при этом они все равно могут производить несколько разных препаратов. Значительно возросли производительность и доля качественной продукции – в частности, благодаря уменьшению количества отказов техники и опасности загрязнения продукции. В отрасли также наблюдается более широкое внедрение инновационных технологий; например, сейчас многие компании серьезно рассматривают возможность непрерывного производства биофармацевтической продукции в закрытом пространстве. Использование одноразовых технологий в сочетании с более автоматизированными модульными операциями дает возможность запускать закрытые системы, которые снижают риск загрязнения и сокращают время выхода на рынок, одновременно повышая эффективность производства. Я также согласна с Йоханнесом относительно непрерывного производства как альтернативы производству продукции партиями; этот подход, при котором сырье непрерывно подается на производственную линию,

а готовая продукция постоянно изымается в конце линии, может быть очень выгодным для отрасли с точки зрения повышения качества продукции, уменьшения капиталовложений и улучшения масштабируемости.

– Гибкость и пропускная способность часто упоминаются как важные факторы производства, а что насчет энергоэффективности?

И.Х.: Энергоэффективное производство уже признано приоритетом в других отраслях промышленности, и в настоящее время

«Замкнутые производственные процессы способствуют гибкой работе предприятия, рассчитанного на выпуск широкого ассортимента продуктов и соответствующего концепции легко приспособляемых и более эффективных заводов»

ему уделяется все больше внимания в фармацевтике. Большинство современных производственных подходов заключаются в глубокой очистке отработанного воздуха и воды, что требует больших затрат энергии и денег. Несмотря на то что энергоэффективность в фармацевтической промышленности в настоящее время не является первоочередным приоритетом, с ней начинают все больше считаться, поскольку она влияет на конечную стоимость продукта.

Т.П.: Экономия энергии – это, конечно же, цель, которой стремится достичь любой завод, но наша главная задача как производителей заключается в том, чтобы поддерживать работу своих предприятий. Здоровье пациентов зависит от нас. При рассмотрении вопросов энергосбережения и эффективности в первую очередь необходимо понять: что нужно производству? Можно ли снизить затраты без ущерба для стандартов качества и нормативных требований? Применение одноразовых технологий уже способствовало

энергосбережению благодаря прекращению определенных энергопотребляющих процессов, таких как стерилизация паром и очистка линий на месте. Кроме того, развиваются и другие технологии, направленные на экономию энергии вне производства – например, мобильные «чистые помещения».

Д.Д.: Энергоэффективность позволит уменьшить выбросы углерода – этот аргумент я всегда слышу, когда компании стараются усовершенствовать производственные процессы или оценивают возмож-

ности повышения производственной мощности. Конечно, еще многое предстоит сделать на этом пути, но первые шаги уже пройдены. Как пояснил Томас, технологии одноразового применения – отличный способ снизить энергопотребление и расход воды, и эти технологии становятся все более востребованными. По некоторым оценкам, использование производственных технологий одноразового применения может уменьшить капитальные расходы максимально на 50 %, а водо- и энергопотребление – на 80 % по сравнению с таковыми на заводе, где применяются традиционные технологии.

– Каковы, на Ваш взгляд, наиболее впечатляющие или позитивные изменения, произошедшие за последние годы в производственных технологиях?

И.Х.: Вне всякого сомнения, переход от выпуска товара партиями на непрерывное производство значительно повлиял на технологические операции с точки зрения повышения качества, уменьшения затрат и времени производства.

Фармтех&Ингредиенты
(PharmTech)
20 - 23 ноября 2018
Москва, Россия
Павильон №2, Зал 8,
стенд В607
Будем рады Вас видеть!

**Кривая успешного развития
направлена вверх.
Как и уголки ваших губ.**



BOSCH

Разработано для жизни

www.boschpackaging.com

Успех обусловлен множеством факторов. Например, важно правильно выбрать партнера, который предлагает инновационные решения, надежное производственное оборудование, современное программное обеспечение и обслуживание по всему миру. Такого партнера как компанию Bosch Packaging Technology с более чем 150-летним опытом работы в области технологических и упаковочных решений для пищевой и фармацевтической промышленности. С нами вы сможете успешно задавать новые стандарты на рынке и всегда на шаг опережать ваших конкурентов.
Processing. Packaging. Excitement.

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

pharmtech
& ingredients

ufi
Approved
Event

22
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) 750-09-28
pharmtech@ite-expo.ru

При поддержке / Supported by



pharmtech-expo.ru

Т.П.: Меня очень впечатлило внедрение систем одноразового применения в биотехнологическом производстве. Теперь настал черед замкнутых производственных процессов, которые способствуют гибкой работе предприятия, рассчитанного на выпуск широкого ассортимента продуктов и соответствующего концепции легко приспособляемых и более эффективных заводов. Также нельзя забывать о недавнем внедрении вирусных векторов.

Д.Д.: А на меня сильное впечатление произвел общий прогресс, достигнутый в биопроизводстве. Восходящий процесс (накопление биоматериала), с одной стороны, стал эффективнее, в связи с чем выработка антител клетками значительно улучшилась, а с другой – его усовершенствование привело к возросшему давлению на процесс переработки (выделение и очистку целевого продукта), что иногда увеличивает время обработки и повышает потребность в

их производительность, и технологии одноразового применения действительно могут помочь в достижении этой цели.

Еще одним важным достижением фармацевтической и биофармацевтической отраслей промышленности является внедрение цифровых технологий в производство. Сочетание анализа данных с прогнозирующей аналитикой может помочь уменьшить число отказов на производстве, а также повысить прибыль благодаря возросшим качеству и производительности. Более того, использование автоматизации и сетевых систем будет способствовать созданию полностью интегрированных производственных платформ, которыми можно управлять дистанционно с помощью специальных интерфейсов. Ну и, наконец, более тесная взаимосвязь систем производителей лекарств и поставщиков может снизить риски и сократить время между производством и выходом товара на рынок.

парентерального введения. Хотелось бы также увидеть рост автоматизации в лиофилизации, к примеру, анализ дефектов в режиме реального времени.

Что касается 3D-печати, то мне кажется, что ее возможности и потенциал по решению основных проблем отрасли ограничены. Каковы преимущества 3D-объекта безупречной формы по сравнению с обычной капсулой, наполненной точно отмеренным количеством порошка? В типичной ситуации никаких преимуществ это не имеет, поэтому, скорее всего, 3D-печать в фармацевтическом производстве останется нишевой технологией.

Однако меня очень интересует другой тип «печати». Интегрированные подходы к разработке новых препаратов (включающие более эффективные клинические программы), инновационные методы доставки лекарств в организм (например, направленная доставка действующего вещества в такие зоны, как мозг или внутреннее ухо) и совершенно новые методы производства – вот необходимые условия для появления лекарств нового поколения. Стандартизированные и надежные методы производства индивидуально созданных лекарственных средств для пациентов по запросу и без задержек должны быть готовы уже к 2030 г. – и печатание лекарств может быть эффективным решением. Печатание лекарств позволяет наносить точно рассчитанные комбинации различных активных фармацевтических ингредиентов (включая крупные молекулы, ДНК, РНК, вакцинные векторы и т. д.) на растворимую полоску, пластырь с микроиглой или другие дозирующие устройства. Это делает возможным производство индивидуальных лекарств, поэтому меня очень волнует решение данной задачи. Еще одна очень интересующая меня область – микрогидродинамика гранулярных систем. Легко отмерить несколько микролитров жидкости, а вот когда речь заходит о порошках, то оказывает-

«Непрерывное производство получает все более широкое признание в качестве важного усовершенствования»

больших хроматографических колонках, чтобы справиться с возросшим производством. К счастью, технологии очистки не отстают, новые поколения хроматографов помогают уменьшить финансовые и временные затраты на проведение нисходящего процесса. Как уже упомянул Томас, системы одноразового применения также являются удивительным нововведением, так как позволяют значительно увеличить производственную гибкость, избежать многих проблем с качеством готовой продукции и уменьшить капитальные инвестиции. Фармацевтическая отрасль стремится одновременно снизить влияние заводов на окружающую среду и повысить

– Как на ближайшее будущее повлияют успехи в 3D-печати, робототехнике и других новейших технологиях?

И.Х.: Учитывая постоянно растущий спрос на новые лекарственные средства, фармацевтические компании неустанно ищут способы повышения производительности и все больше полагаются на автоматизацию. Применение роботов в фармацевтической промышленности неуклонно растет, особенно на стерильном производстве. Основным источником загрязнения в «чистых помещениях» являются люди, поэтому автоматизация и роботизация становятся важными составляющими современного производства препаратов для

ся, что отмерить индивидуальную дозу порошка в миллиграммовом диапазоне очень сложно, но именно это необходимо для производства персонализированного препарата, в состав которого входят твердые компоненты. Фокус моих исследований все сильнее смещается в этом направлении.

Д.Д.: Лично меня очень интересует 3D-печать. Действительно, ее применение в фармацевтике может быть «нишевым», но мне кажется, что она может оказаться очень полезной для производства оборудования и, возможно, некоторых расходников. В октябре 2017 г. в г. Уппсала (Швеция) компания GE Healthcare открыла лабораторию 3D-печати под названием «Центр инновационного дизайна и передовых производственных технологий». В этом Центре будут использоваться технологии 3D-печати для ускорения запуска новых продуктов для системы здравоохранения, особенно связанных с биотехнологиями. Мы верим, что можем улучшить работу биотехнологического оборудования и сократить время подготовки к выпуску новых препаратов с помощью комплектующих, изготовленных методом послойной печати. Уменьшение количества деталей повысит надежность оборудования, а также даст ряд дополнительных преимуществ, например, снижение массы. Кроме того, послойная печать может позитивно повлиять на дизайн выпускаемой с ее помощью продукции, так как предоставляет инженерам больше свободы и дает возможность снизить стоимость сложных мелкосерийных деталей и продуктов. Компьютерное проектирование позволяет быстро повторять определенные итерации и упрощает процесс проектирования, в результате чего продукты улучшенного качества попадают на рынок быстрее. Также во время производства деталей можно собирать информацию о том, как протекает про-



цесс. Я думаю, что послойная печать в целом ряде случаев станет полезным инструментом для инженеров и будет существовать параллельно с традиционными технологиями.

Еще одна ключевая, на мой взгляд, технология – роботы. Использование роботов в фармацевтической промышленности расширяется. Мы все чаще применяем коллаборативных роботов («коботов»), которые позволяют лучше распределять ресурсы. Коботы не заменяют рабочих, они берут на себя механические, повторяющиеся действия на производстве, позволяя сотрудникам сосредоточиться на решении более сложных задач. Учитывая огромное разнообразие продуктов и производственных процессов, а также тот факт, что роботов все равно должны «обучать» или программировать люди, очень маловероятно, что в обозримом будущем роботы смогут полностью заменить людей.

Т.П.: Как уже сказали Иоганнес и Дариа, применение робототехники расширяется, и я уверен, что роботы со временем смогут значительно повысить безопасность препаратов для пациентов. Следующим шагом станет перенос все большего количества производ-

ственных процессов в изолированные от человеческого присутствия помещения, к чему стремится Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA). Устранение риска прямого или непрямого загрязнения препаратов операторами машин потребует использования роботов-манипуляторов вместо перчаточных портов. В свою очередь, переход к непрерывному производству, которое по своей природе является высокоавтоматизированным и контролируемым, будет способствовать уменьшению использования рабочей силы непосредственно на производстве и одновременному повышению спроса на хорошо обученных робототехников, инженеров-программистов, а также на передовые процедуры обеспечения качества и его контроля. Для производителей 3D-печать может оказаться полезной с точки зрения быстрого изготовления деталей взамен сломанных, что позволит уложиться в запланированные сроки.

– Какими, на Ваш взгляд, должны быть приоритеты отрасли в 2018 и последующих годах?

И.Х.: Непрерывное производство получает все более широкое признание в качестве важного

Лидер на пути интегрированных принципов безопасности и решений доставки



SMARTDOSE®

ТОЧНО. НАДЕЖНО. ГОТОВО
К ПРИМЕНЕНИЮ.

Одобрено FDA

- Первый комплекс «лекарственное средство-медицинское изделие», оснащенный платформой с технологией SmartDose, был недавно одобрен Администрацией США по пищевым продуктам и лекарственным веществам (FDA)
- С использованием платформы SmartDose были введены тысячи доз
- Доказанная инженерно-техническая, производственная и нормативная компетентность для удовлетворения ваших требований

Инъекционная система, пригодная для носки

- Автоматическое подкожное введение
- Возможность доставки лекарственных средств достаточно больших объемов и высокой вязкости

Ориентированность на пациента

- Ориентированный на клиента дизайн
- Возможность сетевого взаимодействия с рядом платформ ПО
- Возможность использования с различными средствами фиксации
- Доступны обучение в режиме сопровождения и инструктаж

Гибкая технология

- Осуществляет доставку лекарственных средств в различное время посредством адаптируемой программируемой технологии
- Максимально увеличивает комфорт пациента, благодаря функции программируемого времени доставки лекарственных средств

В США платформа SmartDose считается нательным аппаратом для подкожных вливаний с предварительно заполненным картриджем. Эта система доставки лекарственных средств объединяет человеческий фактор и удобство в эксплуатации для обеспечения методики, по-настоящему ориентированной на пациента.

Дополнительную информацию о платформе SmartDose и процедуре использования устройства для улучшения доставки лекарственных средств можно получить, обратившись к вашему менеджеру по работе с клиентами.



усовершенствования. Те, кто первыми применили этот подход, уже зарегистрировали новые продукты и создали сертифицированные предприятия (например, компании Vertex, J&J и GSK). Другие стараются не отставать от пионеров, а некоторые, наоборот, ждут, когда такой переход станет неизбежным. Мой первый семинар по непрерывному фармацевтическому производству состоялся в Рутгерском университете приблизительно в 1998 г., и несмотря на это, мы все еще находимся на начальной стадии перехода. Это показывает, насколько медленно фармацевтическая отрасль воспринимает новые технологии.


Думаю, нам стоит уделять больше внимания разработке современных решений для производства персонализированных и пациентоориентированных лекарств; это станет одной из основных задач на ближайшие десятилетия, и инженеры должны быть готовы предоставить нам такие решения. Поскольку индивидуальный потребитель может стать главным стратегическим партнером фармацевтических компаний, мы должны сместить акцент с продукта на пациента.

Ну и, наконец, я считаю, что необходимо создавать предприятия будущего, в которых будет использоваться непрерывный промышленный процесс для производства персонализированных препаратов с помощью энергоэффективного метода, что сделает их доступными для всех.

Т.П.: «Священный Грааль» разработчиков лекарств – не просто лечить болезни, а поставлять на рынок современные средства исцеления. И это глубочайшим образом отразится на том, как наша отрасль подходит к производству. Компаниям придется изменить существующие модели, перейдя от производства крупных партий «блокбастеров» к мелкосерийному производству. Но думаю, что сейчас самое время начинать проектировать эффективные заводы будущего. Препараты на биологической основе, скорее всего, в ближайшее время будут доминировать в отрасли, поэтому заводам необходимо сосредоточиться на выпуске такой продукции. BioPhorum Operations Group делает огромную работу в этом направлении с помощью инициативы Technology Roadmap, в кото-

рой принимают участие ведущие организации фармацевтической отрасли, чтобы определить будущие потребности, вероятные проблемы и найти их возможные решения. Я считаю, что фармацевтическое предприятие будущего будет динамичным, переналаживаемым, спроектированным с прицелом на снижение стоимости производства и, самое главное, оно сможет максимально облегчить пациентам во всем мире доступ к спасающим жизни лекарствам.

Д.Д.: Гибкость настроек, позволяющая быстро переходить на выпуск других препаратов, определенно будет очень важна для предприятия будущего. Уже сейчас фармотрасль ориентируется на менее капиталозатратные заводы, которые могут производить несколько различных видов лекарств. Также существует тенденция к локализации производства, в результате которой местное производство приобретает все большее значение. И тут никак не обойтись без интеграции новых цифровых технологий. Небольшие модульные заводы, стандартизированные, интегрированные и автоматизированные на одной платформе, позволят по шаблону запускать производство в различных регионах – конечно же, с соответствующей адаптацией к местной специфике. Что касается цифровизации, то фармацевтике есть чему поучиться у других отраслей. Цифровизация открывает огромные возможности, не воспользоваться которыми просто нельзя. Использование передовых цифровых решений, автоматизированного контроля и интеграции позволит получить значительные операционные и финансовые преимущества для производства, таким образом облегчив населению доступ к новым лекарствам.

По материалам
<https://themedicinemaker.com> 

Сделанные под заказ решения

для процессов мойки
и стерилизации в
фармацевтической
среде



Тип TS-AS

Финишный стерилизатор
смесью воздуха и пара



Тип UCW

Машина мойки бинов и
больших контейнеров

Посетите нас
на выставке



Павильон №2 Зал №8,
стенд В605



www.lasttechnology.it

«Умный» завод будущего глазами компании IMA



Движущая сила инноваций на фабрике будущего – глазами компании IMA

«Умный» завод представляет собой среду, в которой оборудование и механизмы способны совершенствовать производственные процессы путем автоматизации и самооптимизации. Структура «умного» завода может включать комбинацию производственных, информационных и коммуникационных технологий с возможностью их интеграции по всей цепочке поставок. Преимущества данного подхода выходят за рамки физического производства товаров, распространяясь на такие функции, как планирование, логистика цепочки поставок и даже разработка новой продукции.

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 роботы (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 простоем оборудования. Для этого необходимо сменить подходы по аналогии с тем, как это было сделано в менеджменте услуг: от реактивного подхода – к проактивному, а затем и к превентивному. Если рассматривать это с точки зрения простоя 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 прогнозирования 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 возникнове-

ние различных неисправностей и контролировать условия работы машины.

Все датчики, нуждающиеся в частой очистке в связи с воздействием 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. Простая 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 (ОЕЕ), 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 производственной 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 встроить опыт и знания производителя непосредственно в процессе создания машины.

В настоящее время IMA разрабатывает пилотные проекты для испытания коллективных роботов, также 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 делегирование некоторых элементов управления и регулирующих функций. Сегодня коботы

могут работать вместе с людьми, не нуждаясь в использовании защитных ограждений или разделенных производственных площадей. Даже если при работе с коботами 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 коботу распознавать правильный объект, подбирать его и устанавливать непосредственно на упаковочную машину.

Кобот 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 коботов для выполнения разнообразных функций путем простой смены инструкций. ■

pharmtech
& ingredients

Приглашаем посетить
наш стенд

павильон 2 зал 8 стенд B507



Контактная информация:

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



Компания Bosch Packaging Technology продемонстрировала свои компетенции в области R&D и «Индустрии 4.0» на ведущей международной фармацевтической выставке CPhI-2018

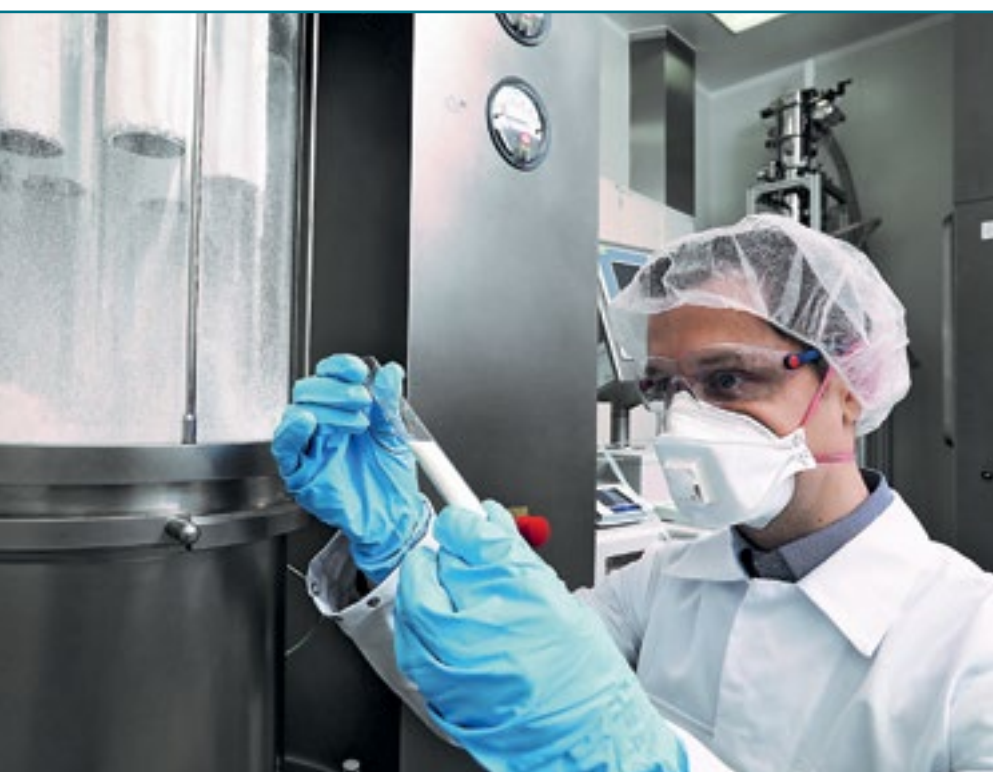


- Лабораторная установка Xelum R&D – кратчайший путь от разработки до непрерывного производства
- Bosch Pharmaceutical Services для твердых форм: от аналитических разработок до испытаний на стабильность и исследований биоэквивалентности
- Быстрый и доступный анализ ошибок и неисправностей благодаря новой службе интеллектуальной обработки данных

На ведущей международной фармацевтической выставке CPhI в Мадриде компания Bosch Packaging Technology, один из ведущих поставщиков в области технологии и упаковки, продемонстрировала лабораторные наработки для выпуска пероральных твердых лекарственных форм (ТЛФ). Впервые на экране будет представлена новая лабораторная установка Xelum R&D для непрерывного производства. Кроме этого, посетители смогут увидеть, как решения Bosch Pharmaceutical Services и «Индустрии 4.0» поддерживают фармацевтических производителей в повышении прозрачности и эффективности лабораторных процессов. «Благодаря широкому спектру лабораторных решений мы предлагаем нашим заказчикам эффективные технологии для быстрого вывода на рынок своих фармацевтических препаратов», – говорит Фриц-Мартин Шольц, менеджер по продукции дочернего предприятия Bosch Huettlin.

Сокращение времени разработки благодаря непрерывному производству

Установка Xelum R&D гарантирует фармацевтическим компаниям идеальное начало непрерывного про-

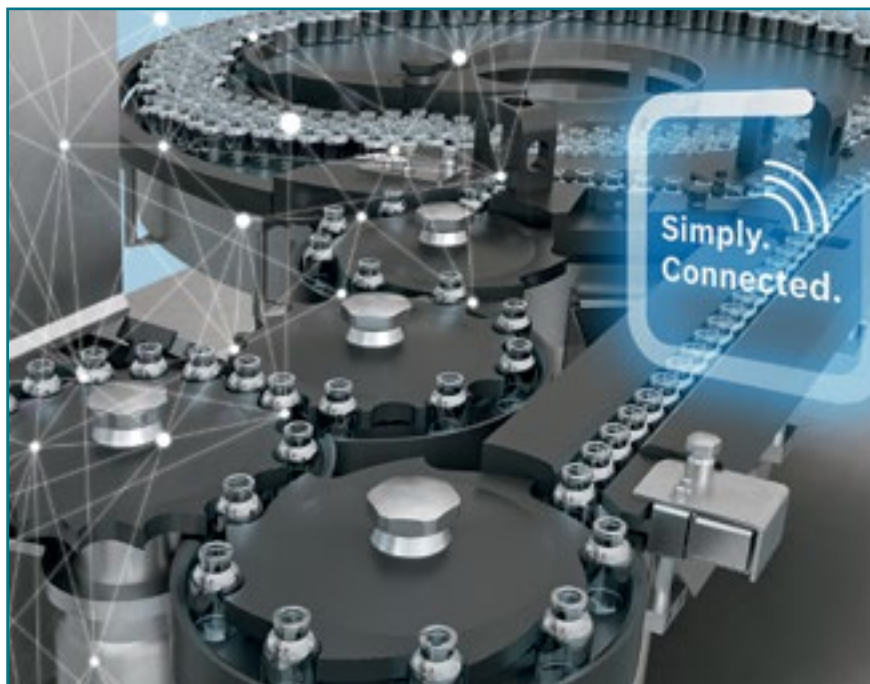


изводства ТЛФ. «Xelum R&D является первой установкой в области НИОКР, которая объединяет загрузку, дозирование нескольких ингредиентов, смешивание, гранулирование, сушку и выгрузку в одном устройстве», – объясняет Фриц-Мартин Шольц. В отличие от непрерывного массового расхода, Xelum R&D дозирует вспомогательные вещества и активные ингредиенты в виде дискретной массы, благодаря чему появляется возможность дозирования даже самого маленького количества API (менее 1 %). Индивидуальные порции, так называемые X-ключи, непрерывно проходят через цепочку процессов и последовательно, в виде порций, выгружаются из установки в контейнеры.

Кроме того, порционный подход в виде X-ключей позволяет проследить продукт в любое время, что снижает вероятность ошибок системы и упрощает процесс, одновременно повышая точность и качество продукта. Трудоемкое масштабирование не требуется, поскольку в лабораторной установке использованы те же компоненты, что и в производственной платформе Xelum. Идентичные параметры процесса могут быть перенесены в соотношении 1 : 1, что способствует сокращению времени разработки. Кроме того, у заказчиков есть возможность наладить непрерывное или стандартное производство своего продукта.

Поддержка заказчиков начинается с разработки рецептуры

Лабораторный портфель Bosch помогает заказчикам на всех этапах разработки и производства ТЛФ. Ежегодно в специализированном центре компании, расположенном в г. Шопфхайм (Германия), проводится около 1000 экспериментов с различными продуктами и при разных условиях. «Ключом к достижению быстрого выхода продукции на рынок при соблюдении самых высоких стандартов качества являются большой опыт и ноу-хау», – говорит д-р Маркус Кноль, руководитель фарма-



цевтической службы компании Huetlin. «Мы предлагаем нашим заказчикам все услуги – от разработки и аналитического развития до проведения испытаний на стабильность и исследований по биоэквивалентности, а также подготовки досье препарата». Особое внимание уделяем масштабированию и передаче технологий: каждый продукт, разработанный в лаборатории Bosch, адаптирован для работы на машинах заказчика, чтобы впоследствии они могли производить продукт самостоятельно.

Интеллектуальная обработка данных

Также на выставке CPHI компания Bosch продемонстрировала свою новую службу интеллектуальной обработки информации, с помощью которой можно более эффективно оценивать данные, поступающие с оборудования, в целях выявления и устранения основных причин неполадок. «Отклонения в работе оборудования часто классифицируют как «человеческий фактор» из-за их неверных толкований или недостатка информации, – объясняет д-р Марк Михаэлис, эксперт по непрерывному производству и верификации процессов в компании Huetlin.

– Однако мы полагаем, что это верно не более чем на десять процентов». Новый инструмент для интеллектуальной обработки данных компании Bosch позволяет получить большой объем информации даже для самых малых процессов с использованием статистических методов. «Благодаря этому мы можем выявлять скрытые проблемы и устранять причины неполадок. Большие инвестиции не требуются, необходимы технические знания и обширные технологические ноу-хау, – поясняет д-р Михаэлис. – Специалисты компании оказывают поддержку производителям фармацевтической продукции во всем мире, чтобы наши заказчики могли максимально использовать имеющиеся у них возможности».

Компания Bosch Packaging Technology на международной выставке CPHI: 9 – 11 октября 2018 г., зал 4, стенд G 22 □



BOSCH

Разработано для жизни





Улучшите свой IQ

Мы убеждены, что унифицированный подход к первичной упаковке обеспечит компаниям универсальность в процессах розлива

Грегор Дойчле,

Директор по развитию бизнеса, подразделение стерильных решений, компания SCHOTT Pharmaceutical Systems

Современная тенденция к созданию дорогостоящих препаратов для небольших групп пациентов несомненно углубится с появлением персонализированных лекарственных средств и диагностических тестов, которые позволяют определить, какие препараты наиболее эффективны и для каких пациентов. В некоторых случаях компания наполняет всего несколько сотен флаконов за один цикл. Многие фармацевтические производства были созданы по принципу традиционного выпуска лекарств «блокбастеров», предполагающего наполнение миллионов одинаковых контейнеров за один цикл, поэтому производство малых партий может стать настоящим кошмаром. В понедельник компания может наполнять флаконы типа 6R, а в среду необходимо уже перейти на картриджи. Боль-

шинство линий розлива не эффективны для производства малых партий препаратов, когда частая смена форматов может привести к длительным простоям оборудования. На то, чтобы заменить контейнеры, очистить / провести деконтаминацию оборудования, возобновить производство, может потребоваться несколько рабочих смен. В отрасли возникает острая необходимость в производственных системах нового поколения, которые обеспечили бы более универсальное производство. Уже изобретены некоторые линии розлива, которые могут работать с различными типами контейнеров. Но какой вклад могут внести производители первичной упаковки?

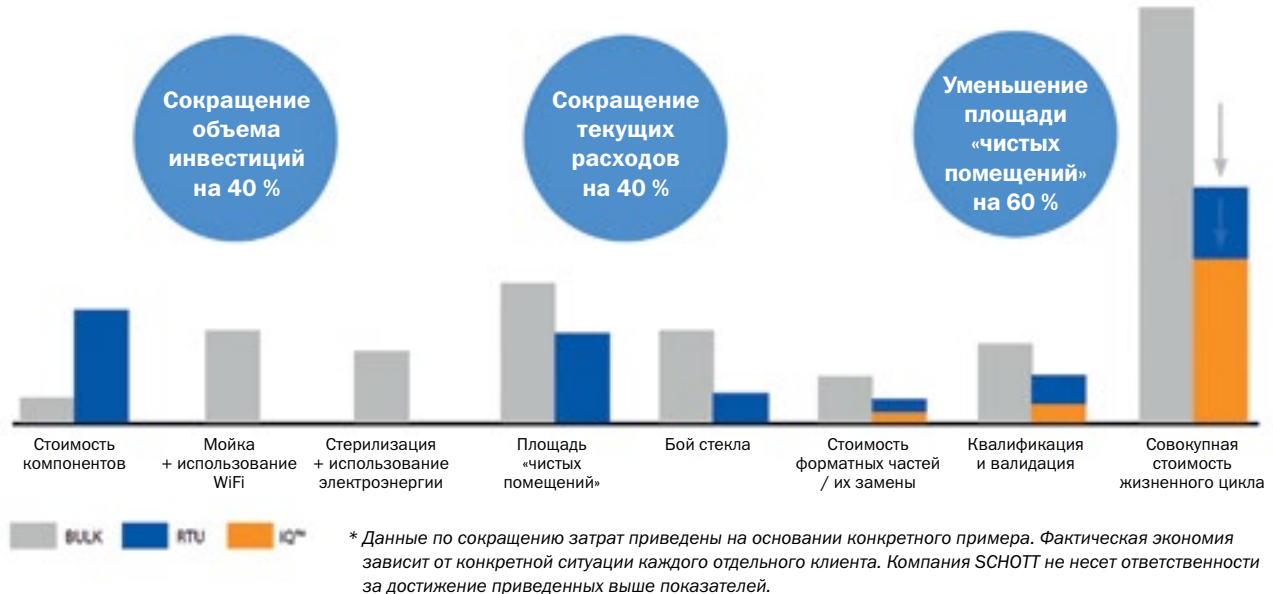
В компании SCHOTT убеждены, что ответом на этот вопрос является концепция унификации / стандартизации.

Время принять новый стандарт

Платформа iQ™ – один из последних разработанных продуктов компании SCHOTT. Концепция проста: iQ™ является универсальной платформой для наполнения таких стандартизированных готовых к использованию изделий (RTU), как шприцы, флаконы и картриджи, помещенные в поддон единого формата (3-дюймовый поддон согласно требованиям ISO 11040-7), для обеспечения возможности розлива на одной линии. Использование поддона единого размера позволяет уменьшить количество форматных частей, которые необходимо менять при переходе с одного формата на другой.

Перед началом разработки iQ™ я принял участие в конференции, где один из докладчиков в своей презентации объяснил, почему размер поддона должен быть оптимизирован под каждый формат упаковки. В чем преимущество? Соответствие размера поддона и контейнера удобно с точки зрения логистики и позволяет экономить место на складах, но на производстве это приводит к необходимости иметь большое разнообразие поддонов, а также к потребности в регулировке линии при смене фор-

На основе конкретного примера*



ТСО-оптимизированные решения

матных частей под размер поддона. Время, необходимое для смены форматных частей, зависит от линии и типов форматов, но чаще всего эта процедура занимает несколько рабочих смен.

По мнению компании SCHOTT, использование более стандарти-

зированного подхода принесет большую пользу. Благодаря платформе iQ™ при переходе от одного формата к другому потребуются минимальные усилия. Использование поддона одного стандартного размера упрощает процедуру регулировки линии, что

позволяет значительно быстрее менять формат. На выставке CPhI 2017 во Франкфурте на нашем стенде мы продемонстрировали смену формата на линии розлива Bausch+Ströbel, которая заняла 10 – 15 мин, с использованием при этом небольшого количества комплектующих.

Новая эпоха сотрудничества

«В свете сокращения количества частиц и плавного движения продукта в ходе его производства надежность процессов приобретает особую важность. Возникает необходимость в новом типе мышления при сотрудничестве не только разработчиков и поставщиков решений, но также и между самими поставщиками. Платформа iQ™ – отличный пример диалога между поставщиками упаковки и специалистами по решениям для наполнения и укупорки», – отметил Торстен Хофнер, Директор по развитию бизнеса компании groninger.

«Платформу iQ™ можно использовать на любой машине. На сегодня она совместима более чем с 30 линиями розлива от существующих на рынке и потенциальных производителей оборудования», – рассказал Фабиан Стокер, Руководитель подразделения Глобальных стратегий и инноваций компании SCHOTT Pharmaceutical Systems.

Преимущества платформы iQ™:

- Меньше сложностей. Валидированные RTU-контейнеры и комплектующие уже оказали положительное влияние на производственные процессы заказчиков и уменьшили время вывода продукта на рынок. Сейчас мы также упрощаем работу с оборудованием для наполнения, обеспечив гармонизацию процесса подачи контейнеров.
- Максимальная универсальность. Важен выбор правильного контейнера для конкретного лекарственного средства. Мы предлагаем широкий спектр различных типов контейнеров на стандартизированной платформе, благодаря чему наши заказчики получают идеальный для решения своих задач контейнер в более универсальном формате, который можно ис-



пользовать на стандартных линиях розлива. Платформа iQ™ совместима с такими продуктами производства компании SCHOTT, как предварительно наполненные шприцы syriQ®, готовые к использованию флаконы adaptiQ®, а также новые готовые к использованию картриджи cartriQ™, которые будут представлены в ближайшее время.

- Повышение безопасности пациентов. iQ™ выпускается в гнездовой конфигурации, которая исключает контакт стекла со стеклом и его бой. SCHOTT также способна определять и предотвращать возникновение косметических дефектов, которые могут повлиять на прочность стекла. Помимо этого компания приняла меры по минимизации попадания частиц.

Подсчитаем расходы

Традиционное асептическое производство включает три линии для проведения отдельных процессов: по упаковке в картриджи, по упаковке во флаконы, по упаковке в преднаполненные шприцы – и все они находятся в различных «чистых помещениях». Переход на RTU-контейнеры позволит сэкономить площадь, так как нет необходимости в использовании моечного оборудо-

вания и нагревательных туннелей. Но наиболее важным фактором с точки зрения затрат является инвестирование только в одну технологическую линию с возможностью наполнять различные типы контейнеров, установленных в «гнезда» на поддонах. Компании сократят свои расходы не только потому, что приобретают всего одну линию розлива, но также потому, что для ее работы необходимо только одно «чистое помещение».

- Наполнение отдельных емкостей. Совокупная стоимость процесса включает в себя комплектующие, мойку, воду для инъекций, стерилизацию, потребление энергии, площадь «чистых помещений», бой стекла, форматные детали и смену форматов, а также процедуры квалификации и валидации.
- RTU – готовые к использованию изделия. Первоначальные расходы на приобретение комплектующих могут быть выше, но достичь экономии можно благодаря исключению этапов мойки и стерилизации, сокращению площади «чистых помещений», меньшему количеству форматных частей при переходе с одного формата на другой, а также упрощению процедур квалификации и валидации.

- iQ™ – это новая концепция, обеспечивающая все преимущества наполнения в RTU. Фармацевтические компании могут получить больше выгоды благодаря меньшим затратам на форматные части при переходе с одного формата на другой, а также на процедуры квалификации и валидации.

Конкретный пример* позволяет утверждать, что благодаря использованию iQ™ удастся достичь уменьшения:

- инвестиций на 40 %;
- площади «чистых помещений» на 60 %;
- текущих расходов на 40 %;
- времени вывода продукта на рынок.

Идея создания iQ™ возникла некоторое время назад. Прототипом данной платформы можно считать готовые к использованию шприцы (RTU). То, что RTU-шприцы могут сразу поступать в стерильные условия, стало значительным преимуществом для производителей, поскольку отсутствует необходимость в этапах мойки и стерилизации, уменьшилось количество оборудования, сократились текущие расходы, весь производственный процесс стал компактней. Концепция RTU установила новый стандарт для шприцев и теперь ее используют многие поставщики, включая SCHOTT. Со временем в отрасли возникла потребность в решениях RTU и для флаконов, что породило множество вопросов.

Как должна выглядеть RTU-упаковка для флаконов? Какой наилучший размер поддона? Тип гнезд? Оптимизирована ли упаковка для логистики? Или мы оптимизируем упаковку для упрощения производственного процесса? Пока компания SCHOTT изучала эти вопросы, потребность отрасли в более универсальных производственных процессах стала критичной. Вместо того чтобы адаптировать процессы и упаковку для отдельных при-

менений, мы приняли решение разработать стандартизированную платформу.

Совместный опыт

Платформа iQ™ была представлена в октябре 2017 г. и получила очень позитивные отзывы. Для поставщиков недостаточно разработать новый флакон или машину, которые значительно лучше, чем имеющиеся на рынке. Поставщики должны прислушиваться к своим заказчикам, определяя, с какими трудностями они сталкиваются, и затем совместными усилиями придумать целостные решения, которые легко реализовать на практике. Чтобы платформа действительно соответствовала поставленным задачам, к сотрудничеству было привлечено большое количество компаний. Проект iQ™ включал сотрудничество с такими производителями оборудования, как Bausch+Ströbel, Bosch, GEA, Optima, Groninger, Vanrx и др., по стандартизации размеров упаковки, чтобы убедиться в том, что наша платформа подойдет большинству линий розлива. Мы также тесно сотрудничали с поставщиками эластомерных укупорочных элементов (включая West, Aptar, ARaymond, Daikyo, Datwyler и Gore) с целью разработать валидированные и универсальные системы контейнеров. В итоге мы предлагаем не просто индивидуальный

продукт, а полноценное валидированное решение.

Заказчики также были привлечены к разработке iQ™ и убедились, что мы адаптировали ассортимент нашей продукции в ответ на растущую потребность отрасли в универсальности. Я верю, что стандартизация является несомненным шагом вперед. Биофармацевтическое производство должно измениться, став более простым и эффективным, и в этом может помочь стандартизация.

Мы встречаем стандартизованные решения практически везде – начиная от WiFi и USB до отгрузочных контейнеров или паллет либо до размера кредитных карточек. Все эти стандарты имеют общие особенности: они обеспечивают универсальность, упрощают и ускоряют процессы, а также экономят расходы. Мы хотим сделать то же самое и для упаковочных машин и линий розлива в готовые к использованию изделия RTU, чтобы обеспечить клиентам бесперебойную работу и гибкость в приспособлении к меняющимся потребностям отрасли. В сущности, мы хотим, чтобы клиенты меньше беспокоились об упаковочных компонентах и процессах, а вместо этого сосредоточились на своей работе – создании препаратов, которые помогают людям жить здоровой жизнью. ■

Автор



Грегор Дойчле,

директор по развитию бизнеса, подразделение стерильных решений, компания SCHOTT Pharmaceutical Systems

SCHOTT
glass made of ideas

Контактная информация:

Рудигер Вагнер,
директор по продажам
компаний SCHOTT
в Восточной Европе,
Турции и Израиле
ruediger.wagner@schott.com

ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг»

Россия, 606524,
Нижегородская обл.,
г. Заволжье,
ул. Железнодорожная, 1,
строение 45, литера П
Тел.: + 7 (831) 612-13-13
pharmaceutical_packaging@schott.com
www.schott.com/
pharmaceutical_packaging

Подразделение «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг Россия»

Россия, 105005, г. Москва,
Денисовский пер., 26
Тел.: + 7 (499) 925-73-33
www.schott.com/
pharmaceutical_packaging



В поисках идеального решения

Производство контейнеров – это одна из задач, но при этом не менее важным является обеспечение целостной системы контейнер / укупорочный элемент. Концепция SCHOTT включает в себя предварительно валидированные эластомерные компоненты. Наша цель – помочь фармацевтическим компаниям значительно упростить процесс тестирования.

Лауреаты премии ISPE «Предприятие года» FOYA-2018

На состоявшейся в Риме ежегодной европейской конференции Международного общества фармацевтического инжиниринга (International Society for Pharmaceutical Engineering – ISPE) были объявлены победители премии «Предприятие года» (Facility of the Year Award – FOYA) 2018 года.

Среди награжденных:

- BioMarin Pharmaceutical, Inc. – в категории «Лучшее воплощение проекта»;
- Shire – в категории «Лучшая интеграция объекта»;
- Shire – в категории «Производительная эффективность»;
- Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG – в категории «Предприятие будущего»;
- Wyeth Pharmaceuticals Co, a Pfizer Company – в категории «Устойчивое развитие».

Кроме того, жюри премии особо отметило достижения компаний Emergent BioSolutions, Inc. и Government Pharmaceutical Organization (GPO).

Премия FOYA – это главная мировая награда, вручаемая за инновационность и креативность в области производственных мощностей в сфере здравоохранения. Отмеченные жюри проекты задают новые стандарты для фармацевтических заводов будущего, демонстрируя высочайший уровень проектирования, строительства и функционирования производственных объектов отрасли.

«Каждый из наших лауреатов 2018 г. воплощает основную миссию премии «Предприятие года» – производить высококачественные лекарства для пациентов во всем мире, – заявил Джон Бурнас, президент и CEO ISPE. – То, как они используют передовые достижения науки и инновационные технологии, помогает развивать нашу отрасль в целом и, самое главное, улучшать качество жизни людей».

Лауреаты FOYA-2018 по категориям:

«Лучшее воплощение проекта»

Победитель в категории «Лучшее воплощение проекта» – компания **BioMarin Pharmaceutical, Inc** – удостоилась награды за проект Project FAITH, который состоял в трансформации базовой инфраструктуры завода в г. Новато (Калифорния, США) в первый в мире завод по производству генов всего за 14 мес.

Победитель в категории «Лучшее воплощение проекта» – компания BioMarin Pharmaceutical, Inc – удостоилась награды за проект Project FAITH, который состоял в трансформации базовой инфраструктуры завода в г. Новато (Калифорния, США) в первый в мире завод по производству генов всего за 14 мес.

На протяжении последних 20 лет инновации компании BioMarin были сосредоточены на проекте Finding Tomorrows («В поисках завтра»), ориентированном на помощь пациентам с редко встречающимися, но опасными для жизни заболеваниями. При переходе к III фазе клинических испытаний генной терапии в апреле 2016 г. BioMarin приняла стратегическое решение обеспечить проект внутренними мощностями, необходимыми для бесперебойного производства. Так появился проект FAITH (faith – англ. «вера»). Руководствуясь потребностями клиентов, компания BioMarin всего за 14 мес превратила завод с базовой инфраструктурой в одно из



первых в мире предприятий по производству генов.

Проект FAITH компании BioMarin воплощает идеалы премии «Предприятие года», потому что демонстрирует, как кажущийся невозможным проект становится реальностью – достаточно объединить лучших специалистов отрасли, предоставить им передовые технологии и вдохновить правильной мотивацией. Реализация FAITH показывает впечатляющий уровень профессионализма и фармацевтических технологий, относящийся ко многим составляющим проекта, в том числе:

- скорость выбора локации: команде проекта была поставлена задача обеспечить готовность к поставкам продукта для проведения III фазы клинических испытаний в клиники к декабрю 2017 г. и подготовить мощности для запуска продукции на рынок;
- быстрое создание ключевых команд проекта;
- совместное размещение команд проекта на локации: все участники проекта (владельцы,

инженеры, подрядчики) были размещены под одной крышей, а электронные табло напоминали всем о важнейших текущих задачах и отображали продвижение реализации;

- поэтапная методология проектирования: налаживание производства и увеличение его объемов происходило параллельно. Команде была поставлена сложная задача внедрить коммерческое производство в планы завода и платформы;
- одновременное наращивание объемов коммерческого производства: с учетом запуска нового производства необходимое увеличение коммерческих объемов для потребностей III фазы клинических испытаний было проведено на других заводах компании BioMarin, чтобы сразу после выполнения проекта Faith можно было перейти к полномасштабному производству;
- тщательный контроль за выполнением графика работ;
- одновременный подбор и обучение персонала;
- мотивированный и ориентированный на успех подход к работе гарантировал, что продукт без промедления перейдет к III фазе клинических испытаний, ведь все участники проекта помнили, что этого ожидают пациенты.

РЕШЕНИЕ ЖЮРИ

Проект FAITH показывает, как кажущийся невозможным проект становится реальностью, если объединить лучших специалистов отрасли, предоставить им передовые технологии и вдохновить правильной мотивацией. Реализация проекта демонстрирует впечатляющий уровень профессионализма и фармацевтических технологий.

Основываясь на вышеперечисленном, жюри премии FOYA 2018 присуждает компании BioMarin награду в категории «Лучшая реализация проекта». Переналаживаемый завод, использующий одноразовые системы, находится в авангарде реализации проектов био-

процесса и представляет собой будущее геномной медицины.

ОТ ПЕРВОГО ЛИЦА

Реализация проекта FAITH демонстрирует впечатляющий уровень профессионализма и фармацевтических технологий. Она показывает, что кажущийся невозможным проект становится реальностью, когда за дело берутся лучшие представители отрасли, вдохновленные соответствующей мотивацией и оснащенные необходимыми технологиями. Даже сама скорость выполнения проекта показывает, насколько четко он был реализован. Все три основных участника – соб-

ственно компания BioMarin, архитекторы и инженеры CRB и генеральный подрядчик, NOVO Construction – проявили выдающийся профессионализм на всех стадиях реализации, что и позволило успешно выполнить проект FAITH. Этот проект подарил всем его участникам уверенность в том, что объединив свои волю, знания и профессионализм, они могут успешно и в рекордные для отрасли сроки запустить новый биофармацевтический завод. Созданный ими прецедент и используемые решения в будущем смогут повлиять на биофармацевтические инновации и поддержку цепочки поставок.

«Лучшая интеграция объекта»

Компания Shire завоевала награду в категории «Лучшая интеграция объекта» за постройку нового очистительного предприятия площадью более 11 000 м² в г. Лос-Анджелес (штат Калифорния, США). Применение качественных и инновационных методов проектирования, а также превосходное планирование способствовали успешной интеграции нового объекта Shire в существующий промышленный комплекс.



Shire – ведущая мировая биотехнологическая компания, ориентированная на помощь людям с редкими заболеваниями и различными ограниченными физическими возможностями. Shire производит продукцию для многих областей медицины (гематологии, иммунологии, неврологии, лизосомных болезней накопления и врожденного ангионевротического отека) и поставляет ее на глобальный рынок более чем в 100 стран мира. Многие препараты компании Shire, предназначенные для лечения редких заболеваний, производятся на основе плазмы крови человека, поэтому в лос-анджелесском промышленном комплексе компании функционирует один из крупнейших в мире заводов по фракционированию плазмы.

Награжденный на FOYA 2018 проект включал постройку нового очистительного комплекса площадью более 11 000 м² (строение №8),

который необходимо было интегрировать в уже имеющуюся промышленную зону площадью около 4,7 га, включающую восемь других строений и ограниченную со всех сторон. Задача усложнялась наличием на территории комплекса многочисленных подземных коммуникаций и непрекращающимся производством в остальных строениях. Лос-Анджелесский комплекс был выбран потому, что он позволял совместить очистку с фракционированием плазмы крови. Для интеграции очистительного комплекса требовалось также внести изменения в четыре из уже имеющихся строений и построить новое административное здание. Все эти задачи были выполнены, более того, был составлен план будущего расширения промышленной зоны. Несмотря на объективные ограничения, обусловленные особенностями места строения, новая компоновка способствует повышению операционной эффективности за счет близости погрузочной площадки к существующему складу, а также благодаря креативному изогнутому дизайну зданий для обеспечения доступа грузовых автомобилей к подъездной дороге.

Выполнение проекта требовало повышенного уровня интеграции с инфраструктурой, так как нужно было наладить производство строительных модулей, доставку необходимых материалов, а также обеспечить парковку и транспорт для рабочих. Во избежание различных несовместимостей с уже существующими строениями были применены последние достижения строительной технологии, включая лазерное сканирование прилегающих зданий и использование технологии BIM (создание информационной модели здания). Кроме того, вместо бумажных чертежей применялись электронные информационные терминалы. Особое внимание при проектировании комплекса уделялось превосходной функциональности, включающей такие элементы, как минималистические митинг-румы, усовершенствованные системы для мониторинга окружающей среды и

автоматизации управления, а также приспособляемому дизайну экспериментальной установки. Интеграция проекта выходит далеко за рамки компоновки и строительства нового объекта на площадке.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЖЮРИ

Использование инновационных методов проектирования, а также тщательное планирование строительства позволили успешно интегрировать новый корпус в существующий промышленный комплекс. За это достижение компания Shire удостоилась награды в категории «Лучшая интеграция объекта».

ОТ ПЕРВОГО ЛИЦА

Строение №8 было спроектировано и построено с использованием передовых технологий, материалов и методов управления персоналом. Подготовка буфера выведена из про-

цесса очистки и проводится в отдельной зоне, прилегающей к приемной площадке для более быстрой транспортировки сырья. Западная сторона здания на обоих производственных этажах предназначена для входа людей, восточная – для техники и перемещения материалов. Это позволило повысить безопасность и эффективность движения. Одной из основных задач при реализации проекта было не нарушить производственные процессы на одном из крупнейших в мире предприятий по фракционированию плазмы крови. Проведение строительных работ посреди уже застроенного промышленного комплекса площадью 4,7 га стало серьезным вызовом для команды проекта. Зон для разгрузки и складирования материалов не было, так как строение №8 было возведено с учетом охвата ранее построенного здания.

«Производственная эффективность»

Награда в категории «Производственная эффективность» была вручена **Лаборатории контроля качества компании Shire** в г. Лос-Анджелес (штат Калифорния, США) за разработку и практическое применение лаборатории контроля качества нового поколения, соответствующей возрастающей глобальной потребности в лекарственных препаратах на основе плазмы крови.



Ведущая мировая биотехнологическая компания Shire основана в 1986 г. С учетом того, что выполнение миссии компании в значительной степени зависит от внутренних возможностей по контролю качества, Shire запустила проект по разработке и практическому применению «лаборатории контроля качества нового поколения», чтобы удовлетворить возрастающую глобальную потребность в лекарственных препаратах на основе плазмы крови.

Расположенная в г. Лос-Анджелес лаборатория контроля качества площадью 1500 м² была ключевым элементом стратегии Shire, направленной на более качественное, быстрое

*Кайдзен (япон. – изменение к лучшему) – практика непрерывного совершенствования; бизнес-техники для внедрения непрерывного совершенствования; мероприятия Кайдзен – краткосрочные проекты, направленные на улучшение конкретного аспекта.

SCHOTT Pharmaceutical Systems

Она нуждается в
своих лекарствах
своевременно.

Уменьши сложность с iQ™.

iQ™. The Global RTU Standard.
From SCHOTT.



Стандартизируйте для упрощения процессов.
Ускорьте установку и квалификацию с
помощью iQ™ для соответствия требованиям
индивидуальных лекарств. Благодаря
стандартной упаковке гнезд/ванн от SCHOTT
Вы значительно сократите время выхода продукта
на рынок. **Каким будет ваш следующий шаг?**

SCHOTT AG, Pharmaceutical Systems, www.schott.com/iQ

SCHOTT
glass made of ideas



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

и экономичное снабжение препаратами пациентов во всем мире. Перемещение лаборатории позволяет в будущем расширить производственный комплекс, а также полностью отделяет лабораторию контроля качества от производственных процессов и инфраструктуры. Различные элементы проекта, выполненные в духе производственной эффективности, произвели глубокое впечатление на жюри.

Проект был выполнен продуманно и методично на основе принципов бережливого производства как в реализации проекта, так и в повседневном функционировании лаборатории. Ориентируясь на производственную эффективность, команда проектировщиков лаборатории виртуально разложила процесс на составляющие. Используя методики рационализации, команда с помощью инструментов и мероприятий по принципам Кайдзен* (карты потока создания ценности, технологические схемы, диаграммы спагетти и т. д.) смогла реорганизовать операции контроля качества максимально эффективным образом.

Огромное впечатление на жюри произвело применение чистых принципов Кайдзен в проекте. Восемь скрытых источников потерь (перепроизводство, избыточное движение, ожидание, транспортировка, запасы, обработка сверх необходимости, дефекты, использование рабочей силы) были идентифицированы и устранены. Команда проекта разработала простые и эффективные схемы работы, основанные на прямой связи между клиентом и поставщиком. Особо стоит отметить применение принципов эффективности в каждом из аспектов проектирования лаборатории – компоновка была оптимизирована для достижения максимальной эффективности. Кроме того, при организации работы лаборатории были использованы принципы визуального предприятия, а также традиционные подходы к повышению экономической эффективности. Вместо персональных рабочих столов применялись совместные рабочие пространства,

что позволило усилить командную работу, ускорить обмен опытом и при этом уменьшить капиталовложения. Размещение рабочих мест руководства в рабочей зоне лаборатории позволяет осуществлять непосредственный контроль, что очень важно для проведения операций по контролю качества. Одним словом, философия производственной эффективности охватывает все аспекты проекта и работы лаборатории.

Кроме того, лос-анджелесская лаборатория контроля качества была выбрана в качестве пилотного предприятия для Программы непрерывного совершенствования компании и стала основой Центра Shire по контролю качества американских препаратов на основе плазмы крови, совмещая непрерывное усовершенствование с решением дополнительных задач по тестированию продукции для всей сети. Новая лаборатория может одновременно выполнять целый ряд операций, позволяя оптимизировать капитальные и производственные затраты, что значительно уменьшает стоимость для пациентов, для самой организации и для отрасли в целом.

Кроме того, лаборатория стала настоящим источником вдохновения для работающих в ней аналитиков и команд. Цели проекта были четко определены: реорганизовать работу лаборатории таким образом, чтобы сделать ее более быстрой и экономически эффективной по сравнению с существующими моделями контроля качества, а также внедрить культуру непрерывного совершенствования. Однако, по мнению жюри, команда проекта значительно перевыполнила поставленные задачи, создав место, позволяющее непринужденно делиться идеями, устранив присущую традиционно спроектированным лабораториям скрытность и дав свободу в созданном ими пространстве применена не только концепция совместного размещения, но и использованы визуальные доски, принципы аналитики бережливого производства и концепции решения про-

блем оптимизации производства DMAIC, встроенные в объект и, в свою очередь, в культуру лаборатории.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЖЮРИ

На жюри произвели глубокое впечатление многочисленные элементы проекта, выполненные в духе производственной эффективности. Проект был разработан продуманно и методично с воплощением принципов бережливого производства как собственно в реализации проекта, так и в повседневном функционировании лаборатории.

ОТ ПЕРВОГО ЛИЦА

Чтобы сделать работу лаборатории более быстрой и экономически эффективной по сравнению с существующими моделями контроля качества, а также внедрить культуру непрерывного совершенствования, компания Shire воспользовалась предоставленной данным проектом возможностью пересмотреть свою деятельность с точки зрения принципов бережливого производства. В результате были разработаны основные принципы, которыми и руководствовалась команда при разработке дизайна и механизма работы объекта, – все процессы должны быть простыми и понятными, с непосредственными связями между потребителями и поставщиками.

Новая лаборатория Shire по контролю качества не просто воплощает будущее отрасли своим процессом планирования, стратегически открытым планом и прозрачным дизайном – она представляет собой инновационную операционную модель, позволяет использовать принципы бережливого производства и является образцом прогресса и изобретательности в области проверки качества для предприятий фармацевтической промышленности. С помощью автоматизации, непрерывности операций и улучшенной коммуникации команда проекта смогла сделать работу лаборатории быстрой и эффективной, внедрив как новые, так и проверенные временем технологии.

«Предприятие будущего»

Победителем в категории «Предприятие будущего» стала компания **Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG**. Награды она удостоилась за проект, направленный на оптимизацию фармацевтических процессов в ее Центре визуальной проверки и логистики в г. Равенсбург (Германия). На предприятии использован целый ряд уникальных инновационных решений, включая возможность легко менять назначение площадей и расширять пространство с учетом нужд пользователей.



Победитель в категории «Предприятие будущего» является отличным примером применения инновационных концепций проектирования, передовых технологий и уникальных решений, представляющих новое поколение динамичных, гибких, высокопроизводительных и эффективных предприятий медико-биологической отрасли.

По мнению отраслевых экспертов, спрос на лекарства в форме преднаполненных и готовых к применению инъекционных систем будет возрастать. В то же время госу-

дарственные контролирующие органы во всем мире ужесточают требования, предъявляемые к качеству препаратов. Поэтому фармацевтические и биотехнологические цепочки поставок приобретают все большее значение.

Учитывая это, компания Vetter, являющаяся контрактной научно-производственной организацией (CDMO) и мировым лидером в области разработки жидких лекарственных препаратов на ранних стадиях, а также для клинических испытаний и коммерческого наполнения, построила центр Ravensburg Vetter West (RVW) для объединения всех процессов цепочки поставок в рамках единой инновационной структуры, готовой к изменяющимся требованиям будущего. Новый центр гарантирует клиентам Vetter, среди которых как малые и средние фирмы, так и входящие в первую мировую двадцатку отрасли фар-

мацевтические и биотехнологические компании, невероятную производительность, гибкость настроек, безопасность и устойчивость, а также задает новые стандарты в индустрии во всем мире.

RVW предлагает значительное количество инновационных решений, делающих данный центр уникальным. Они включают возможность легко менять назначение площадей и расширять пространство, кастомизированные решения, ориентированные на потребности клиентов, оптимизированные маршруты движения и системы транспортировки, а также уникальную систему, обеспечивающую бесперебойное энергоснабжение.

Компания Vetter может обеспечить невероятно продуктивную, быструю и безопасную работу по логистике и контролю качества, в то же время выполняя различные пожелания клиентов. Концепция центра RVW объединяет оптимизированное планирование пространства, новейшие технические достижения и улучшенные рабочие станции.

Центр RVW был спроектирован таким образом, чтобы функционировать эффективно, устойчиво и максимально дружелюбно к окружающей среде. Основой для этого является сертифицированная ISO программа EHS (Окружающая среда, Здоровье и Безопасность), внедренная в компании в целом. Комплексная энергетическая концепция проекта включает использование энергии из возобновляемых источников и интенсивное применение тепла от переработки отходов. В результате компания Vetter смогла значительно улучшить свои показатели в отношении строгих немецких норм энергосбережения, в то же время выполнив все нормативные требования, предъявляемые к постройке.

Поэтому центр RVW воплощает все качества, которыми должен обладать победитель в категории «Предприятие будущего».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЖЮРИ

Применение передовых инновационных практик проектирования, а

также безупречное планирование позволили успешно интегрировать новое предприятие в уже существующий производственный комплекс.

ОТ ПЕРВОГО ЛИЦА

Центр RVW компании Vetter поднимает планку стандартов отрасли в отношении транспортировки, складирования и обеспечения качества фармацевтической продукции. Он выходит далеко за рамки выполнения официальных мировых норм и требований, предъявляемых к объектам подобного типа, и выводит стандарты на новый уровень совершенства.

- RVW сочетает «умную» компоновку объекта, передовые технологии и инновационные процессы, что позволяет обеспечить высочайший уровень производительности, приспособляемости, качества и безопасности в цепочке поставок для клиентов во всем мире.
- Тщательно продуманное пространство предприятия и оптимальные условия работы персонала гарантируют, что отдел визуальной проверки сможет быстро обрабатывать партии любого объема, обеспечивая при этом одинаково высокое качество контроля.
- Модульный дизайн постройки позволяет просто и удобно увеличивать площадь помещений без необходимости проведения строительных работ, которые могут нарушить режим деятельности центра.
- Комплексные меры безопасности и сложные резервные системы защищают продукцию от целого ряда опасностей и гарантируют бесперебойную работу центра.
- Концепция проекта данного объекта включает в себя высокую энергоэффективность и экологичность, что гарантирует устойчивые и чрезвычайно безопасные процессы цепочки поставок, ориентированные на будущее развитие.

«Устойчивое развитие»

Премия в категории «Устойчивое развитие» была присуждена компании **Wyeth Pharmaceuticals Co, a Pfizer Company** за завод Pfizer Consumer Health в г. Сучжоу (провинция Цзянсу, Китай).



Производственный комплекс Pfizer Consumer Health стал неоспоримым лидером в категории «Устойчивое развитие». Этим проектом компания Pfizer подняла планку на новый уровень, построив предприятие, комплексный подход которого к устойчивому развитию намного превышает обычные стандарты Надлежащей инженерной практики (Good Engineering Practice), так как включает в том числе упреждающее планирование и продуманное использование прилегающей к комплексу окружающей среды. Комплекс является идеальным примером приверженности компании Pfizer принципам устойчивого развития, что предполагает уменьшение количества выбросов парниковых газов на 20 % с 2012 г., а также снижение потребления воды на 5 % и сокращение количества отходов на 15 % к 2020 г.

Это второе производственное предприятие Pfizer по производству продукции для системы здравоохранения в г. Сучжоу, и построено оно было в целях удовлетворения быстрорастущего спроса на продукты этой категории в Китае. Руководство проекта с самого начала подчеркивало важность устойчивого развития как одного из ключевых факторов, и все его участники, включая местных коллег, консультантов-проектировщиков и экспертов, совместно проделали огромную работу, заботясь об окружающей среде. Для определения приоритетов и последующей реализации на практике был проведен сбор идей по проектированию объекта, его будущей работе, коммуникации экологической направленности и задействованию локального сообщества. Новое промышлен-

ное здание было спроектировано для крупномасштабного производства таблеток Caltrate и Centru, с запланированной зоной для будущего производства других продуктов и монтажа различных производственных платформ. Оно также включает исследовательскую лабораторию и пилотную установку для производства опытных партий продукции. Данное предприятие успешно сочетает устойчивое развитие и эффективность в бизнесе.

Кроме соблюдения норм Надлежащей инженерной практики и применения принципов устойчивого развития в строительстве, на объекте были реализованы следующие экологичные решения:

- Производство солнечной энергии с помощью фотогальванических ячеек.
- Нагрев воды для бытового использования с помощью солнечной энергии.
- Освещение территории с использованием энергии солнца и ветра.
- Система сбора дождевой воды.
- Использование 100 % очищенных сточных вод для охлаждения, слива в туалетах и полива газонов.
- Полное отсутствие азота и фосфора в сточных водах, что защищает крупное близлежащее озеро от загрязнения.
- Наличие «зеленой» крыши и жилой изгороди.
- Светоотражающее покрытие дорог и крыш.
- Оборудование парковки зарядной станцией для электромобилей.
- Конструкция здания, пропускающая большое количество естественного освещения.
- Увеличенный приток свежего воздуха в офисные помещения.
- Обеспечение электрического затенения от солнца для офисного здания.

Благодаря тщательному учету таких факторов, как стоимость

объекта, прибыль и влияние на экоустойчивость, а также сотрудничеству с локальным сообществом удалось создать предприятие, являющееся экономически эффективным решением. Это позитивно влияет на экологическую ситуацию, что особенно актуально для проектов в данном регионе.

Широкий спектр использованных усовершенствований продемонстрировал практичные, дальновидные и амбициозные стратегии устойчивого развития. Проектом предусмотрена возможность установки солнечных панелей на крыше, подключения дополнительных источников возобновляемой энергии к электросети объекта и купольная крыша парковки, хотя инвестиции в солнечную энергию не были экономически оправданными. Для этого был привлечен сторонний инвестор. Команда проекта нашла компанию, инвестирующую в возобновляемые источники энергии, которая выразила готовность профинансировать солнечную электростанцию и затем эксплуатировать ее (ожидается, что комплекс будет состоять приблизительно из 2900 панелей емкостью до 0,8 МВт). Для защиты расположенного поблизости озера Тай, второго по размеру озера в Китае, в проект была заложена полная очистка сточных вод от азота и фосфора, для чего объект оснастили дистилляционной установкой. Кроме того, для полива газонов и растений используется система сбора дождевой воды, дополненная несколькими сложными элементами, направленными на улучшение качества воды.

Проект позволяет снизить выбросы CO₂ в атмосферу на 4000 т в год, а потребление воды сократить на 40 850 т в год. Объект был удостоен «Платиновых сертификатов LEED для новых построек» для производственного и административного зданий. Более того, LEED присвоил всему комплексу статус LEED Platinum – это пер-

вый в мире фармацевтический завод, удостоенный такого звания. Кроме того, предприятие получило китайский сертификат «Две звезды энергии».

Предприятие обладает достаточным потенциалом для того, чтобы задать новый мировой стандарт для рентабельного и устойчивого проектирования, демонстрируя способность успешно сочетать эффективный бизнес и устойчивость, причем делая это в регионе, где издавна существуют проблемы с охраной окружающей среды.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЖЮРИ

Создав предприятие, на котором использован комплексный подход к устойчивому развитию, намного превышающий требования GEP, включающие долгосрочное планирование устойчивого функционирования и бережное использование окружающей среды, данный проект высоко поднял планку требований для всей отрасли.

ОТ ПЕРВОГО ЛИЦА

Новый завод Pfizer Consumer Health в г. Сучжоу (Китай) был построен с применением как GEP, так и новейших достижений, направленных на устойчивое развитие. Результатом этого стало современное предприятие, удостоенное звания LEED Platinum престижной международной сертификационной комиссией LEED – впервые для фармацевтического предприятия. Это достижение особенно значимо для завода, расположенного в Китае, где экологическая устойчивость является большой проблемой для правительства, населения и промышленности. Предприятие надеется внести долгосрочный вклад в развитие локального сообщества, в качестве первопроходца задав высокий стандарт устойчивого развития, демонстрируя жизнеспособное решение и поощряя другие компании присоединиться к работе над улучшением экоустойчивости.

Особое упоминание жюри премии «Предприятие года»

Компания **Emergent BioSolutions, Inc.** удостоилась особого упоминания жюри за свой Центр инноваций для высокоуровневой разработки и производства BARDA в г. Балтимор (штат Мэриленд, США). Данное предприятие является примером уникального сотрудничества между фармацевтической отраслью и правительством, которое поможет быстро решить многие важные проблемы в системе здравоохранения.

Также жюри отметило особым упоминанием **Правительственную фармацевтическую организацию (GPO)** за успешное внедрение принципов планируемого качества и лучших международных практик на заводе Rangsit Pharmaceutical Production Plant 1 в г. Патумтани (Таиланд), чтобы наладить производство доступных препаратов для лечения ВИЧ.



FOYA | 2018

Facility of the Year Awards



Чествование лауреатов премии FOYA-2018 во всех категориях состоится 4 ноября в г. Филадельфия (штат Пенсильвания, США) на банкете ISPE Facility of the Year Awards по случаю ежегодного форума-выставки ISPE Annual Meeting & Expo. На мероприятии ожидаются выступления лауреатов премии 2018 г., а также презентации от ведущих компаний отрасли. Ну а главного победителя премии «Предприятие года-2018» объявят на конференции во время Завтрака и церемонии вручения премии FOYA 2018. ■

По материалам зарубежной прессы
<https://ispe.org/facility-year-awards>

Недооценка значимости разработки рецептуры. Азы автоматической очистки

Производители зачастую не уделяют должного внимания вопросам очистки. Следуя девизу «время – деньги», специалисты фармацевтической промышленности достаточно быстро разрабатывают рецептуры для очистки новых установок, что вводит заказчиков в заблуждение в отношении того, что их солидные инвестиции не окупаются полностью. Но именно сложные рецептуры очистки позволяют окупить такие инвестиции. Компания Glatt полностью контролирует ситуацию.

По мнению Михаэля Трауба, главного специалиста по вопросам очистки, возглавляющего отдел продаж и послепродажной поддержки компании Glatt, по поводу основных ошибок при автоматической очистке фармацевтических установок можно однозначно утверждать, что за исключением крайне редких соответствующих крупных инвестиций решению данного вопроса уделяется слишком мало внимания. Это относится как к стадии проектирования, так и к процессу разработки рецептуры. Г-н Трауб на основе своего многолетнего опыта утверждает, что только профессиональная и полная разработка общего процесса очистки может дать желаемые результаты.

Кроме того, г-н Трауб очень критично относится к принципу проведения квалификационных испытаний: валидация является необходимым инструментом обеспечения качества, однако, к сожалению, общий процесс производства часто разрабатывается слишком поспешно, что делает невозможным внедрение важных усовершенствований. Несмотря на то что современная и поэтапная валидация при очистке сопряжена с повышенными трудозатратами, в итоге она оправдывается достигнутой производственной гибкостью и конкурентными преимуществами. После окончательного определения процессов сохраняется их стабильность, и в этом случае очистка обеспечивается на протяжении 10 – 15 лет. Следует учитывать, что очистка является очень важным

компонентом производства. Ее длительность неразрывно связана с временем производства. «Пока происходит очистка, производство должно быть приостановлено», – отмечает г-н Трауб.

Тщательное проектирование себя оправдывает

Отправная точка: в конечном итоге фармацевтическое предприятие отвечает за разработку процесса очистки. При этом компания Glatt оказывает только поддержку – от разработки первой концепции, проведения контрольных мероприятий и обеспечения химической рецептуры в собственных лабораториях вплоть до предложения рецептуры на месте производства. Компания Glatt уделяет большое внимание вопросам очистки, поэтому создала с этой целью специальный производственный отдел.

Наилучший результат достигается при условии изначального тесного сотрудничества заказчика и производителя оборудования. Заказчик является экспертом в части производства своей продукции, компания Glatt отвечает за свои производственные системы. Остаются только вопросы сопряжения и эксплуатации оборудования. Таким образом, остается только заранее обеспечить условия для проведения процесса очистки и проверки его в ходе лабораторных испытаний. Определяют растворимость продукта в кислотных и щелочных очистителях или в ПАВах, а также длительность процесса очистки и его температуру. «Подготовительные мероприятия в этой

Автор



Михаэль Трауб,

начальник отдела по разработке специальных приложений, в том числе системы очистки для установок с псевдооживленным слоем, компания Glatt

связи являются определяющими и позволяют существенно сократить время производства с учетом важного аспекта разработки собственной рецептуры», – заверяет специалист, работавший во многих подобных проектах на месте производства. Они осуществляются в конечном итоге на готовой установке с учетом характера продукта и специфики процесса производства.

Весь процесс проводится под контролем на основе накопленного опыта и понимания данного процесса, однако с применением соответствующего защитного оборудования и с учетом опасности метода, доступного только специалистам. На начальном этапе разработки установку следует приостановить, вскрыть ее и проверить в процессе очистки с короткими и обоснованными интервалами времени. При условии правильно интерпретированных изменений и на основании сделанных выводов в итоге будет создана оптимальная рецептура очист-

ки с расчетом необходимых расходов и трудозатрат.

Все из одних рук

Поставщик комплексного фармацевтического оборудования Glatt имеет более чем 25-летний опыт производства оборудования для проведения автоматической очистки. Компания оснащает соответствующие установки системами управления с удобными для пользователей интерфейсами с целью производства и очистки. В число предлагаемых услуг входит полная интеграция в систему управления компонентов и оборудования сторонних поставщиков. Таким образом, компания Glatt обеспечивает комплексной производственной линии универсальный внешний вид пользовательского интерфейса для оператора, универсальную отчетность о каждой партии и порт для систем управления более высокого уровня (MES). Производитель оборудования оказывает поддержку заказчикам, начиная от спецификации вплоть до подбора оборудования, его сертификации и ввода в эксплуатацию, а также проведения валидации. *«Наша цель – удовлетворение потребностей заказчиков – подчеркивает г-н Трауб. – Мы готовы разрабатывать целостные концепции проектов. В этом и состоит наше отличие от других производителей. Конечно, предложение от одного поставщика является важным преимуществом. Мы предлагаем пакет комплексных решений».*

Преимущества полностью автоматизированных установок

Большинство клиентов заказывает производственные установки, включая систему очистки любого вида. Существенное различие заключается в том, что установки с системой очистки WIP нуждаются в ручной доочистке, а системы безразборной очистки (CIP) – только в кнопочном управлении оператором. *«В Европе и все больше в странах Азии наблюдается тенденция к*



Компания Glatt

Glatt является пионером в области разработки технических установок, работающих с использованием псевдооживленного слоя, и премиум-партнером для предприятий фармацевтической, пищевой и кормовой промышленности. Также компания добилась больших успехов в индустрии тонкого органического синтеза. Международная группа имеет 14 филиалов и дочерних предприятий в разных странах мира и предлагает широкий портфель инновационных продуктов и услуг для всех этапов проекта – начиная от разработки технологии производства новых продуктов и составов, технологического процесса вплоть до проектирования и строительства производственного комплекса. В соответствии с этим в состав компании Glatt входит четыре подразделения: Process Technology Pharma, Pharmaceutical Services, Process Technology Food & Feed & Fine Chemicals, а также Process & Plant Engineering.

Подразделение Process Technology Pharma (Фармацевтические технологии)

разрабатывает технологическое оборудование и является первоначальным отделением компании, обеспечивая большой объем продаж продукции под брендом Glatt. История Glatt началась почти 60 лет назад с создания установок с псевдооживленным слоем. Сегодня компания является одним из ведущих мировых поставщиков установок с псевдооживленным слоем, грануляторов с большим усилием сдвига, грануляционных линий и установок для

нанесения покрытий на таблетки. Это позволяет Glatt предложить комплексные решения для установок периодического и непрерывного действия. Также возможно исполнение установок с их полной герметизацией (Total Containment). Для разработки технологических процессов в Бинцене (Германия) и Рамси (США) созданы технологические центры, оснащенные самым современным лабораторным, опытно-промышленным и производственным оборудованием. Эти центры имеют необходимые сертификаты для производства лекарственных средств.

Подразделение Pharmaceutical Services (Фармацевтические услуги)

как поставщик услуг занимается разработкой и производством твердых лекарственных форм. В центре внимания находятся многоэлементные системы, пеллеты и микрпеллеты, а также гранулы. Кроме того, компания Glatt предлагает инновационные технологические решения, к которым относятся, например, маскировка вкуса лекарственных средств для человека и ветеринарных препаратов, а также средства для улучшения биологической усвояемости и химической стабилизации лекарств.

Подразделение Process & Plant Engineering (Проектирование технологических процессов и заводов)

осуществляет планирование, проектирование и реализацию проектов строительства по всему миру. Спектр предложений варьирует от расширения и модернизации существующих производств до строительства частично или полностью новых производственных комплексов. При этом компания Glatt может выступать как партнер по планированию на отдельных этапах проектирования, так и быть генеральным проектировщиком или генподрядчиком.



Центральный блок CVSI автоматизированной установки для очистки WIP

использованию в крупных промышленных установках систем автоматической очистки и полностью автоматизированных систем CIP нашей серии SuperClean. Именно она позволяет обеспечить воспроизводимость и управляемость технологического процесса», – поясняет руководитель отдела продаж и послепродажной поддержки. Тщательно разработанная установка обеспечивает полностью запрограммированное производство. Благодаря валидации процессов система позволит достичь требуемых результатов до срабатывания соответствующей сигнализации. Ручная очистка не способна обеспечить ничего подобного.

Накопленный обширный опыт

При автоматической очистке установка сама несет ответственность за свою работу. За ручную очистку отвечает уполномоченный сотрудник, производящий ежедневную очистку с использованием одного и того же способа. Таким образом, качество очистки, несмотря на тщательно разработанные стандартные рабочие процедуры, как правило, зависит от конкретных производственных ситуаций.

Однако в итоге результат должен быть одинаковым независимо от использования ручной, частично автоматизированной WIP-очистки или полностью автоматизированной системы очистки CIP,

поскольку критерии данного процесса в фармацевтической промышленности достаточно высоки. На них распространяются такие же требования, какие предъявляются к производственным процессам. Риск перекрестной контаминации, а также попадания чистящих средств или микробов и бактерий необходимо исключить на 100%. «В вопросах очистки компания Glatt обладает значительным преимуществом и не имеет аналогов», – поясняет г-н Трауб. – Мы обеспечиваем максимально возможный уровень очистки и при этом обладаем большим опытом, которым охотно делимся. Процесс очистки на предприятиях фармацевтической отрасли имеет определенное научное значение. Оно не ограничивается решениями в рамках нашей компании. Основополагающим здесь является взаимный обмен информацией».

Сбывающиеся прогнозы

Решение о способе очистки установки принимает исключительно заказчик. Специалисты по очистке выбирают для этого оптимальное оборудование. «Экономный» заказчик предпочитает, как правило, ручную систему очистки с повышенным энергопотреблением, что связано с немалыми затратами на приобретение средств для очист-

ки. Заказчик «среднего класса» решается на использование установок с частично автоматизированной системой очистки WIP. Однако заказчики, выбирающие полностью автоматизированные процессы очистки, используют установки SuperClean производства компании Glatt с полностью автоматизированной первоклассной системой очистки CIP. Ну а те, кто озабочен экономным энергопотреблением и сокращением производственных затрат, делают ставку на использование установок для циркуляционной мойки, которые качают средства для очистки в замкнутом цикле на определенных этапах производства. Установки, действующие по принципу так называемой утраченной очистки, напротив, сбрасывают ценные средства очистки уже после окончания одноразового моечного цикла. «Повышенные затраты при использовании установок для циркуляционной мойки окупаются достаточно быстро – в течение одного года – заявляет г-н Трауб, рассказывая о преимуществах данного метода очистки. – Мы рады, что все больше покупателей учитывают не только чистые затраты на приобретение оборудования, но и весь его жизненный цикл». ■



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





ADAMUS SA

MORE THAN TOOLING

Наша компания предлагает клиентам конкурентные по стоимости оборудование и инструменты, а также высококачественный сервис. Кроме того, мы гарантируем короткие сроки выполнения заказов. Мы уделяем особое внимание развитию, постоянному усовершенствованию и трансферу технологий.

- штампы и матрицы для таблеточных прессов
- запчасти для таблеточных прессов
- туррели для таблеточных прессов
- ультразвуковые мойки для штампов и матриц
- измерительные устройства для штампов, матриц и таблеток
- полировальные устройства для штампов и матриц
- запчасти для капсульных машин
- форматные части для блистерных машин
- одностанционный таблеточный пресс для трехслойных таблеток
- обслуживание и ремонт таблеточных прессов

ADAMUS S.A., ul. Robotnicza 3A, 71-712 Szczecin, Poland | www.adamus.com.pl



Компания Sanner расширяет производство в Венгрии

Инвестирование в стабильный и перспективный рост компании

Sanner регулярно наращивает свои производственные мощности в Венгрии. Модернизация и оптимизация парка оборудования позволили компании создать новые мощности для производства новых продуктов и организации дополнительных рабочих мест. Это является важным шагом в интеграции и позиционировании европейских производственных площадок группы Sanner.

Sanner Hungária Kft нацелена на дальнейший рост предприятия – на протяжении последних месяцев компания закладывала техническую базу для расширения производства, оптимизируя существующие мощности. В скором времени для выпуска новых продуктов будут доступны технологии литья под давлением (IML). В планы на будущее компании Sanner также входит производство влагопоглощающих капсул AdCap® на площадках, расположенных в Бенсхайме и Будапеште. Благодаря повышению производительности автоматизированной инспекционной линии с камерой для завершающей инспекции удалось улучшить эффективность управле-

ния качеством. «Все эти шаги укрепили позицию венгерской производственной площадки внутри группы компаний Sanner», – пояснил Волькер Пфитценрейтер (Volker Pfitzenreiter), руководитель по производству компании Sanner в Европе.

Тесное сотрудничество европейских производственных площадок

Предприятие Sanner Hungária Kft было создано в 1995 г. и стало второй квалифицированной производственной площадкой группы Sanner в Европе. Производство соответствует нормам GMP и оснащено системой управления SAP, а также сертифицировано согласно требованиям ISO 9001, ISO 15378 и BRC. Тесное сотрудничество с производственным подразделением, штаб-квартира которого находится в г. Бенсхайм, по вопросам технологий, планирования производства и оптимизации процессов оказывает положительное влияние на деятельность всей группы Sanner: ежегодно в Венгрии производится продукция стоимостью приблизительно EUR 5 млн, две трети которой экспортируется в другие европейские страны. ■

Компания Sanner

Компания Sanner GmbH, штаб-квартира которой расположена в г. Бенсхайм (Германия), основана в 1894 г. и является семейным предприятием в четвертом поколении. Sanner разрабатывает и производит высококачественные пластиковые упаковки и ее компоненты для фармацевтических, медицинских, диагностических продуктов и товаров для здоровья. Международный лидирующий производитель влагопоглощающих укупочных элементов и упаковочных решений для шипучих препаратов, компания Sanner ежегодно производит 2 млрд пластиковых изделий для стандартизованных и индивидуальных упаковочных решений. В 2017 г. 550 сотрудников Sanner GmbH в Германии, Китае, Индонезии, Индии, Венгрии, Франции и США продали продукцию компании на сумму около EUR 75,4 млн.



Группа компаний Sanner регулярно наращивает свои производственные мощности в Венгрии



Производственная площадка в Будапеште соответствует нормам GMP, управляется системой SAP и сертифицирована согласно требованиям ISO 9001 и 15378



Контактная информация:

Официальный представитель в России и странах СНГ – компания ООО «ПК «ОлАнпак»
РФ, 117 105, Москва, Варшавское шоссе, д.33
тел.: +7-495-787-14-06
e-mail: info@olanpak.ru
www.olanpak.ru



Оланпак – 5 лет доверия клиентов... качества упаковки... профессионализма в работе...

В 2018 г. компания «Оланпак» отмечает свой первый маленький юбилей – нам исполнилось 5 лет. За этот небольшой период мы твердо встали на ноги и представляем интересы таких мировых лидеров по производству упаковочных материалов, как:

- **SCHOTT** (Германия, Швейцария, Венгрия, Россия) – флагман в сфере производства изделий из стеклянной трубки
- **Piramal Glass** (Индия) – один из крупнейших концернов в мире по производству литого стекла I, II и III гидrolитического класса
- **Sanner** (Германия, Франция, Венгрия) – мировой лидер в сфере производства пластиковой упаковки с десикантами
- **Vari** (Италия) – изготовитель клапанов для аэрозольных баллонов

Мы также растем и развиваемся вместе с такими компаниями:

- **A-Tech** (Польша) – производитель пластиковой упаковки, флаконов, крышек
- **Sanok Rubber** (Польша) – производитель резиновых пробок и плунжеров, в том числе готовых к стерилизации и стерильных
- **Capsulit** (Италия) – производитель алюминиевых и алюмопластиковых колпачков, готовых к стерилизации и стерильных
- **HDB** (Бельгия) – производитель ветеринарных инъекторов и дозирующих систем

Всех нас объединяет желание развиваться и достигать новых высот. За 5 лет мы совместно создали десятки продуктов и реализовали множество новых проектов. Для нас важно, чтобы каждый покупатель доверял нам в работе и подборе упаковочных материалов, ос-

новываясь на нашем профессионализме, и был удовлетворен качеством поставляемых упаковочных материалов.

Для удобства наших покупателей и сохранения качества упаковочных материалов при хранении мы используем склад класса А, сертифицированный по требованиям ISO 9001, который позволяет хранить в Москве более 3000 паллет для обеспечения бесперебойных поставок продукции фармацевтическим

предприятиям по всей России и в странах СНГ.

Аудиты наших покупателей подтверждают, что уровень работы и условия хранения упаковки на нашем складе соответствуют строгим требованиям, существующим в фармацевтической отрасли.

На ежегодной выставке «Фармтех» в этом году на нашем стенде мы представим новых производителей упаковки для фармацевтической продукции, которые, надеемся, заинтересуют наших покупателей. ■



Олеся Лухменёва, ООО «ПК«Оланпак», Лариса Остроух, SCHOTT, Andrzej Zielaskowski, A-Tech, Валерия Хохлова ООО «ПК«Оланпак», Rudiger Wagner, SCHOTT, Татьяна Никонорова, ООО «ПК«Оланпак», Alessandro Vavalà, Capsulit, Эллеонора Левина, ООО «ПК«Оланпак», Tamas Öri, Sanner, Joshil Karunakar, Piramal Glass



Валерия Хохлова, Олеся Лухменёва, Дарья Балагурова, Дамир Карамышев, ООО «ПК«Оланпак»



SANOK RUBBER



Sanok Rubber Malgorzata Palys, менеджер компании Sanok RC

«ООО «ПК «ОлАнпак» является официальным представителем на российском рынке фирмы Sanok Rubber Company S.A. – динамически развивающегося производителя резиновых пробок, предназначенных для продуктов, используемых в фармации и ветеринарии.

В течение 5-летнего безупречного партнерского сотрудничества обеих компаний продажа резиновых пробок для фармацевтической промышленности производства Sanok RC на российском рынке утроилась благодаря компании «ОлАнпак», что подтверждает ее профессионализм и эффективность.

Отличное знание рынка и тесное сотрудничество компании «ОлАнпак» с заказчиками способствует созданию множества инноваций, разрабатываемых Sanok RC по конкретным требованиям целевых клиентов.

Примерами такого сотрудничества являются:

- разработка новой масляной смеси для препаратов, содержащих масляные вещества;
- внедрение новых видов пробок и поршней для специальных применений;
- расширение коммерческого предложения по пробкам и поршням после стерилизации потоком свободных электронов.

Тесное партнерство компаний Sanok RC и «ОлАнпак», оперативный обмен информацией, совместные действия по повышению качества продукции, быстрая реализация заказов, улучшение связи между производителем и получателем (более быстрый и более полный обмен информацией), проведение исследований и разработок для конкретных требований – гарантия удовлетворения запросов клиентов и перспектива долгосрочного, стабильного сотрудничества.

Поздравляем наших партнеров, компанию «ОлАнпак», с 5-летним юбилеем, с успешным достижением высокой позиции на требовательном российском рынке благодаря многолетней интенсивной работе, а также с созданием имиджа, основанного на доверии клиентов.

В то же время, выступая от имени компании Sanok RC вместе со всем коллективом, я хотела бы поблагодарить вас за плодотворное сотрудничество и пожелать успехов и удовлетворения от работы».



A-Tech Andrzej Zielaskowski, генеральный директор компании A-Tech

«A-Tech сотрудничает с компанией «ОлАнпак» с начала ее основания. Желание осваивать новые направления и создавать новые проекты объединяет наши компании уже пять лет.

За эти годы компания A-Tech расширила парк своих машин по производству пластмассовой упаковки.

В портфолио A-Tech на сегодня более 200 продуктов, из которых 12 создано совместно с компанией «ОлАнпак». Качественная и оперативная реализация новых проектов по созданию кастомизированной пластмассовой упаковки, а также сопровождение проекта после его реализации позволяют компании завоевать авторитет покупателей. Поэтому они снова возвращаются к нам со своими новыми проектами.

Компания A-Tech поздравляет «ОлАнпак» с пятилетием и уверена, что в будущем нас ждет еще больше новых проектов».



ООО «Натива»
А.Б. Березин,
директор по снабжению
ООО «Натива»

«Поздравляем компанию ООО «ПК «ОлАнпак» с первым юбилеем!

За время своего существования на фармацевтическом рынке России компания заявила о себе как о серьезном и надежном поставщике упаковки для лекарственных средств.

Компания «ОлАнпак» ориентирована на клиентов, удовлетворение их нужд и потребностей. Хочу отметить компетентность, оперативность и стремление сотрудников сделать свою работу качественно и в срок.

Отдельно хотим поблагодарить руководителя компании Олесю Лухменеву, которая всегда оперативно решает возникающие вопросы, находясь круглосуточно на связи.

Компания ООО «Натива» выражает искреннюю благодарность ООО «ПК «ОлАнпак» за плодотворное сотрудничество при решении сложных, часто нестандартных задач для обеспечения фармацевтического рынка жизненно важными лекарственными препаратами отечественного производства.

Желаем вашей компании дальнейшего развития и коммерческих успехов, благодарим за профессионализм, коммуникабельность и доброжелательность ее сотрудников».

SCHOTT
glass made of ideas



SCHOTT
Rudiger Wagner,
региональный директор
по продажам компании
SCHOTT

С компанией ООО «ПК «ОлАнпак» SCHOTT начал сотрудничать в 2013 г. С самого начала стало понятно, что компания ориентирована на оказание высококачественного сервиса и удовлетворение потребностей клиентов. Как и для нашей компании, это является ключевым фактором в работе.

Так, например, для «ОлАнпак» SCHOTT произво-

дит и поставляет флаконы в двойной упаковке для более высокой степени защиты от загрязнений во время транспортировки.

Очень важно отметить тот факт, что благодаря открытости, профессионализму и прекрасному знанию фармацевтического рынка компания «ОлАнпак» динамично развивается вместе с нами. Второй год подряд у нас единый стенд на международной выставке «Фармтех», и мы можем со 100 % уверенностью говорить, что столь нетипичное для концерна SCHOTT решение было очень правильным: благодаря этому возрос интерес и увеличился объем продаж.

Все наши клиенты не просто положительно отзываются о компании «ОлАнпак», но и отмечают ее высокую клиентоориентированность и желание сотрудничать и в будущем. Реализовано несколько эксклюзивных проектов с винтовыми флаконами и шприцами.

От имени концерна SCHOTT желаем компании «ОлАнпак» процветания и реализации новых проектов!»

Статью о новых решениях компании читайте на стр. 34



Контактная информация:

ООО «ПК «ОлАнпак»
РФ, 117105, г. Москва,
Варшавское шоссе, д. 33
тел.: +7 (495) 787-14-06
+7 (903) 108-42-46
info@olanpak.ru
www.olanpak.ru



Приглашаем посетить
наш стенд

зал 8 В 327





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

Продолжение, начало в №4 (69) 2018, стр. 80 - 81

1. Система обеспечения качества производителя оборудования. Руководящие стандарты, обеспечивающие соответствие нормам GMP, требуют от производителей фармацевтического оборудования внедрения надлежащей системы обеспечения качества, в которой будут описаны система, методы и процедуры, используемые для контроля материалов, чертежи, спецификации, процесс изготовления и сборки, а также экспертиза / проверка изготавливаемого оборудования. Сертификация ДСТУ ISO 9001:2015 «Система управления качеством» принята как базовая система управления качеством на предприятии. В

ДСТУ ISO 13485:2005 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию» изложены особые требования к процессу производства и техническому соответствию медицинского оборудования. В некоторых случаях заказчики сами предпочитают проводить аудиты поставщиков оборудования. Данные меры и сертификации не являются необходимостью при производстве оборудования лабораторного класса (не-GMP), поэтому чаще всего их не применяют.

2. Конструкционные особенности. Понять основные конструкционные особенности стерилизации-

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

онного оборудования помогут его сравнительные характеристики, приведенные в табл. 2.

3. Мониторинг процесса. Основная масса стерилизаторов фарма-

Таблица 2

Сравнение характеристик стерилизационного оборудования фармацевтического (GMP) и лабораторного класса (не-GMP)

Характеристика	Лабораторные стерилизаторы (не-GMP)	Стерилизаторы фармацевтического класса (GMP)
1. Материалы изготовления, камеры стерилизатора, паровой рубашки, встроенного парогенератора и других частей, контактирующих с материалом в камере	Разрешенные к использованию материалы: нержавеющая сталь марок AISI 304 и AISI 316, латунные, медные сплавы и другие материалы (рис. 1)	Разрешенные к использованию материалы: нержавеющая сталь марок AISI 316 и AISI 316L, дуплексные нержавеющие стали и другие сплавы более высокого качества. При использовании неметаллических материалов (полимеров) необходимы дополнительные сертификаты соответствия FDA (U.S. Food and Drug Administration (FDA), подтверждающие пригодность материалов для предполагаемого использования (рис. 2)
2. Исполнение запорных вентилей и клапанов	Шаровые краны, угловые клапаны из нержавеющей стали марки AISI 304 или AISI 316, латуни и т. п. (рис. 3)	Гигиенические мембранные клапаны, угловые клапаны, шаровые краны и заслонки. Материал – нержавеющая сталь марки AISI 316 или AISI 316 L (рис. 4)
3. Исполнение трубной обвязки	В системе применимы компоненты трубной обвязки и трубопровода из латуни и т. п.	Оборудование должно быть сконструировано таким образом, чтобы поверхности, которые контактируют со стерилизуемым материалом, не имели контакта с материалами, влияющими на его качество и чистоту, то есть преимущественно из нержавеющей стали марки AISI 316 или AISI 316 L
4. Финишная обработка внутренних поверхностей оборудования	Обработка поверхности: Ra обычно не указывают	Шероховатость поверхности, контактирующей с материалом, составляет обычно 0,5 – 0,8 μm Ra. Значение измеряют и документируют
5. Конструкция трубопроводов и стерилизационной камеры	«Глухие» зоны патрубков минимальны, но не лимитированы	Расположение вентилей и других элементов должно обеспечивать граничное значение длины «глухих» зон – $L < 6D$
	Наклон существует, но не регламентирован	Регламентированный наклон труб и камеры стерилизатора составляет 2 % для обеспечения полного опорожнения и отсутствия застойных зон
	Допустимы нахлестки и перекрывающиеся части	Отсутствие перекрывающихся частей (нахлесток) в камере стерилизатора
6. Требования к сварке	Допустимы слепые сварные швы	Слепые сварные швы неприемлемы. Требуется эндоскопия сварных соединений либо другая подобная проверка
7. Требования к соединениям трубной обвязки	Обычный трубопровод из нержавеющей стали марки AISI 304 или меди с резьбовыми, зажимными либо паяными соединениями	Трубопровод в гигиеническом исполнении из нержавеющей стали марки AISI 316 или более высокого качества. Гигиенические фитинги типа триклемп / tri-clamp, орбитальные сварные швы или полированные сварные швы. Резьбовое соединение не допускается
8. Фильтрация воздуха, подаваемого в камеру стерилизатора	Стандартное применение воздушных фильтров. Допустимо использование нерестерилизуемых сменных картриджей на резьбовых соединениях (рис. 5)	HEPA-фильтр или стерилизующий воздушный фильтр 0,22 μm . Опционально может быть предусмотрена возможность неразборной стерилизации воздушного фильтра (Sterilize In Place – SIP) и его последующей проверки на целостность (рис. 6)
9. Требования к конструкции с учетом различных классов чистоты на сторонах загрузки и выгрузки	Требования к конструкции проходного стерилизатора для обеспечения герметичности между помещениями отсутствуют, кроме случаев, когда оборудование используют в учреждениях с установленным уровнем биобезопасности (biosafety level – BSL). Для уплотнения двери камеры со стороны загрузки / выгрузки может быть применена общая система уплотнения. При установке проходного стерилизатора между двумя помещениями дополнительные требования к конструкции стерилизатора для обеспечения герметичности отсутствуют (рис. 7)	Конструкция стерилизаторов проходного типа должна обеспечить герметичность при установке между помещениями различного класса чистоты. В данном случае применяется система Bioseal. Рекомендовано проведение и документирование процедуры проверки герметичности зон разных классов чистоты (рис. 8). Необходимо раздельное уплотнение двери загрузки и выгрузки камеры. Обязательное требование к системе уплотнения – одна из дверей камеры всегда должна быть герметично уплотнена, в том числе и при отключении стерилизатора от электрической сети. Предпочтительна комбинированная система уплотнения двери: паром – при стерилизации пористых материалов, сжатым воздухом – при стерилизации растворов, не пористых материалов
10. Соединения измерительных приборов	Особые требования к типу и системе крепления применяемых измерительных приборов отсутствуют	Для предотвращения образования «застойных» зон применяют датчики давления мембранного типа. Соединения измерительных приборов должны быть только в гигиеническом исполнении



Рис. 1. Исполнение стерилизационной камеры в лабораторных стерилизаторах

цветического класса (GMP) оснащена современными системами мониторинга и управления процессами. Благодаря современным технологиям стало возможным проводить постоянный мониторинг всех параметров процесса стерилизации, вносить сведения о проведенных стерилизациях в общую базу данных, осуществлять верификацию этих записей и обеспечить авторизованный доступ к этой информации. Таким образом достигается прослеживаемость записей и невозможность их неавторизованного изменения. Более того, современные системы управления технологическим процессом и SCADA программные пакеты позволяют удаленно управлять процессом производства и, в том числе, процессом стерилизации. Для лабораторных стерилизаторов (не-GMP) необходимым и достаточным условием является наличие отчетности на бумажном носителе (журнал регистрации работы стерилизатора и термопринтер), а связь с общей базой данных не обязательна.

4. Система управления. Практически все производители стерилизационного оборудования фарма-

Таблица 3

Сравнение объема требуемой сопроводительной документации для стерилизаторов GMP-класса и для стерилизаторов лабораторного типа*

Лабораторные стерилизаторы (не-GMP)	Стерилизаторы фармацевтического класса (GMP)
Технические спецификации	Чертежи оборудования. Схемы процессов и оборудования со списками элементов. Схемы P & ID (Piping and Instrumentation Diagram). Схемы подключения электрических компонентов. Функциональная спецификация. Протоколы заводских приемочных испытаний, FAT (factory acceptance testing) (ДСТУ EN 285:2015)
Руководства по распаковке, установке, работе и обслуживанию оборудования	Руководства по распаковке, установке, работе и обслуживанию оборудования (ДСТУ EN 285:2015)
Производственная документация и сертификаты сосудов, работающих под давлением (ASME, PED) принятым в стране эксплуатации	Производственная документация и сертификаты (паспорта) сосудов, работающих под давлением, принятым в стране эксплуатации (ДСТУ EN 285:2015)
В общих случаях производственная документация не предоставляется	Отчеты о проверках материалов, использованных при производстве оборудования. Отчеты о пассивации сварочных соединений, трубопроводов и т. п. Отчеты о полировке и качестве поверхностей. Отчеты о гидравлических испытаниях и проверке углов наклона и уклонов. Сертификаты калибровки, сертификаты соответствия измерительных приборов. Сварочная документация – карты сварки и история сварных швов, документация о проверке качества сварных швов, сертификаты на использованный газ и копии квалификационных сертификатов сварщика (ДСТУ EN 285:2015, ДСТУ EN ISO 17665-1:2014)
Документация системы управления обычно не предоставляется	URS (спецификация требований пользователя). FRS (спецификация функциональных требований). Контроль версий программного обеспечения (ПО). Спецификация ПО и отчеты о проверках (ISPE GAMP 5 Guide)



Рис. 2. Исполнение камеры в стерилизаторе фармацевтического класса (GMP)



Стенд В423, Зал No.8, Павильон 2

Приглашаем Вас посетить стенд Тоффлон на выставке «Pharmtech & Ingredients 2018», которая пройдет в МВЦ «Крокус Экспо» в Москве с 20 по 23 Ноября 2018.

www.tofflon.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!





Рис. 3. Исполнение запорных вентилей и элементов трубной обвязки в лабораторных стерилизаторах



Рис. 4. Исполнение запорных вентилей и элементов трубной обвязки в стерилизаторах фармацевтического класса (GMP)



Рис. 5. Воздушный фильтр в лабораторных стерилизаторах

цевтического класса (GMP) используют в качестве основы для создания системы управления стерилизатором коммерчески доступные решения на программируемых логических контроллерах или промышленных ПК. Такие системы соответствуют требованиям 21 CFR Part 11 Electronic records; Electronic signatures и полностью основываются на следовании принципам GAMP. В основе же систем управления лабораторными стерилизаторами (не-GMP) могут лежать патентованные системы на уникальных микропроцессорах. Что же касается общего исполнения системы управления, то в случае стерилизаторов фармацевтического класса (GMP) она всегда более понятна и эффективна благодаря более детальной проработке и настройке. Также не стоит забывать о возможности быстрой замены вышедшего из строя узла благодаря модульности и стандартизированным комплектующим.

5. Документация и квалификация. Это последняя, но не менее важная категория, отличающая стерилизаторы фармацевтического класса (GMP) от лабораторных (не-GMP). Полный пакет эксплуатационной, производственной, квалификационной и подтверждающей документации обычно является неотъемлемой частью закупаемого фармацевтического оборудования и влечет за собой значительные дополнительные расходы. Однако регуляторные требования обязывают производителей фармацевтической продукции иметь данные документы в наличии и предоставлять их по первому требованию инспектирующих органов, чего не скажешь о лабораториях и медицинских учреждениях, где такие проверки не проводятся. Данные о разнице в объеме предоставляемой документации представлены в табл. 3.

Какой стерилизатор выбрать? Это часто задаваемый вопрос, который возникает при укомплектовании предприятия новым пар-



Рис. 6. Воздушный фильтр в стерилизаторах фармацевтического класса (GMP)

вым стерилизатором. Самым правильным первым шагом будет составление детализированной URS для определения намеченного спектра задач для проектируемого оборудования и разработки четких требований к нему с учетом существующих условий и требований регуляторных органов. Для стерилизаторов, используемых в фармацевтической промышленности, регламентируются не только основные физические параметры процесса (температура и давление), но и выдвигается целый комплекс требований к инженерно-технической части машины, что несомненно сказывается как на ее стоимости, так и на критериях приемки такого оборудования. Стоит отметить, что применение вне фармацевтического производства приведенных выше требований для лабораторных или медицинских стерилизаторов является излишним.

Неправильная оценка и определение требований чаще всего приводят к неоправданным материальным затратам или к покупке оборудования, которое не соответствует ожиданиям. Составление URS при его недостаточной детализации, в свою очередь, вызывает



Рис. 7. Стерилизатор фармацевтического класса (GMP) на месте установки



Рис. 8. Стерилизатор лабораторного класса на месте установки

недовольство клиента и его неудовлетворенность заказанным оборудованием. С нашей точки зрения, правильная **спецификация на паровой стерилизатор должна содержать, но не ограничиваться следующим:**

1. Общие характеристики требуемого стерилизатора
2. Специфические требования к оборудованию
3. Требования к камере и рубашке
4. Требования к трубопроводным распределениям оборудования
5. Требования к измерительным приборам
6. Требования к процессу стерилизации
7. Требования к документированию процессов
8. Требования к элементам управления и сигнализации

9. Требования к системе управления
10. Требования к документации
11. Требования к сдаче и вводу в эксплуатацию



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

pharmtech
& ingredients

зал 8 стенды В 605, В 609

BREVETTI
ANGELA
Advanced manufacturing technologies



DIRECTLY from polymer to aseptic product by... SYFPAC®

Наши BFS (Выдувание-Наполнение-Запаивание) машины являются очень гибкими и разнообразными, способными выполнять асептический розлив фармацевтических продуктов, включая цитотоксические препараты, живые вирусы и высоко активные субстанции во флаконы, бутылки от 0,25 мл и канистры до 13 литров из полипропилена, полиэтилена низкой или высокой плотности. Также недавно запатентованная машина SYFPAC® - SECUREJECT® предназначена для изготовления преднаполненных шприцев из пластиковых гранул.



BREVETTI ANGELA S.R.L

VIA DELL'INDUSTRIA, 99 (PO BOX 175)
36071 ARZIGNANO (VI) ITALY
Tel. + 39 0444 474200 - Fax: + 39 0444 474222



ООО «ФАРМДОР»
Представитель Brevetti Angela s.r.l.
в России и других странах СНГ

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



brevettiangela.com

Стерилизация поверхности: преимущества использования паров пероксида водорода

Достичь шестикратного уменьшения количества микроорганизмов быстрее, безопаснее и эффективнее

В определенных сферах производства существует множество практических задач, для решения которых необходима стерилизация поверхности, поскольку наличие патогенных или других микрооргани-

зов может поставить под угрозу безопасность, качество продуктов и окружающую среду. Гарантированное обеспечение асептических условий при разработке и производстве инъекционных препаратов и активных фармацевтических ингредиентов, исключение возможного перекрестного загрязнения и проведение тестов на стерильность в асептических условиях – только

некоторые из обязательных требований для фармацевтического производства. Основными элементами разработки и достижения эффективности новых вакцин, продуктов и применений в сфере биотехнологий являются жесткая асептическая обработка, контроль и мониторинг состояния окружающей среды. Биологическая безопасность выступает критическим



Серия генераторов пероксида водорода Bioreset

параметром в исследовательских и лабораторных процессах для исключения риска загрязнения. Также не менее важное применение – для предотвращения и уменьшения возможного заражения в тех зонах, где существует особый риск для иммунитета (в операционных блоках, отделениях неотложной помощи и интенсивной терапии, в больничных аптеках и местах приготовления лекарств) в целях обеспечения безопасности пациентов, находящихся в стационаре.

Биодеконтаминация при помощи паров пероксида водорода

Использование парообразного пероксида водорода (H_2O_2) в качестве действующего агента для холодной стерилизации позволяет достигать высокой эффективности данной процедуры быстро и безопасно. Процессы биодеконтаминации являются повторяемыми и воспроизводимыми, сокращают время и упрощают работу оператора. Циклы валидируются с помощью химических индикаторов (CI) для проверки должного распределения пара, а также с помощью биологических индикаторов (BI) путем загрузки 1 млн спор *Geobacillus stearothermophilus* (грамположительные бактерии, которые выделяют чрезвычайно устойчивые споры) для демонстрации фактической стерилизации.

Почему именно парообразный H_2O_2 ?

- **Доказанная эффективность:** уничтожает широкий спектр микроорганизмов и вирусов, равномерно распределяется и проникает даже в труднодоступные места, уменьшает количество микроорганизмов на шесть порядков на всех доступных поверхностях.
- **Отличная совместимость:** имеет химико-физические характеристики, которые совместимы с различными материа-

лами, такими как металлы, пластики, эластомеры и электронные устройства.

- **Непревзойденная скорость:** низкая рабочая температура и эффективность парообразного H_2O_2 обеспечивают время цикла, подходящее для многих процессов и применений, а также способствуют быстрому восстановлению рабочего режима производства.
- **Безопасность использования:** после каждого цикла биодеконтаминации H_2O_2 удаляется с помощью одного из наиболее эффективных способов для данного применения. Процесс разложения паров H_2O_2 на воду и кислород безопасен для оператора и окружающей среды.
- **Отсутствие следов:** не оставляет никаких следов на поверхности, поэтому нет необходимости в последующей очистке.

Создан для быстрого и эффективного уничтожения

Поддержание стерильных условий для обеспечения параметров гарантированной эффективности, качества и безопасности требует законодательство и диктует производственная необходимость. Использование инновационных и универсальных генераторов H_2O_2 необходимо рассматривать для применения в условиях, чувствительных к микробиологическому загрязнению. Самым технологически эффективным и оптимальным решением является Bioreset – серия генераторов H_2O_2 производства компании Amira (Италия), предназначенных для биодеконтаминации.

Специализируясь на процессах с применением H_2O_2 , данные установки нуждаются в минимальном обслуживании. Кроме того, отсутствует необходимость в предварительном кондиционировании объекта биодеконтаминации. Генераторы Bioreset широко используют во всем мире для

устранения микробиологических загрязнений в воздухе и на поверхностях на контролируемых или классифицируемых объектах. Широкий спектр оборудования производства компании Amira специально разработан с целью проведения быстрого и эффективного процесса биодеконтаминации «чистых помещений» для стерильного производства, изоляторов и RABS-систем, автоклавов, лабораторий, имеющих категорию по биобезопасности BSL-3, передаточных шлюзов, линий для розлива и моющего оборудования, работающих в асептических условиях.

Если целью заказчика являются шестикратное уменьшение количества микроорганизмов на всех доступных поверхностях, отсутствие следов / остатков, эффективные и воспроизводимые циклы, быстрое возобновление рабочих режимов производственных процессов, высокая универсальность, максимальная безопасность оператора и окружающей среды, удобное и графическое инновационное программное обеспечение, предпродажное консультирование и послепродажная поддержка, то ему подойдет любая модель из серии Bioreset. ■

www.amirasrl.com/en/

Bioreset®

ООО «ЕСМ УКРАИНА»
Обладатели права на импорт-продажу в Украине

Контактная информация:

Официальный дистрибьютор на территории Украины
ООО «ЕСМ УКРАИНА»
Тел: +38 (044) 501-74-20
Факс: +38 (044) 501-74-20
ул. Кирилловская, 86
Украина, 04080, г. Киев
e-mail: info@ecm-ukraine.com.ua
www.ecm-ukraine.com.ua





STERILINE S.r.l

Виа Тенторио, 30 • 22100 Комо, ИТАЛИЯ | Тел.: +39 031 592064
E-mail: sales@steriline.it | Web: www.steriline.it

Компания STERILINE, специализирующаяся на производстве автоматического оборудования для фармацевтических предприятий, была основана в 1989 г.

Сегодня STERILINE – один из ключевых игроков среди производителей технологических и упаковочных систем для предприятий фармацевтической отрасли.

STERILINE разрабатывает, производит и поставляет обширный ассортимент решений – как механических, так и роботизированных – для упаковки токсичных и нейтральных препаратов, жидкостей и порошков во флаконы, ампулы, картриджи и шприцы. В частности, линии полного цикла первичной упаковки охватывают все технологические операции и включают необходимое для этого оборудование: машины внешней мойки, стерилизационные туннели, машины розлива, укупорки и закатки, машины для мойки внешних поверхностей стеклянной тары, а также системы разграничения сред: ламинарные модули, барьерные системы RABS открытого и закрытого типов, изоляторы.

Фокусируясь на специализации, передовом проектировании и взаи-

мом выгодном партнерстве, STERILINE нацелена на долгосрочное лидерство среди производителей фармацевтического оборудования.

STERILINE предоставляет клиентам уникальные нестандартные и надежные решения, которые в состоянии удовлетворить растущий спрос на повышенную эффективность, неизменное качество и максимальную безопасность во всем секторе.

Отношения с клиентами выстраиваются в форме открытого диалога. Это происходит на всех стадиях жизненного цикла производства продукции. Независимо от сложности задачи, будь то стандартные серийные машины или комплексные роботизированные линии по индивидуальным проектам, клиенты STERILINE всегда получают эффективные решения, удовлетворяющие любые, даже самые специфические их требования.

STERILINE предлагает широкий спектр продукции, которую отличают высокое качество исполнения, ориентированность на клиента и адаптивность.

STERILINE имеет репутацию надежного поставщика оборудования для предприятий фармацевтиче-

ской промышленности. Машины этой марки работают на крупнейших производствах во всем мире.

Миссия компании

Приверженность к НИиОКР и постоянные инвестиции в технологические инновации – основа уникальных систем производства STERILINE.

В деятельности компании междисциплинарные исследования были и остаются фундаментом технических решений для рынка асептического производства.

Все это позволяет STERILINE воплощать свой уникальный и изобретательный подход к разработке специализированного, передового, долговечного и надежного оборудования.

Мы предлагаем:

- Линии розлива полного цикла – стандартные
- Линии розлива полного цикла – роботизированные
- Изоляторы и барьерные системы
- Системы смешивания растворов в стерильных условиях



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@ecitdusa.com
www.ecipack.com



МЫ НЕ ПРОСТО НАХОДИМ РЕШЕНИЯ, МЫ СОЗДАЕМ ИХ



Изобретательный подход к работе – это наилучший способ получить отличные результаты. Именно поэтому глубокая инженерная проработка – важнейший этап нашего взаимодействия с клиентами. Мы выходим далеко за рамки рутинного производства: мы фокусируемся на проектировании и развитии работающих решений, предоставляя реальную выгоду клиентам, которые ищут качественное оборудование для реализации своих задач.

Наш модельный ряд стандартных и роботизированных систем включает:

- Оборудование для мойки и дезинфекции
- Туннели депирогенизации
- Решения по розливу, укупорке и закатке
- Барьерные системы и изоляторы

pharmtech
& ingredients

20-23 ноября 2018
Павильон 2, Зал 8 - В307

CCI
CCI PACKAGING LTD

 **Steriline**
ASEPTIC PROCESSING

PERFORMING SOLUTIONS

STERILINE Srl - Виа Тенгорио, 30 - 22100 - Комо, Италия
www.steriline.it | [LinkedIn](#)

Обзор стратегий по «Индустрии 4.0» стран ЕС от Еврокомиссии



В документе «Key lessons from national industry 4.0 policy initiatives in Europe», опубликованном в мае 2017 г., представлен общий обзор стратегий по «Индустрии 4.0» восьми ведущих европейских стран, которые приняли национальные стратегии до 2016 г.

Ниже приведен перевод этого документа. Отдельные комментарии по поводу движения «Индустрия 4.0 в Украине» представлены в конце перевода.

Документ представляет стратегии таких стран, как Франция, Германия, Италия, Нидерланды, Испания, Швеция, Великобритания и Чехия (сверху вниз; рис. 1).

В преамбуле документа указано, что национальные стратегии принимаются в странах как ответ на главный вызов – недостаточные темпы цифровизации промышленных секторов и развития инноваций.

Разные участники данных процессов нуждаются в улучшении координации и поддержки. В соответ-

ствии с этим правительства стран разрабатывают концептуальные основы и стратегии, в которых изложены главные направления развития, цели, инструменты и механизмы, а также бюджеты, обеспечивающие достижение поставленных целей и задач.

Истоки и подходы к разработке таких стратегий могут отличаться. Если французская *Industrie du Future* (IdF) является частью новой Промышленной политики (NFI), то итальянская *Intelligent Factory Cluster* (CFI) спланирована в рамках Дорожной карты развития инноваций в стране, где приведен намного больший перечень стоящих перед Италией вызовов, включая климатические изменения, исчерпанность ресурсов, демографические изменения и т.д.

Правительства Франции и Нидерландов находят веские внутренние причины, чтобы реализовать эти инициативы. Франция рассматривает актуальные проблемы недоста-

точного инвестирования в промышленных секторах и низкий уровень цифровизации. Нидерланды анализируют серьезные вызовы в отношении низкого уровня занятости в промышленных секторах – именно это стало причиной создания стратегии *Smart Industry* (SI).

В некоторых странах инициативы отдельных политик в отношении «Индустрии 4.0» являются результатом разработки концептуальных основ, стратегий или повесток дня развития более широких инициатив. Например, немецкая *Industrie 4.0* стартовала как один из десяти проектов развития национальной экономики в рамках более общей стратегии – *Action Plan High-Tech Strategy 2020*. В Испании это часть в общей повестке дня для укрепления промышленных секторов, которая постепенно трансформировалась в отдельную *Industria Conectada 4.0*. В Великобритании программа *High-Value Manufacturing Catapult* (HVMC) по-

казывает, как правительство страны создает в ряде отраслей технологические центры.

Главные цели программ

В стратегиях «Индустрия 4.0» стран-членов ЕС наблюдается значительный перегиб в отношении целей и задач развития. Большинство политик направлены на повышение конкурентоспособности целевых промышленных секторов, их модернизацию и рост. Часто экономические цели комбинируются с социальными и экологическими.

Вариации целей касаются отдельных акцентов, связанных с амбициями стран, или внутренних причинно-следственных аспектов.

- Большинство стран, и в первую очередь Германия, сосредоточились на повышении продуктивности и эффективности производства.
- Германия и Италия делают ставку на разработку новых продуктов и усовершенствование промышленных процессов.
- Италия и Великобритания ставят задачу ускорить разработку технологий нового поколения.
- Великобритания, Франция и Испания нацелены на поддержку малого и среднего бизнеса (МСБ) по внедрению инноваций и акцентируют внимание на процессах их скорейшей коммерциализации.

Несмотря на то что все политики имеют общие цели в отношении «Индустрии 4.0», также есть элементы, придающие уникальные черты каждой из них. Например, французская и испанская инициативы детально описывают инструменты финансирования в виде кредитов для компаний в целях ускорения инновационного развития. В Испании – в зависимости от рода деятельности и типа компании – эти кредиты покрывают от 25 до 70 % стоимости инновационных проектов. Во Франции IdF комбинирует широкий набор финансовых инструментов, включая кредиты и налоговые льготы, с привлечением частных инвестиций в R&D.

	Дата начала	Целевая аудитория	Бюджет	Подход к финансированию
	2015	Промышленность и производственная база, МСБ	~EUR 10 млрд	Смешанный
	2011	Производители, МСБ, политики	~EUR 200 млн	Смешанный
	2012	Крупные компании, МСБ, университеты, научные центры	~EUR 45 млн	Государство
	2014	Бизнес-сообщество	~EUR 25 млн	Смешанный
	2016	Промышленность, прежде всего МСБ и микропредприятия	~EUR 97,5 млн	Государство
	2013	Исследователи, Университеты, МСБ (промышленность и услуги)	~EUR 50 млн	Смешанный
	2012	Бизнес, промышленность и исследовательские организации	~EUR 164 млн	Смешанный
	2016	Компании (промышленность и сфера услуг), профсоюзы	Не определено	Государство

Рис. 1. Общий обзор программ

Шведской P2030 задают направление сами отрасли и финансируют ее в значительной мере для обеспечения лучшего долгосрочного и стабильного роста. Уникальный элемент британской программы заключается в обеспечении масштабирования технологий и распространения инноваций с минимальными рисками через семь определенных технологических центров.

Облегчение межотраслевого сотрудничества, улучшение координации научных исследований и укрепление отношений между национальными и региональными игроками – главная тема в каждой политике.

Платформа IdF призвана облегчить сотрудничество между государственными и частными стейкхолдерами во Франции. В Германии платформа Industrie 4.0 позволяет политикам промотировать лидерство в вопросах «Индустрии 4.0» на всех уровнях управления. В Италии CFI в свою очередь интегрирует региональные и национальные политики в отношении «Индустрии 4.0» в четком соответствии с рекомендациями ЕС.

Фокус и сфера применения политик

Несмотря на то что все представленные политики приветствуют проведение научных исследований в направлениях «Индустрии 4.0», главный акцент делается все же на развертывании (внедрении) уже существующих технологий «Индустрии 4.0». Только CFI в большей степени акцентирует внимание на проведении научных исследований, в частности на разработке новых технологий для будущих производств.

В политиках отсутствует четкий фокус на отдельные технологии или технологические секторы. Хотя Интернет вещей (Internet of Things – IoT) / Киберфизические системы (Cyber-physical Systems – CPS) являются общими и наиболее часто упоминаемыми, акцент на них ставится только в немецкой и французской программах. На уровне же промышленных секторов четкие модели отсутствуют. Это свидетельствует о том, что национальные инициативы «Индустрии 4.0» имеют большую степень открытости и гибкости в отношении разных секторов и используемых технологий.



Рис. 2. Подходы к финансированию

Итальянская и шведская инициативы рассматривают повышение стабильности производств как основную точку приложения усилий при внедрении программ «Индустрия 4.0». В Испании упор делается на информационно-внедренческую поддержку предприятий для более рационального использования многочисленных преимуществ, которые предоставляют технологии «Индустрии 4.0». Нидерланды ставят акцент на повышении гибкости в отношении объемов производства, его эффективности и затрат, а также на улучшении качества обслуживания клиентов.

Источники финансирования

Хотя большинство национальных стратегий «Индустрии 4.0» полагаются на государственное финансирование (бюджеты центральных, региональных органов власти и местного самоуправления), дополнительные частные инвестиции также играют существенную роль – особенно с учетом рычагов воздействия и умножения эффекта.

Британская HVMC провела детальную оценку соотношения эффективности частных к государственным инвестициям и пришла к выводу, что каждый вложенный € государственного финансирования генерирует € 17 частных инвестиций, что в несколько раз превышает данное соотношение в других инициативах (рис. 2). Однако в боль-

шей степени этот результат можно отнести на счет коммерческого дохода от успешно реализованных инициатив в области R&D.

На сегодня оценить все механизмы достаточно сложно, но уже понятно, что все они отличаются. Во французской IdF и британской HVMC определен целый набор разных инструментов: в IdF бóльший акцент сделан на налоговых льготах для частных инвесторов в R&D, тогда как в HVMC основное внимание уделено стратегическому привлечению ключевых промышленных партнеров и поддержке МСБ.

Главные отличия в приоритетах и направлениях политик «Индустрия 4.0»

Большинство национальных политик получают государственное финансирование, после чего привлекается частный сектор (рис. 3).

Национальные инициативы фокусируются на технологиях и инфраструктуре (развитии экосистем), тогда как совершенствование навыков и повышение культуры рассматриваются как вторичная цель. Исключением является шведская программа Produktion 2030, в которую включена Национальная магистратура по производству (National Graduate School in Production). В чешской программе Průmysl 4.0 большое внимание уделено развитию навыков, особенно в области цифровых технологий.

В большинстве программ в отношении управления и внедрения предусмотрен подход «сверху вниз» (top-down) к разработке, инициации и внедрению инициатив. Это означает, что главную роль в их планировании и внедрении играют правительства, с остальными же

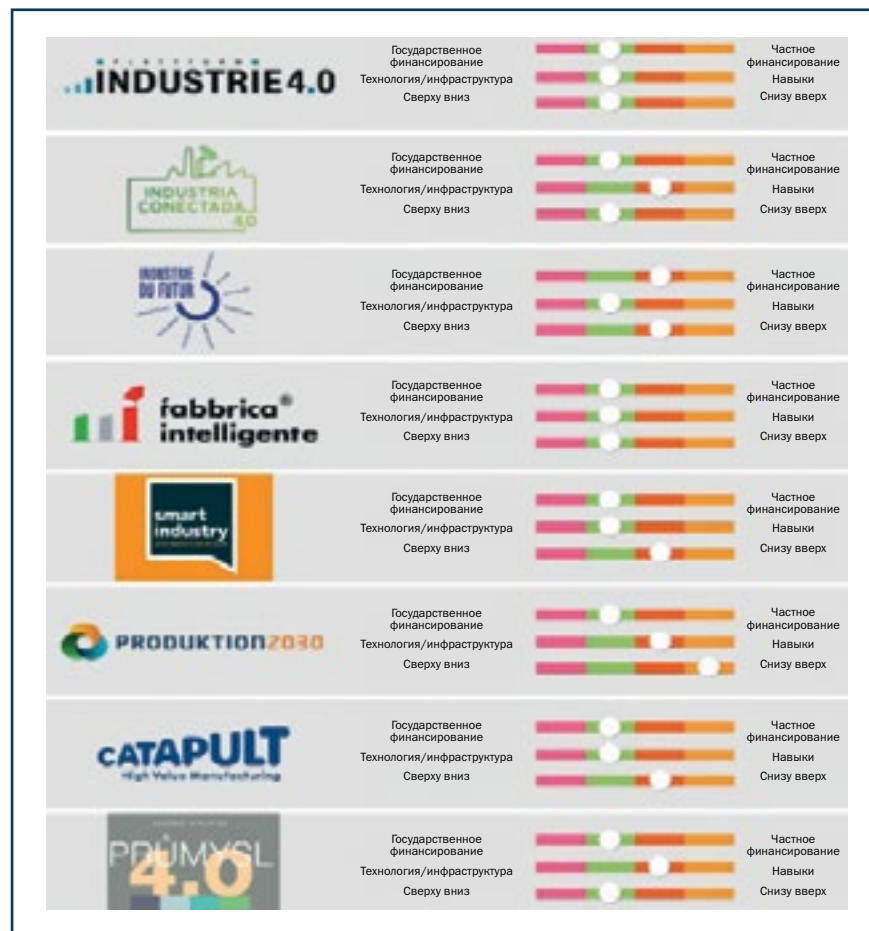


Рис. 3. Направления политик

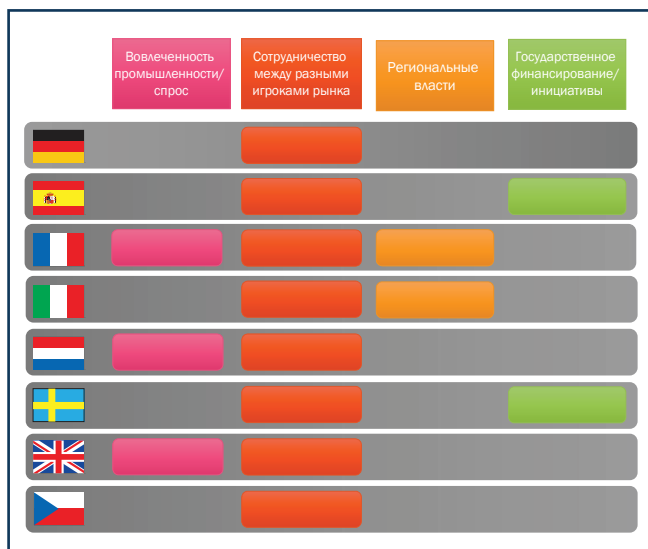


Рис. 4. Движущие силы «Индустрии 4.0» в странах ЕС

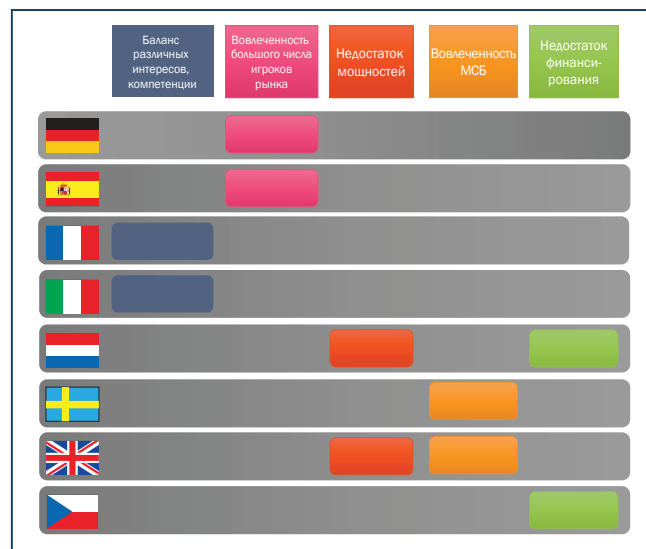


Рис. 5. Основные сложности при внедрении программ

игроками рынка они только проводят консультации.

Единственное исключение – Швеция, где более важное значение имеют объединенные группы представителей промышленности и ученых, которые отвечают за дизайн и работу инициативы, а также рассматривают вопросы бюджета.

Также определенным исключением является нидерландская программа SI. Она базируется на принципе Triple Helix и подходе «снизу вверх» с привлечением представителей промышленности, сотрудников университетов и научных учреждений, тогда как исполнительные и государственные структуры отвечают только за повестку дня и некоторые ключевые направления.

Движущие силы в реализации национальных политик «Индустрия 4.0»

Сотрудничество между различными игроками рынка является общей движущей силой во всех рассмотренных политиках «Индустрии 4.0» (рис. 4). Оно может осуществляться между различными участниками на всех уровнях.

Так, британская HVMC разработала эффективный механизм для кооперации между технологическими центрами «Индустрии 4.0» – речь идет о проекте Catapult – фо-

румах для общения между различными центрами. На этих форумах представители всех центров сотрудничают в области идентификации ключевых вызовов и возможностей. Полученная информация в дальнейшем является общим ресурсом для всех центров HVMC. К тому же у них существует специальный бюджет для поддержки межцентровых проектов.

В целом участие разных игроков определяет силу национальных политик в области «Индустрии 4.0». Сотрудничество стейкхолдеров – наиболее часто упоминаемая движущая сила для внедрения инициатив «Индустрии 4.0». В некоторых странах, например в Нидерландах и во Франции, представители промышленности проактивно способствуют созданию таких инициатив, что придает им дополнительные стимулы.

Привлечение региональных органов власти и местного самоуправления (часто в рамках стратегий смарт-специализации) способствует улучшению взаимодействия на национальном и региональном уровнях.

Таким образом, инициативы органов власти в продвижении политик «Индустрии 4.0» также входят в число основных драйверов. Их роль может быть ключевой, осо-

бенно в отраслях, слишком фрагментированных для достижения консенсуса. Это наиболее ярко проявляется в Германии, где масштабность платформы «Индустрия 4.0» способствует уменьшению подобной сегрегации.

Основные сложности при реализации национальных политик «Индустрия 4.0»

Нельзя выделить один общий барьер для внедрения «Индустрии 4.0». Нехватка финансирования и недостаточное вовлечение МСБ являются первоочередными трудностями при внедрении «Индустрии 4.0». Как в любом другом полномасштабном политическом проекте, государственное финансирование играет первостепенную роль в создании исходных условий для эффективной работы программы.

В Нидерландах уменьшение выделенного финансирования породило дискуссию на тему, могут ли семь сотрудников офиса с неполной занятостью создать достаточно эффективную программу по реализации национальной инициативы «Индустрия 4.0».

«Узкие» места в программе HVMC удалось преодолеть благодаря быстрой реакции правительства в отношении сохранения бюджета на необходимом уровне. Эффективное

привлечение МСБ также является трудностью для программ в Великобритании и Швеции, поскольку МСБ может выделить очень ограниченные ресурсы для интенсивного участия в новых программах.

В этой связи британцы разработали специальную программу привлечения МСБ – HVMREACH – как подпроект HVMC. Опыт Швеции демонстрирует: если крупные компании хорошо знают методы получения финансирования, то МСБ нуждается в поддержке (рис. 5).

SWOT-анализ политик «Индустрия 4.0»

SWOT-анализ национальных инициатив «Индустрия 4.0» свидетельствует о недостаточной степени их конвергенции.

S (Strength) – сильные стороны: прикладная поддержка компаний, равнозначная вовлеченность представителей различных уровней политического управления, софинансирование государственного и частного сектора

W (Weakness) – слабые стороны: ограниченное финансирование, недостаток мощностей, слабое планирование, недостаточный мониторинг и трудности с привлечением МСБ в программы

O (Opportunities) – возможности: потенциал для масштабирования и трансфера технологий, возможности для нового рынка и международного сотрудничества

T (Threats) – угрозы: недостаточное масштабирование и дисбаланс между различными уровнями управления и интересами различных промышленных и отраслевых групп.

Главные уроки национальных политик «Индустрия 4.0»

Анализ различных политик свидетельствует, что, несмотря на всю их схожесть, общих элементов именно в стратегических направлениях не так много. IdF интегрирует уроки из предыдущей NFI (Промышленной политики) в отношении формата и подходов к разработке. Прежде всего это касается структуры сетей платформы IdF, включая отрасли

промышленности, исследователей и представителей бизнес-ассоциаций, то есть стейкхолдеров, что необходимо для достижения успеха.

В Швеции EFFRA фокусируется на идеях и концепциях, основанных на программе Finnish SHOK. Но шведская власть разработала свою модель «снизу вверх», в которой движущей силой выступают представители промышленности и исследователи.

В Германии первый урок программы заключается в расширении сети, а также общих норм и стандартов членов платформы «Индустрия 4.0» с целью уменьшить конкуренцию. Второй урок включает необходимость внедрять инструменты целевого финансирования и инкубаторы для более широкого и эффективного привлечения МСБ. Целевая поддержка МСБ предполагает также интеграцию в глобальные цепочки создания стоимости, поскольку большинство МСБ к этому еще не готовы, особенно с точки зрения использования передовых цифровых инструментов.

Интересную перспективу представляет совмещение регионального фокуса с использованием подхода «передвижной лаборатории» (близость к месту оказания услуг) в Нидерландах. Близость компаний и лабораторий в разных регионах создает дополнительные возможности для обмена и повышения доступа к знаниям.

Уроки CFI касаются стратегической роли кластеров в определении промышленной политики в Италии. Поскольку промышленная политика является высокофрагментированной в странах ЕС (по сравнению с США и Китаем), с помощью специализированного кластера можно предоставлять более точные запросы разработчикам технической политики.

Главный урок HVMC состоит в оценке значимости инноваций на «поздней стадии» для экономического роста. Это та фаза, в которой новейшие технологии, используемые в промышленных масштабах, являются главным фактором успеха. Более того, в Великобритании в новые

центры было принято на работу свыше 2000 сотрудников (инженеров и научных работников), что создает критическую массу при формировании сообщества экспертов. Сбалансированная финансовая модель снижает риски реализации долгосрочных инициатив для улучшения инноваций.

Общие факторы успеха в программах и политиках «Индустрия 4.0»

Документ Еврокомиссии дает понимание общих факторов успеха национальных программ:

- Политики «Индустрии 4.0» очень выигрывают при условии определения четких целей с измеримыми ключевыми показателями деятельности (Key Performance Indicators – KPI) и контрольными точками, которые поддерживаются другими метриками – количественными и качественными – с соответствующими механизмами оценивания.
- Государственное финансирование (включая местные администрации) – основной источник финансирования программ «Индустрия 4.0», но не менее важным является софинансирование частных структур. Таким образом, разработчики стратегий должны предусмотреть меры по привлечению частных инвесторов – как на добровольной, так и на обязательной основе.
- Промышленность должна быть основной движущей силой (подход «снизу вверх»). В сравнении с подходом «спуска сверху» – от правительства – такой подход более эффективен в привлечении промышленных инвестиций.
- Больше инновационных и близких к рынку инструментов финансирования, таких как специальные кредиты для бизнеса и налоговые льготы.
- Эффективное привлечение МСБ часто требует специальных инструментов финансирования и поддержки.
- Замедленные темпы реализации проектов могут уменьшать шансы

в отношении достижения критической массы. Другими словами, скорость является фактором успеха.

- Тренд в отношении создания широких платформ с участием многочисленных игроков рынка является общим, но большинство инициатив ориентировано на рост или создание технологических направлений (например, поддержка программ, цель которых – ускорить цифровую трансформацию компаний).

В данном отчете отдельно рассмотрены проблемы и возможности улучшения координации на уровне ЕС.

Комментарии от движения «Индустрия 4.0 в Украине»

1. Данный документ полезен и важен для специалистов в области планирования стратегий «Индустрии 4.0», промышленной политики и политики инноваций на уровне государства, которые в ближайшее время должны завершить свои первые версии политик и стратегий на 2019 – 2022 гг.

2. В отношении существующих работ в области стратегий «Индустрии 4.0» нашего движения данный документ расширяет и улучшает понимание многих подобных вещей, к которым мы пришли эмпирическим путем, а также на основе собственного опыта. В частности следует отметить:

- Движущие силы. Совершенно очевидно, что в 2016 г. мы сделали правильный шаг, сфокусировавшись на объединении промышленных хайтек и на позиционировании движения как единой кластерной платформы в области «Индустрии 4.0».
- Почти все перечисленные сложности, которые есть в больших странах, существуют до этого времени и у нас. Отсутствие финансирования движения (любого – на сегодня его поддерживают только члены АППАУ) является главным барьером в развертывании и масштабировании наших инициатив.

- В большинстве инициатив нашего движения учтены ключевые факторы успеха. Мы уделяем большое внимание проектному подходу с четко определенными целями и KPI в отношении каждого проекта, формату сотрудничества (а не конкуренции), привлечению МСБ, а в 2018 г. – и представителей большого бизнеса, а также понимаем необходимость достижения баланса общенациональных и региональных инициатив. Кстати, примеров подходов «снизу вверх» пока что очень мало.

- Именно поэтому мы постоянно обращаемся к прогосударственным структурам (полностью осознавая ключевую роль центральных государственных органов в координации и проведении реформ), обращая их внимание на то, что реформы не делаются годами – с 2016 г. много инициатив «Индустрии 4.0» так и остаются на бумаге, государство за эти два года не выделило ни копейки на поддержку какой-либо из наших инициатив. Это приводит к замедлению темпов их осуществления.

3. Данный документ значительно расширяет понимание факторов, которые пока отсутствуют в наших стратегических положениях, а именно:

- данные положения нуждаются в лучшем экономическом обосновании и установлении высокоуровневых целей для всех промышленных хайтек;
- необходимость понимания финансовых инструментов. Очевидно, что опыт Франции и Испании заслуживает лучшего изучения с учетом того, что в Украине уже появились частные инвесторы (Unit. City – как первая ласточка);
- опыт Великобритании в создании сети центров R&D имеет определенные параллели с концепцией сети центров «Индустрия 4.0», которую пропагандирует АППАУ с начала 2018 г., с той разницей, что фокус делается на R&D. Необходимо учитывать риски размещения таких центров в

нереформированной системе ЗВО. Очевидно, британский опыт также нуждается во внимательном рассмотрении;

- в чем-то негативный опыт Чехии еще больше усилит наши обращения к правительству. Вероятно, торможение связано с основным барьером – отсутствием или слишком малым бюджетом для внедрения инициатив «Индустрии 4.0»;
- также заслуживает изучения опыт Великобритании, Германии и Швеции в отношении спецпрограмм и мер по привлечению МСБ. Очевидно, что в Украине в таких программах по привлечению нуждаются не только МСБ. Инноватором «Индустрии 4.0» в нашей стране, как и два года назад, является в основном связка «западные вендоры + их интеграторы». Очень отстают такие столь необходимые в нашем движении категории, как машино- и приборостроители, научные работники, сотрудники университетов и, что обидно, – представители IT-сектора. За очень редким исключением внедрение технологий «Индустрии 4.0» в Украине представляется малоинтересным грандам украинской IT-сферы. «С ходу» и силами одной ассоциации привлечение всех этих категорий будет продолжаться очень долго.

В заключение от имени Совета «Индустрии 4.0» мы призываем сторонников нашего движения, а также членов правительства активнее включаться в процессы стратегического планирования. Рабочая группа, созданная 21 августа, намерена провести еще несколько собраний, чтобы в октябре издать окончательный вариант первой версии положений «Стратегия 4.0 в Украине». Эта программа осуществляется в рамках детализации предыдущих положений, разработанных в программе Digital Agenda Ukraine.

По материалам

<https://industry4-0-ukraine.com.ua> □

Оценка характеристик таблетирования порошковой смеси

Давид Пьяцца¹, Торстен Цех¹, Верена Гайзелхарт²

¹Европейская фармацевтическая прикладная лаборатория BASF SE, Людвигсхафен (Германия)

²Отдел технической поддержки стран Европы, Pharma Solutions, BASF SE, Лампертхайм (Германия)

Ответственный автор: thorsten.cech@basf.com

Введение

Процесс таблетирования заключается в прессовании порошковых смесей для производства таблеток. На стадии уплотнения определенное давление прессования снижает пористость порошка и приводит к образованию межчастичных связей, главным образом вследствие перераспределения частиц, пластической деформации и фрагментации. Уплотнение хрупких материалов происходит преимущественно путем фрагментации, в то время как пластические материалы деформируются путем пластического течения [1].

Во время разработки фармацевтической рецептуры для таблетирования необходимо знать характеристики прессуемости порошковой смеси, так как это позволяет оптимизировать рецептуру препарата с точки зрения устойчивости процесса и надежности характеристик высвобождения лекарственного средства [2].

Для оценки технологических характеристик смеси для таблетирования зачастую используют графики уплотняемости, на которых изображены показатели прочности на растяжение в зависимости от давления прессования. Несмотря на то что такие диаграммы используют для оценки уплотняемости продукта, они все же не способны полностью объяснить потенциал образования связей между частицами порошка.

Для проведения анализа технологичности смеси для таблетирования (а также качества процесса таблетирования) рекомендовано

также определять способность к соединению и прессуемость. Для этого используют три диаграммы:

- График уплотняемости: прочность на растяжение в зависимости от давления прессования.
- График прессуемости: относительная плотность в зависимости от давления прессования.
- График способности к соединению: прочность на растяжение в зависимости от относительной плотности.

Использование указанных диаграмм позволяет понять характеристики таблетирования порошковой смеси. По графику прессуемости выявляют способность смеси к уплотнению, в то время как по данным графика способности к соединению определяют потенциал преобразования данного уплотнения в прочность таблетки [3].

Цель данного исследования – оценка трех диаграмм на практическом примере для анализа характеристик таблетирования порошковых смесей. Кроме того, изучено влияние времени перемешивания для демонстрации последствий чрезмерного смешивания.

Материалы и методы

В качестве модельных вспомогательных веществ использованы лактоза, агломерированная с поливинилпирролидоном К 30 (Ludipress® LCE; рис. 1, BASF), и микрокристаллическая целлюлоза (Avicel® PH-102; рис. 2, FMC). К каждому компоненту добавляли 0,5 % магния стеарата (Bärlocher).

Затем каждую рецептуру перемешивали в течение 2 или 20 мин в барабанном смесителе (Turbula® T2C, Bachofen).

Таблетирование

Процесс таблетирования выполняли с помощью однопуансонного пресса XP 1 (KORSCH) с использованием плоскоцилиндрических пуансонов диаметром 10 мм. Установленные и точно регистрируемые силы прессования составляли около 5, 10, 15, 20, 25 и 30 кН (соответствующие давлению прессования от 62,5 до 381,2 МПа). Тестирование проводили при скорости таблетирования 20 таблеток в 1 мин. Все таблетки (20 единиц) были проанализированы с помощью автоматического тестера (HT100, Sotax).

Истинная плотность

После вакуумной сушки (10 мбар) в течение приблизительно 12 ч образцы в азотной атмосфере помещали в газовый пикнометр вместимостью около 10 см³ (Micromeritics, AccuPyc 1340). Истинную плотность гранул (n = 3) измеряли при температуре 23,0 °C ± 0,1 К и давлении заполнения 19,5 psig (фунт / кв. дюйм, манометрических). Анализ был остановлен при достижении показателя 0,020 psig / мин [3].

Результаты и обсуждение

Ludipress® LCE является агломерированным и хрупким материалом. Во время прессования он фрагментируется с образованием новых межчастичных связей. Дан-

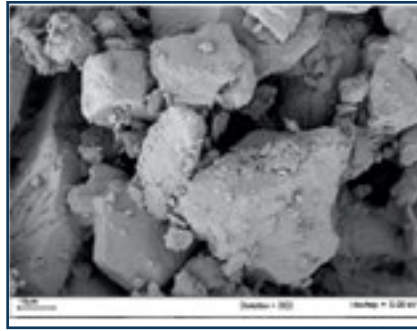
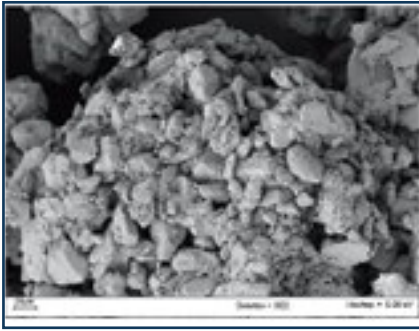


Рис. 1. Изображения Ludipress® LCE, полученные с помощью растрового электронного микроскопа (детектор ВЭ, 5 кэВ, 12 нм Pt)

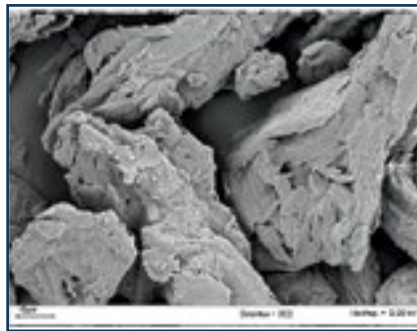
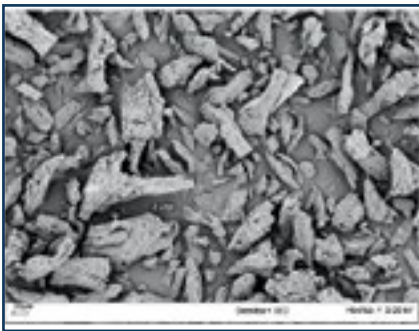


Рис. 2. Изображения Avicel® PH-102, полученные с помощью растрового электронного микроскопа (детектор ВЭ, 5 кэВ, 12 нм Pt)

ные на диаграмме уплотняемости (рис. 3) свидетельствуют об отличной таблетуемости материала. Повышение давления прессования приводит к образованию таблеток с более высокой прочностью на растяжение. Учитывая, что для процесса нанесения покрытия прочность таблеток должна составлять не менее 1,8 Н / мм², необходимая прочность достигается при давлении прессования около 80 – 100 МПа. Полученные результаты не зависели от времени перемешивания.

Данные на диаграмме прессуемости свидетельствуют о постоянно возрастающем уплотнении (снижении пористости) при повышении давления прессования. При сравнении двух временных интервалов смешивания установлено, что таблетки из состава, смешиваемого в течение 20 мин, имели более низкую пористость при определенном давлении прессования. Это указывает на покрытие агломератов лубрикантом с последующим улучшением их сыпучести.

Порошковое покрытие из магния стеарата не оказало никакого влияния на свойства соединения. Дробление агломератов в процессе прессования с учетом их хрупкости приводит к постоянному образованию новых, непокрытых поверхностей, которые легко образуют межчастичные связи.

Микросталлическая целлюлоза является пластическим материалом, проявляющим под давлением вязкоэластичные свойства. Данное вспомогательное вещество состоит из волокнообразных, неагрегированных частиц. Из графика уплотняемости (рис. 4) следует, что при весьма низких показателях давления прессования достигаются сравнительно высокие значения прочности на растяжение. Однако давление прессования свыше 180 МПа не оказало практически никакого влияния на прочность на растяжение. Помимо этого было обнаружено явное различие между двумя временными интервалами смешивания.

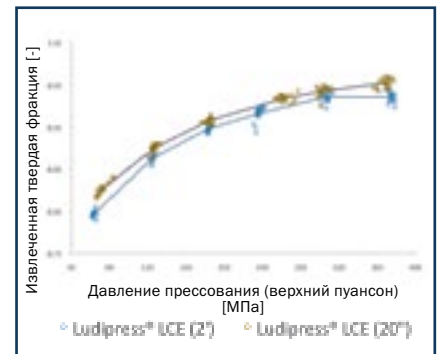
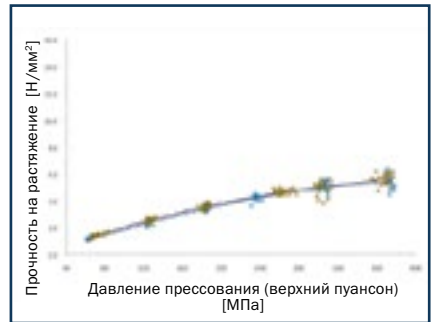
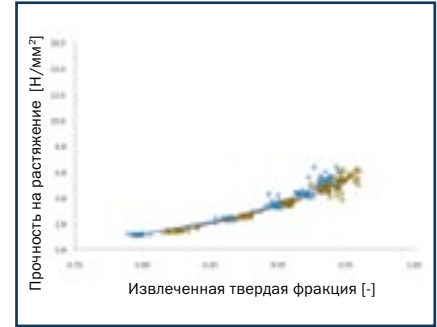


Рис. 3. Графики уплотняемости, прессуемости и способности к соединению смесей на основе Ludipress® LCE, сравнение двух временных интервалов смешивания, 2 и 20 мин (отдельные значения и среднее значение, n = 20)

Из данных графика прессуемости следует, что давление прессования свыше 180 МПа не привело к дополнительному уплотнению. Отсутствие возможности дальнейшего уплотнения материала приводит к выравниванию кривых прочности на растяжение в графике уплотняемости. В то же время прессуемость обоих составов была одинаковой и не зависела от длительности смешивания.

Данные на графике способности к соединению указывают на то,

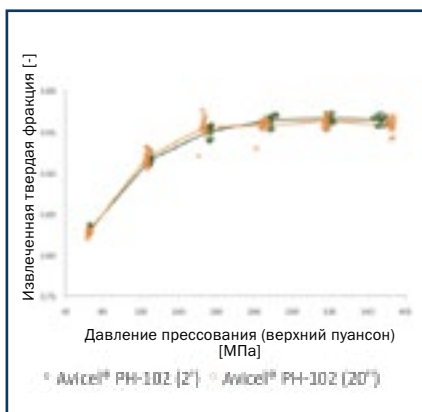
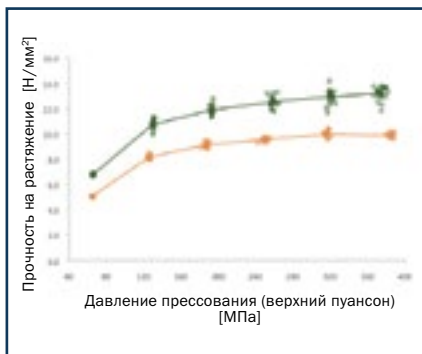
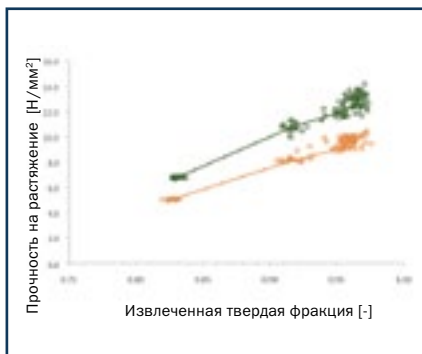


Рис. 4. Графики уплотняемости, прессуемости и способности к соединению смесей на основе Avicel® PH-102, сравнение двух временных интервалов смешивания, 2 и 20 мин (отдельные значения и среднее значение, n = 20)

что уплотнение материала может быть эффективно преобразовано в прочность таблетки. При стабильном уровне твердой фракции (пористости) значение прочности на растяжение остается неизменным даже при более высоких показателях давления прессования. Кроме того, из данных диаграммы следует, что время перемешивания оказало заметное влияние на способность к соединению. Прессование микрокристаллической целлюлозы с учетом ее вязкоэластичных свойств происходит без фрагментации (и без образования новых, непокрытых поверхностей). Как следствие, более активное внедрение лубриканта через 20 мин после смешивания препятствовало образованию межчастичных связей. Данный эффект описан как чрезмерное смазывание.

Заключение

Под уплотняемостью (таблетироваемостью) подразумевается способность порошка к уплотнению под влиянием давления прессования с образованием таблетки, имеющей определенную прочность на растяжение. Изучение уплотняемости материала дает представление о его механических свойствах. Прессуемость описывает способность материала к уменьшению объема под влиянием давления. Под способностью к соединению подразумевается способность порошковой смеси к образованию таблеток определенной прочности, достигаемой в результате уплотнения.

Сочетание графиков уплотняемости, прессуемости и способности к соединению дает исчерпывающее представление о характеристиках процесса таблетирования порошковой смеси. В связи с фрагментацией и образованием новых поверхностей агломераты на основе Ludipress® LCE были нечувствительны к чрезмерному смазыванию. При этом микрокристаллическая целлюлоза вследствие ее вязкоэластичных свойств проявляла склонность к чрезмерному смазыванию. ■



Контактная информация:

По вопросам сотрудничества или технологической поддержки в России и СНГ просим обращаться по телефону
+7 (495) 231-72-00,
E-mail: pharma-solutions-rus@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. Tye C. K., Sun C., Amidon G. E. Evaluation of the effects of tableting speed on the relationship between compaction pressure, tablet tensile strength, and tablet solid fraction. *J. Pharm. Sci.*, 94 (3), 465 – 472 (2005).
2. Agnese Th., Cech Th., Hart J. How to evaluate the compactability characteristics of a powder blend; 1st Industry meets Academia – Unlocking the Potential for Innovation; April 13 – 14, 2016; UCL School of Pharmacy, London, UK.
3. Piazza D., Cech Th. J. How to investigate the tableting characteristics of a powder blend; 1st Industry meets Academia – Unlocking the Potential for Innovation; April 13 – 14, 2016; UCL School of Pharmacy, London, UK.
4. DIN EN ISO 1183-3 (Gas-Pyknometer).



Уважаемые партнеры!

Будем рады видеть Вас на нашем **стенде А307 (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

7–8 ноября 2018 г.

Отель Интерконтиненталь, Киев



PHARMA ASI

УКРАИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ 2018



Владимир КОСТЮК
исполнительный директор
Фармак



Деян НЕШИЧ
генеральный директор
Рош Украина



Евгений ГАЙДУКОВ
директор
AstraZeneca
в Украине



Дмитрий СПИЦЫН
генеральный директор
Тева 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

ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНДУСТРИИ

LAB XI МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА CompLEX LABComplex

АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ HI-TECH

При поддержке:



Комитетов Верховной Рады Украины
Министерств и ведомств
Профильных ассоциаций и объединений

Организаторы:



МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА КОМПЛЕКСНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛАБОРАТОРИЙ

АНАЛИТИЧЕСКОЕ, ЛАБОРАТОРНОЕ, ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ И УСЛУГИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ

ТОРГОВЫХ МАРОК,
МИРОВЫХ БРЕНДОВ

270

17-19
ОКТЯБРЯ
2018

35

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ
МЕРОПРИЯТИЙ

ПОСЕТИТЕЛЕЙ

6 500

Украина, Киев,
ул. Салютная, 2-Б



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:

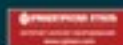
+380 (44) 206-10-99

@marketing@labcomplex.com

Генеральный
информационный партнер:



Генеральный
интернет-партнер:



www.labcomplex.com

Аморфизация лекарственных препаратов путем совместного измельчения с Neusilin®

Аморфизация кристаллических веществ может быть достигнута с помощью нескольких методов. Наиболее распространенным из них является плавление и затвердевание путем быстрого охлаждения над жидким азотом или медленного охлаждения при комнатной температуре. Другие способы аморфизации лекарственных средства включают измельчение, выпаривание растворителя, распылительную сушку и лиофилизацию. Аморфизация твердых веществ может быть достигнута за счет высокоэнергетического измельчения или совместного измельчения с помощью наполнителей, в результате чего образуются микронизированные частицы с их распределением по размерам на субмикронных уровнях. Эти аморфные формы находятся в более высоком энергетическом состоянии по сравнению с его кристаллическим аналогом и, следовательно, обеспечивают преимущество с точки зрения растворимости, растворения и биодоступности.

Аморфизованные формы кристаллических лекарств способствуют значительному улучшению скорости их растворения и повышению биодоступности.

В данной статье представлен более простой способ измельчения лекарств с помощью Neusilin® методом твердой дисперсии. Плохая растворимость в воде – большая проблема почти для 40 % новых химических веществ, выпущенных во всем мире, и процесс совместного измельчения с Neusilin® может решить эту задачу. В данной технической статье не рассматриваются все плюсы и минусы Neusilin®, но описаны преимущества применения синтетической формы магния алюмометасиликата в качестве наполнителя для совместного измельчения.

Таблица 1.
Методы улучшения биодоступности слаборастворимых в воде лекарств

Метод	Преимущество	Ограничение
Совместное измельчение	Простое измельчение с соответствующими материалами для предотвращения рекристаллизации, улучшения смачиваемости, растворимости и растворения, а также повышения стабильности	Для более быстрой аморфизации чувствительных к температуре активных веществ требуется низкая температура или криоизмельчение
Твердая дисперсия (горячий расплав, испарение растворителем)	Коллоидные частицы с малым размером, улучшение смачиваемости, растворимости и растворения, повышение стабильности	Ослабление АФИ при высоких температурах расплава, увеличение размера

Обычное измельчение

Измельчение кристаллических лекарственных препаратов может быть достигнуто путем индуцированной аморфизации или преобразования в другие кристаллические полиморфы. Однако, несмотря на то что измельчение может привести к уменьшению размера частиц или превращению кристаллического состояния лекарственного средства в аморфное, стабильность этих составов подвергается более высокому риску из-за частичной аморфизации, температуры измельчения и т.д.

В процессе измельчения обычно образуются высокоэнергетические частицы, которые, как правило, возвращаются к кристаллическим формам, если в состав не было добавлено большое количество поверхностно-активного вещества или стабилизатора. В свою очередь, это может уменьшить растворимость и ухудшить растворение. Во время измельчения в шаровой мельнице возможно попадание влаги, вследствие чего в смеси образуются комки, что в дальнейшем нарушает процесс обработки.

Примеры исследований

1. Индометацин и Neusilin® US2

Индометацин является нестероидным противовоспалительным препаратом, который способствует уменьшению лихорадки, боли и воспаления. Это кристаллический и плохо растворимый в воде порошок, скорость его пероральной абсорбции часто контролируется скоростью растворения в пищеварительном тракте. Индометацин, совместно измельченный с Neusilin® US2 в соотношении 1 : 5 при относительной влажности 75 % и комнатной температуре в баночной мельнице, состоящей из цилиндрической фарфоровой банки и циркониевых шариков, привел к полной аморфизации в течение 5 дней.

Профили растворимости и растворения оценивали с использованием порошков в аппарате для растворения II типа USP. Профили растворения индометацина с Neusilin® US2 изначально и при хранении в течение 1 – 3 мес при температуре 40 °C и относительной влажности 75 % показали небольшое повышение максимальной переходной концентрации (МПК) от исходного образца до образца, хранящегося в течение 1 мес. Даль-

нейшее хранение на протяжении 2 мес не изменило МПК. Максимальная стабильная концентрация (МСК) вначале была в 13 раз выше, чем растворимость кристаллического индометацина, и возростала по мере хранения.

Аморфные твердые вещества сополимера индометацина с Neusilin® US2 (1 : 4 и 1 : 5) при относительной влажности 75 % были физически стабильными при хранении в течение 3 – 6 мес при температуре 40 °С и относительной влажности 75 %. Дальнейшее исследование объемов и диаметров пор для исходных и хранимых образцов не выявило различий, указывающих на то, что при хранении не происходит дальнейшего осаждения лекарственного средства из пор Neusilin® US2.

2. Ацеклофенак с Neusilin® US2

Ацеклофенак является нестероидным анальгетиком, жаропонижающим и противовоспалительным лекарственным средством группы плохо водорастворимых препаратов класса II БКС. Совместное измельчение ацеклофенака с Neusilin® US2 в соотношении 1 : 5 при температуре 25 °С в течение 20 ч с использованием модифицированной шаровой мельницы приводило к полной аморфизации. Исследования растворения препаратов in vitro, проведенные для чистого препарата, через 5 и 20 ч после совместного измельчения показали более высокую скорость растворения по сравнению с кристаллическим ацеклофенаком. Смесь ацеклофенака / Neusilin® US2 показала 103 % растворение в течение 3 ч по сравнению с 92 % – в конце 8-го часа.

Начальная скорость растворения лекарственного средства также была больше с 20-часовым образцом для совместной обработки, чем с 5-часовым, свидетельствуя о полной аморфизации, что может быть обусловлено точкой плавления

лекарственного средства. Как правило, при измельчении при комнатной температуре более высокая температура плавления требует большего времени измельчения. Аморфизация может занимать меньше времени, если измельчение будет происходить при низкой температуре плавления.

Аморфная смесь Ацеклофенака и Neusilin® была физически стабильной в случае хранения при температуре 40 °С и относительной влажности 75 % на протяжении 4 нед. Анализ XRD, DSC и FITR подтвердил аморфное состояние Ацеклофенака после 4-недельного периода стабильности без возврата к кристаллическому состоянию.

Шаровое измельчение других лекарственных средств, таких как кетопрофен и нанопрексин, содержащих карбоновую кислоту, а также прогестерона показало полную аморфизацию при измельчении с помощью Neusilin®.

Механизм стабильности

Считается, что взаимодействие Neusilin® с лекарственным средством стабилизирует смесь во время хранения, и pH может быть основным фактором, влияющим на ее стабильность. Neusilin® US2 нейтрализует pH в отличие от других силикатов и может иметь широкий диапазон совместимости. В случае слабых кислотных препаратов предпочтительнее совместное измельчение со щелочным классом Neusilin®, например FL2 или FH2. Они имеют диапазон pH 8,0 – 10,0 и считаются эффективными в поддержании стабильности слабых кислотных препаратов, таких как квинприла гидрохлорид.

Наличие силанольных колец на поверхности Neusilin® делает его как потенциальным донором протонов, так и их акцептором. Водород связывает силанолы с лекарственным средством, также происходит взаимодействие между лекарственным средством и ионами металлов на поверхности Neusilin®. Рекомендованы такие стабилизи-

рующие механизмы: индометацин, ацеклофенак и другие препараты, содержащие карбоновую кислоту.

Заключение

Neusilin® можно успешно использовать для получения аморфных твердых веществ из кристаллических слабо растворимых в воде лекарств с помощью метода совместного измельчения. Аморфизация способствует улучшению растворимости и уменьшению времени растворения.

Основные преимущества использования Neusilin® US2

- При использовании Neusilin® US2 возможна полная аморфизация кристаллического препарата, слабо растворимого в воде.
- Аморфизация способствует лучшему растворению лекарственного вещества и повышению его биодоступности.
- Таким образом, физически стабильный и аморфизованный препарат не возвращается обратно к кристаллической форме. □



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



Применение производных целлюлозы в технологии покрытия таблеток

Доктор Андреас Зауер,

Shin-Etsu Дистрибуция компонентов для фармацевтической и пищевой промышленности, ГмбХ, Висбаден (Германия)

andreas.sauer@se-pfmd.com

ЗАО «ФПК ФармВИЛАР» – ведущий дистрибьютор крупнейших производителей вспомогательных веществ для фармацевтической индустрии. На фармацевтических рынках России и некоторых стран СНГ компания представляет таких лидеров отрасли, как DFE Pharma, Shin-Etsu, Dr. Paul Lohmann, Evonik Industries AG, BENEО GmbH, Imerys, Calmags и многих других производителей. Продукт-лист «ФПК ФармВИЛАР» включает более 30 наименований, среди которых различные сорта лактозы, МКЦ, эфиров целлюлозы, минеральных солей, кремния диоксида коллоидного, изомальта и пр. Знание рынка, его тенденций и потребностей, а также многолетний опыт работы и собственные научные разработки позволяют «ФПК ФармВИЛАР» предлагать лучшие комплексные решения для производств заказчиков, что обеспечивает ей устойчивую позицию передовой компании на рынке вспомогательных субстанций.

Введение

Покрытие таблеток оболочкой является одним из основных способов маскировки неприятного запаха или вкуса лекарственных средств, а также облегчает их проглатывание и позволяет добиться контролируемого высвобождения активного вещества в тонком кишечнике. Благодаря цветному покрытию пациенту или человеку, который за ним ухаживает, легче идентифицировать нужную таблетку. Немаловажно и то, что цветное покрытие является действенным инструментом выделения лекарственного препарата на фармацевтическом рынке среди конкурирующих продуктов.

Изначально широкое распространение получил метод создания дисперсии для покрытия на основе органических растворителей. Этот метод можно использовать с минимальными затратами энергии на выпаривание растворителя, что является важным фактором с учетом ограниченных сушильных мощностей примитивных коатеров. Однако с появлением современных перфорированных дражировочных котлов с улучшенной воздушной сушкой водные пленочные покрытия становятся все более популярными. Использование воды в качестве растворителя является безопасным для окружающей среды и более выгодным с экономической точки зрения, поскольку не требует наличия системы улавливания и регенерации растворителя [1].

Состав пленочной оболочки

Пленочная оболочка представляет собой сплошной полимер, формирующийся вокруг ядра таблетки после достижения минимальной температуры пленкообразования (МТП). Данные полимеры – наиболее важный компонент оболочки таблетки. Они могут быть водорастворимыми, как, например, гипромеллоза, с помощью которой можно создать водорастворимое покрытие, облегчающее проглатывание таблетки, либо устойчивыми в кислой среде, как, к примеру, гипромеллозы ацетат-сукцинат (Shin-Etsu AQOAT®) или гипромеллозы фталат (HPMCP), благодаря которым можно создать кишечнорастворимую оболочку. Для покрытий используют короткоцепочечные полимеры, благодаря чему после попадания в среду растворителя обеспечивается низкая вяз-

Автор



Доктор Андреас Зауер,
Shin-Etsu Производство компонентов для фармацевтической и пищевой промышленности, ГмбХ, Висбаден (Германия)

Перевод подготовила А. Воскобойникова,
ЗАО «ФПК ФармВИЛАР»

кость дисперсии (< 500 мПа•с, лучше – около 100 мПа•с), что необходимо для успешного нанесения оболочки коатером. Пленки из этих полимеров должны быть достаточно прочными и гибкими для успешного нанесения на таблетки с учетом их сложной геометрической формы (например, наличия острых краев).

Кроме того, большинство композиций для покрытия содержат пластификатор, такой как триэтилцитрат (ТЭЦ) или полиэтиленгликоль (ПЭГ), для увеличения гибкости пленки и снижения минимальной температуры полимеризации либо для достижения стойкости красящих агентов или талька в дисперсии для покрытия. Если МТП выше температуры покрытия, то соединение капель в полноценную пленку не произойдет должным образом и функциональность покрытия будет нарушена. Пигменты, такие как железа оксид или титана диоксид, добавляют, чтобы обеспечить окраску пленочной оболочки и, таким образом, улучшить внешний вид таблетки. Большинство полимеров для пленочного покрытия становятся липкими при удалении растворителя, поэтому во избежание склеивания таблеток, в том числе в местах нанесения логотипа, в состав пленочной

оболочки добавляют такие вспомогательные вещества, как тальк и кремния диоксид. Добавление лактозы или микрокристаллической целлюлозы может увеличить адгезию пленочного покрытия к поверхности ядра таблетки и предотвратить такое явление, как «заливка» логотипа.

Нанесение пленочной оболочки. Оборудование

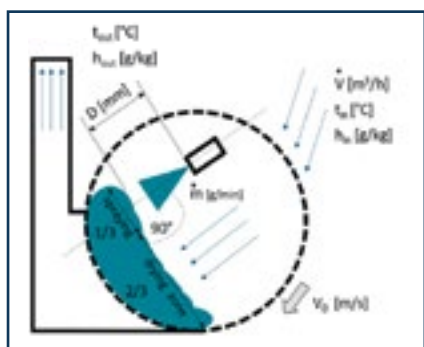


Рис. 1. Схема нанесения оболочки в перфорированном дражировочном котле (изображение предоставлено с разрешения компании Bosch)

Процесс нанесения пленочного покрытия проводят в перфорированном дражировочном котле, где ядра таблеток помещаются во вращающийся барабан (рис. 1) и многократно прокручиваются через зону распыления и сушки. Покрытие в виде дисперсии распыляется на верхнюю треть подвижного слоя таблеток (зона распыления). Затем вращением барабана таблетки попадают в зону сушки. Для достижения высокой однородности покрытия таблетки необходимо хорошее перемешивание. Путем распыления раствора образуются капли, которые прилипают к поверхности таблеток. Размер капель регулируется давлением распыляемого воздуха и вязкостью дисперсии. После высушивания непрерывным нагретым воздушным потоком в аппарате капли образуют полимерную пленку. При этом температура воздуха должна соответствовать минимальной температуре полимеризации для данного полимера. Ядра таблеток находятся в

Таблица 1. Состав для покрытия таблетки с логотипом

Компонент	% в/в
Тулорур 606 (гипромеллоза 2910,6 мПа*с)	7,0
Лактоза	2,1
ТЭЦ	2,1
Краситель	0,1
Деионизированная вода	88,7

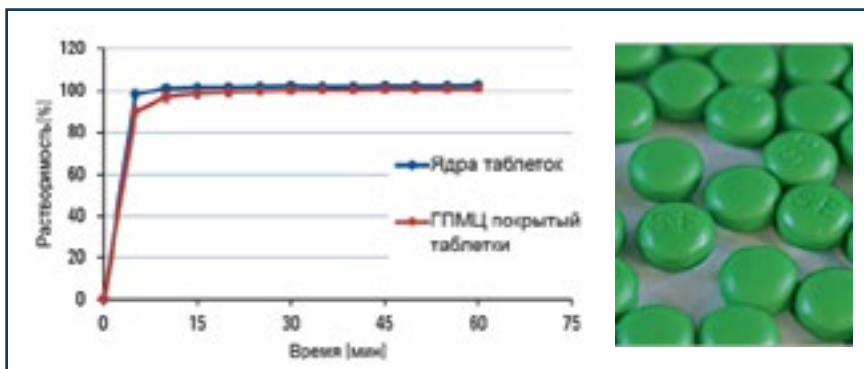


Рис. 2. Слева: профиль растворения с немедленным высвобождением кофеина ($n = 6$, USP аппарат 2, 50 об / мин, 37 °С, 750 мл 0,1 н р-р HCl, $\lambda = 275$ нм). Справа: таблетки с логотипом, покрытые пленкой с Тулорур 606

постоянном движении, поэтому низкая хрупкость и достаточная твердость таблетки являются ключевыми требованиями для успешного процесса нанесения покрытия.

Ниже приведены важные параметры, которые влияют на образование пленочной оболочки таблетки:

- объем воздуха для сушки (v);
- входная температура воздуха (t_{in});
- входная влажность воздуха (h_{in});
- масса дисперсии, расходуемая на формирование оболочки (m) и давление воздуха распылителя (p);
- расстояние от форсунки до таблеток (D);
- скорость вращения барабана (V_0).

Примеры применения

Покрытие таблеток с нанесенным логотипом. В табл. 1 приведен простой состав покрытия на таблетки с логотипом с использованием Тулорур 606 (гипромеллоза 2910,6 мПа*с) в качестве пленкообразующего полимера [2]. Раствор для покрытия был получен путем растворения гипромеллозы и лактозы в воде, нагретой до температуры более 80 °С, и после-

дующего охлаждения до температуры окружающей среды. Кроме того, в раствор были добавлены ТЭЦ и краситель. Полученную дисперсию с вязкостью около 100 мПа*с нанесли на таблетки кофеина размером 8 мм (235 мг, 20 % кофеина, твердость 100Н) в перфорированном дражировочном котле Bosch Solidlab 1 до достижения массы полимера 3 % от общей массы таблетки. Лактоза повышает адгезию пленки к ядру, в результате чего логотип остается хорошо различимым. Твердость таблетки увеличивается за счет полимерной пленки (138 N), не влияя на профиль растворения (рис. 2).

Кишечнорастворимое покрытие

Shin-Etsu AQOAT® HPMCAS – это полимер для создания оболочек, устойчивых в кислой среде, но растворимых в щелочной (высокий pH), что подходит для создания кишечнорастворимых таблеток [3].

При перемещении покрытой таблетки из желудка в кишечник значение pH среды возрастает и HPMCAS растворяется с последующим высвобождением активного фармацевтического ингредиента (АФИ). Существуют различные способы на-

несения пленочных оболочек (покрытие с органическим растворителем, водное нейтральное покрытие, покрытие с использованием L-аргинина, а также сухое порошковое покрытие). Состав для получения кишечнорастворимой оболочки на основе водного растворителя приведен в табл. 2 [4]. Данный состав был нанесен на таблетку кофеина размером 8 мм (235 мг, 20 % кофеина, твердость 100Н) в перфорированном дражировочном коле Bosch Solidlab 1 до достижения массы полимера 8 % от общей массы таблетки. Для получения покрытия с использованием L-аргинина соблюдали такую последовательность:

1. В дистиллированную воду добавили натрия лаурилсульфат (SLS) и перемешивали до полного растворения, после чего добавили L-аргинин.
2. В полученном растворе диспергировали Shin-Etsu AQOAT® (HPMCAS AS-MF).
3. Отдельно приготовили дисперсию из талька и пигментов, которую добавили к полученной ранее суспензии с Shin-Etsu AQOAT® (HPMCAS AS-MF).
4. В полученный раствор ввели ТЭЦ.

Профиль изменения растворения в таблетках (рис. 3) показывает, что они устойчивы к кислой среде желудка (pH = 1,2) в течение 120 мин. При моделировании перистальтики кишечника (pH = 6,8) можно проследить процесс растворения HPMCAS и немедленного высвобождения АФИ.

Таблица 2.
Состав для получения кишечнорастворимой оболочки с HPMCAS (вязкость 21 мПа•с) на основе водного растворителя

Компонент	% в/в
Shin-Etsu AQOAT® (HPMCAS AS-MG)	12
L-аргинин (аминокислота)	0,33
ТЭЦ	3,6
SLS	0,12
Тальк	3,6
TiO ₂	0,5
Железа оксид (III)	0,5
Деионизированная вода	79,35

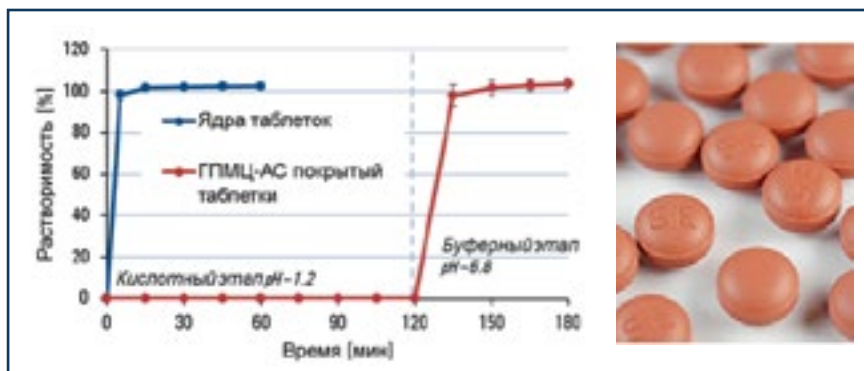


Рис. 3. Слева: профиль растворения с массой полимера около 8 % от общей массы таблетки (n = 6, USP аппарат 2, 50 об / мин 37 °С, кислая среда: 750 мл 0,1 N HCl, λ = 275 нм, буферный раствор: 1000 мл фосфатный буфер pH = 6,8, λ = 280 нм). Справа: HPMCAS кишечнорастворимые таблетки

Заключение

Сегодня фармацевтическая промышленность предлагает различные способы покрытия таблеток оболочками в зависимости от выбора оптимального полимера. Среди них простые водорастворимые пленочные оболочки, современные водные кишечнорастворимые покрытия, а также оболочки,

маскирующие неприятный вкус лекарственного препарата. Компания «ФармВИЛАР» в сотрудничестве с производственной компанией Shin-Etsu предлагает современные вспомогательные субстанции для создания покрытий с использованием различных технологий в зависимости от потребностей клиента. □

Список использованных источников:

- [1] Mehta A.M. Обработка и оборудование для водорастворимых покрытий. Водорастворимые полимерные покрытия для дозированных лекарственных форм. Felton L.A., Ed; CRC Press, Boca Raton, 2017. – стр. 67-103.
- [2] Техническая информация Shin-Etsu P-013, 2014.
- [3] Obara S., Quadir A., Kokubo H. Применение НРМС и НРМСАС к водному пленочному покрытию фармацевтических лекарственных форм. Водорастворимые полимерные покрытия для дозированных лекарственных форм. Felton L.A., Ed; CRC Press, Boca Raton, 2017; p. 247-284.
- [4] Техническая информация Shin-Etsu A-049, 2016.



Контактная информация:

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

КОМПАНИЯ ПРОИЗВОДИТ:

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



20 ЛЕТ НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ И РЫНКЕ СТРАН СНГ.

WWW.OLSA.COM

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

10 лет на Российском рынке и рынке стран СНГ



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

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

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

**STILMAS S.P.A
ИТАЛИЯ**

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

WWW.STILMAS.COM

DMITRYGETMANENKO@STILMASRU.COM

Будем рады видеть вас на нашем стенде на выставке ФАРМТЕХ 2018 с 20 по 23 ноября. Павильон 2, Зал 8, Стенд В605.

Аналитическое оборудование

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

Генеральный дистрибьютор
аналитического оборудования SHIMADZU
в Украине и Республике Молдова:

ООО «ШимЮкрейн»

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



Расширение возможностей жидкостной хромато-масс-спектрометрии с помощью нового Q-TOF масс-спектрометра модели LCMS-9030 производства SHIMADZU

Сухомлинов А.Б., директор компании «ШимЮкрейн»

Накануне празднования 50-летия Европейского отделения корпорации SHIMADZU сотрудники компании Shimadzu Europa GmbH организовали презентацию нового жидкостного хромато-масс-спектрометра модели LCMS-9030, в котором использовано сочетание квадрупольного и время-пролетного масс-анализаторов. Важно отметить, что демонстрация этого прибора была включена в программу работы XXII Международной конференции по масс-спектрометрии (IMSC-2018, Florence, Italy, August 26 – 31, 2018). Это дало возможность ведущим специалистам оценить на практике преимущества данного высокоскоростного и высокочувствительного прибора.

В лабораториях фармацевтических предприятий уже уверенно вошло в практику использование жидкостных хромато-масс-спектрометров. Причем помимо широко распространенных моноквадрупольных приборов, в настоящее время все чаще используются хромато-масс-спектрометры с тройным квадруполем, позволяющие решать задачи количественного анализа микропримесей.

На сегодня японская приборостроительная корпорация SHIMADZU выпускает три модели жидкостных хромато-масс-спектрометров с тройным квадруполем. Усовершенствованная соударительная ячейка, благодаря технологии UFsweeper™ II и UFsweeper III, позволила сделать более надежным анализ микропримесей. Эта технология впервые была реализована в тройном квадрупольном масс-спектрометре модели LCMS-8040 производства SHIMADZU, который в настоящее время является самым распространенным прибором данного типа благодаря его эффективности, достаточно высокой чувствительности и доступной цене. Его основные характеристики: максимальная скорость сканирования – 15 000 а.е.м. / с; ско-

рость регистрации MRM-переходов – 555 MRM / с; время переключения режимов положительной и отрицательной ионизации – 15 мс. Для удобства пользователей с приборами могут быть поставлены готовые пакеты аналитических методик (Method Packages), которые избавляют пользователей от необходимости проведения ряда рутинных процедур по оптимизации условий разделения и оптимизации условий масс-спектрометрического измерения. Пакеты включают условия разделения, значения времени удерживания, параметры идентификации хроматографических пиков, оптимизированные параметры режима MRM для каждого определяемого соединения и шаблоны отчетов для вывода качественных и количественных результатов.

В целях выполнения аналитических работ, требующих очень высокой чувствительности (например, для определения следов сульфатоксидантов в любых матрицах или для обнаружения пептидов в биологических пробах на уровне 0,01 мг/л) используются другие модели приборов производства корпорации SHIMADZU, конструкции которых еще более усовершенствованы и имеют це-

лю достичь более высокой чувствительности. Модель LCMS-8050 характеризуется отношением сигнал / шум для 1 пг резерпина или 1 пг хлорамфеникола более 250 000 : 1, что наряду с другими параметрами, такими как максимальная скорость сканирования 30 000 а.е.м. / с, время переключения режимов положительной и отрицательной ионизации 5 мс, позволяет решить практически все задачи, связанные с измерением следовых концентраций. Новейший прибор SHIMADZU модели LCMS-8060 является непревзойденным по своей чувствительности (отношение сигнал / шум для 1 пг резерпина или 1 пг хлорамфеникола превышает 750 000 : 1) и является лучшей в мире моделью в категории тандемных жидкостных хромато-масс-спектрометров.

Однако наличие даже высокочувствительных трех-квадрупольных приборов не позволяет решать другую важную задачу лаборатории фармацевтического предприятия – надежного выявления природы всех органических соединений, получаемых в процессе синтеза, включая определение их структуры. Для решения этой задачи эффективны хромато-масс-спектрометры, сочетающие квадру-

польный и времяпролетный масс-анализаторы. Такие приборы сокращенно называются масс-спектрометрами Q-TOF. Недавно корпорация SHIMADZU выпустила новый прибор этой категории – LCMS-9030, впервые продемонстрировав его в Европе во время работы XXII Международной конференции по масс-спектрометрии (IMSC-2018, Florence, Italy, August 26 – 31, 2018).

Жидкостный хромато-масс-спектрометр категории Q-TOF модели LCMS-9030 (фото № 1) предоставляет пользователю ряд преимуществ по сравнению с существующими моделями. В его конструкции использованы новые запатентованные технологии, обеспечивающие высокий уровень разрешения по массам и точное определение молекулярной массы. Это является определяющим фактором при идентификации неизвестных соединений и установлении структуры молекул. Ионная оптика, быстродействующий квадрупольный масс-анализатор и ячейка соударительной ассоциации, успешно зарекомендовавшие себя в описанных выше трех-квадрупольных масс-спектрометрах моделей LCMS-8040, 8050 и 8060 производства корпорации SHIMADZU, позволяют количественно определять целевые компоненты на уровне следовых концентраций. Во времяпролетном масс-анализаторе новые технологии UFgrating и iRefTOF обеспечивают ускоренное движение ионов, что способствует быстрому получению результатов, делая прибор совместимым с разработанными SHIMADZU системами для быстрой хроматографии.

Особенность технологии UFgrating состоит в том, что созданный в корпорации SHIMADZU новый сетчатый электрод, ускоряющий ионы, имеет большой запас механической прочности и таким образом позволяет использовать значительно более высокое напряжение для максимального ускорения ионов.



Фото № 1. Жидкостный Q-TOF хромато-масс-спектрометр модели LCMS-9030

Особенность технологии iRefTOF заключается в том, что благодаря высокому качеству новой системы электродов рефлектор формирует практически идеальное электростатическое поле, которое отражает ионы без потери чувствительности и разрешения.

В дополнение к установленному по умолчанию источнику ионизации электроспреем (ESI) прибор LCMS-9030 может быть оснащен источником химической ионизации при атмосферном давлении (APCI) и комбинированным источником ионизации (DUIS), который позволяет одновременно осуществлять ионизацию пробы в режиме электроспрея и в режиме химической ионизации при атмосферном давлении. Следует отметить, что конструкция источников ионизации выполнена таким образом, чтобы при смене источника пользователю не приходилось отключать какие-либо кабели и подводящие трубки. Достаточно просто разблокировать источник и поднять его вверх, на что уходит всего лишь несколько секунд.

Основные технические характеристики прибора LCMS-9030:

- диапазон масс квадруполь – от 10 до 2000 m/z ;
- диапазон масс времяпролетного масс-анализатора – от 10 до 40 000 m/z ;
- разрешение квадруполь – $< 0,8$ и FWHM;
- разрешение времяпролетного масс-анализатора (ESI, для положительных и отрицательных ионов) – 30 000 FWHM;
- точность массы – < 1 ppm при m/z 622,5662;
- частота сбора данных – 100 Гц;
- диапазон скорости потока – от 1 до 2000 мкл / мин.

Очень важным практическим преимуществом прибора LCMS-9030 является удобная система ввода калибровочного стандарта (CDS), предусматривающая использование отдельного ионизационного капилляра, который функционирует независимо от основного ионизационного капилляра. Благодаря этому калибровочный стандарт можно вводить в масс-спектрометр в любое время без необходимости менять линии подачи растворов, что исключает риск контаминации основной аналитической линии.

Управление прибором осуществляется с помощью универсального программного обеспечения LabSolutions LCMS, контролирующего все режимы работы хроматографической системы и масс-спектрометра, а также обеспечивающего анализ полученных данных. ■

 **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



Новые автоматы серии PG85 от Miele Professional Совершенство в обработке лабораторной посуды



РЕКЛАМА. ТОВАР СЕРТИФИЦИРОВАН



Инновации новой серии PG85

Конструкция и концепция управления: современная конструкция и интуитивно понятное управление делают работу простой и удобной.

Эргономичность: легкодоступная емкость для соли в дверце, функция автоматического закрывания AutoClose.

Высокоэффективная система сушки: активная система сушки горячим воздухом в зависимости от типа устройства.

Полностью переработанная камера: более высокая производительность в сочетании с превосходной гигиеной и чистотой анализа.

Подсоединение корзин с задней стороны моечной камеры: обеспечивает точную подачу воды и воздуха с экономичным расходом ресурсов.

Улучшенные коромысла-распылители: обеспечивают высочайший уровень надежности в процессе обработки.

Надежность за счет контроля: система контроля давления струи и вращения коромысел, а также система контроля проводимости воды.

Максимальная эффективность и гибкость: новая система загрузки тележек еще более эффективно использует моечное пространство, благодаря чему за одну загрузку можно обработать большее количество лабораторного стекла.

☎ 0-800-500-290 (звонок по Украине со стационарного телефона бесплатный) 🌐 www.professional.miele.ua

ООО Миле Украина, г. Киев, ул. Жилинская, 48-50А

* Профессиональный

Miele
PROFESSIONAL*

Лауреаты Нобелевской премии по физиологии и медицине 2018 года

В Стокгольме прошла церемония объявления лауреатов Нобелевской премии по физиологии и медицине. Ими стали Джеймс Аллисон (James P. Allison) и Тасуку Хондзе (Tasuku Honjo) за открытие терапии рака путем снятия ограничения иммунного ответа.

Джеймс Аллисон, профессор Онкологического центра им. М.Д. Андерсона Техасского университета, выделил белок CTLA-4. Его молекулы находятся на поверхности Т-клеток и способны связываться с белками CD80 и CD86 на поверхности другого компонента иммунной системы – антигенпрезентирующих клеток. Когда такое связывание происходит, антигенпрезентирующие клетки, показывающие всем остальным компонентам иммунной системы, на что реагировать, инактивируются – перестают подавать сигналы. В таком случае антиген – «знак» того объекта, на который должна была быть нацелена атака, – не вызывает активации иммунного ответа.

Профессор Киотского университета **Тасуку Хондзе** обнаружил и охарактеризовал несколько интерлейкинов, а также белок PD-1. Это рецептор, расположенный на поверхности Т-клеток. Связываясь с определенными молекулами и, в частности, PD-L1 на поверхности клеток опухолей, он тормозит атаку Т-лимфоцитов на клетки, несущие на себе эти молекулы.

Благодаря открытиям Джеймса Аллисона и Тасуку Хондзе стала возможной терапия рака ингибиторами контрольных точек иммунного ответа. Контрольные точки иммунного ответа – это молекулы, защищающие клетки организма от атаки со стороны собственной иммунной системы, в первую очередь от Т-лимфоцитов, то есть ограничивающие иммунную реакцию на них. За счет этих контрольных точек компоненты раковых опухолей «прячутся» от Т-клеток. Ингибиторы контрольных точек иммунного ответа снижают активность PD-1,



Джеймс Аллисон, профессор Онкологического центра им. М.Д. Андерсона Техасского университета



Тасуку Хондзе, профессор Киотского университета

и CTLA-4 и подобных молекул и тем самым «разрешают» Т-лимфоцитам атаковать опухоли.

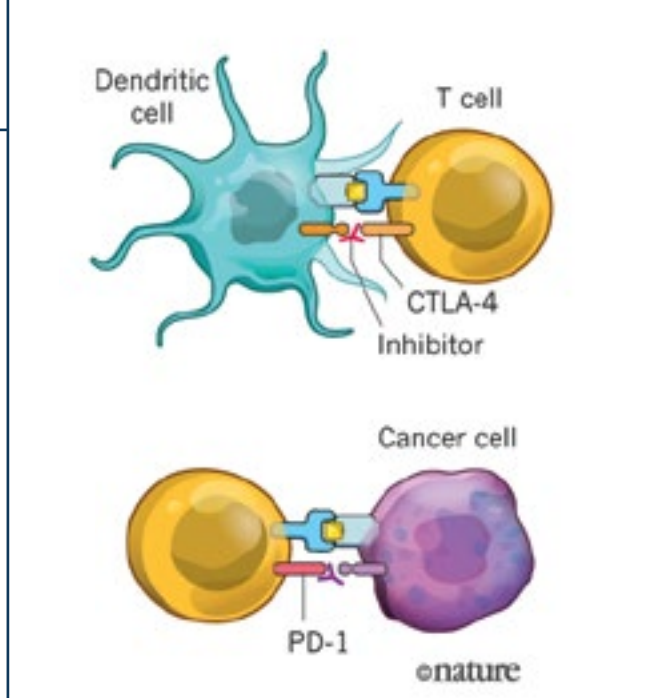
Открытие мембранных белков CTLA-4 и PD-1 в конце 90-х годов прошлого столетия позволило разработать принципиально новые препараты для лечения больных раком. Эти белки, часто называемые иммунными чекпойнтами, позволяют раковой опухоли успешно «обманывать» клетки иммунной системы. С помощью препаратов, которые подавляют активность CTLA-4 и PD-1, ученые уже научились бороться с весьма агрессивными видами опухоли легкого, почки, а также меланомой. Лекарственные средства ипилиумаб и ниволумаб уже зарегистрированы Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (Food and Drug Administration – FDA) в качестве второй рекомендуемой линии терапии.

Нобелевская премия по физиологии и медицине – высшая награ-

да за научные достижения в области физиологии и медицины – ежегодно присуждается Шведской королевской академией наук в Стокгольме. Она была учреждена в соответствии с завещанием, написанным в 1895 г. шведским химиком Альфредом Нобелем. Каждый лауреат получает медаль, диплом и денежное вознаграждение, которые традиционно вручают на ежегодной церемонии в Стокгольме 10 декабря – в годовщину смерти А. Нобеля.

Первую Нобелевскую премию по физиологии и медицине вручили в 1901 г. Эмилю фон Берингу «за работу над сывороточной терапией, прежде всего за ее применение в лечении дифтерии, что открыло новые пути в медицинской науке и дало врачам победоносное оружие против болезни и смерти». С тех пор лауреатами премии стали 214 человек. ■

По материалам www.nobelprize.org



Механизмы снятия ограничения иммунного ответа

Что такое иммунотерапия рака?

В чем заключается открытие лауреатов Нобелевской премии по медицине?

«Эпохальные открытия этих двух лауреатов стали поворотным пунктом в нашей борьбе с раком», – говорится в решении Нобелевского комитета.

Разработанные Джеймсом Аллисоном и Тасуку Хондзе методики лечения «коренным образом изменили исход [заболевания] для некоторых групп пациентов с прогрессирующим раком».

Пережить рак

Обычно наша иммунная система самостоятельно ищет в организме мутировавшие клетки и разрушает их, не давая им размножаться. Однако раковые клетки нашли способ обходить эту естественную защиту, что позволяет опухоли быстро расти.

Многие виды рака делают это, активируя механизм, который обычно «успокаивает» или «тормозит» иммунные клетки после атаки. Так в здоровом организме регулируются сила и продолжительность иммунного ответа.

Джеймс Аллисон и Тасуку Хондзе научились «обманывать» раковые клетки и не давать им блокировать иммунную реакцию. Это произвело настоящую революцию в терапии и

легло в основу нового класса лекарственных препаратов.

Пока что у этих лекарств немало побочных эффектов, однако они доказали свою эффективность в борьбе с онкопатологией. Иногда удается вылечить даже больных раком на поздней стадии, которых ранее считали неизлечимыми.

«Ремонт тормозов»

О том, что для лечения рака можно мобилизовать иммунитет самих пациентов, ученые впервые задумались еще более 100 лет назад. Однако только в 90-е годы прошлого столетия в этой области был достигнут настоящий прорыв.

Американец Джеймс Аллисон открыл так называемые иммунные контрольные точки (ИКТ) – естественный механизм, который тормозит наш иммунитет, «успокаивая» Т-лимфоциты, ответственные за распознавание и уничтожение чужеродных и мутировавших клеток.

Если этот механизм нарушен, то организм начинает разрушать сам себя, переключившись на уничтожение здоровых тканей. Так, например, происходит при аутоиммунных заболеваниях.

Сразу несколько групп ученых обратили внимание именно на эту перспективу: «ремонт тормозов» (то есть наладка нормальной работы ИКТ) обещал прорыв в лечении больных сахарным диабетом 1-го

типа, ревматоидным артритом, рассеянным склерозом и множеством других заболеваний.

Однако сам Джеймс Аллисон занялся ровно обратным. Он попробовал отключить этот естественный тормозной механизм у больных раком мышей – и добился удивительных результатов. Клетки опухоли больше не могли скрываться от иммунитета, и организм боролся с раком намного эффективнее.

Параллельно с этим в 1992 г. Тасуку Хондзе открыл другой тип ИКТ, работающий по тому же принципу, но несколько иным способом. На основе своего открытия японский профессор также разработал несколько методик иммунотерапии.

Несмотря на довольно выраженные побочные эффекты, блокирующие ИКТ препараты уже доказали свою эффективность в лечении больных раком легкого, почки, лимфомой и меланомой.

Сам Тасуку Хондзе, который очень любит играть в гольф, поведал такую историю: однажды в гольф-клубе к нему подошел мужчина и рассказал, что переболел раком легкого. «Он поблагодарил меня за то, что снова может играть в гольф, – вспоминает японский профессор. – Это было настоящее счастье. Такая благодарность для меня важнее любых наград». ■

По материалам <https://www.bbc.com/russian/features-45709469>

«Панацея-2018»: превышая ожидания

Накануне Дня фармацевтического работника 13 сентября в КВЦ «Парковый» состоялась церемония награждения победителей XIX конкурса профессионалов фармацевтической отрасли Украины «Панацея-2018»



Президент Украины Петро Порошенко обратился к участникам и организаторам конкурса «Панацея» с приветственным письмом: «Проведение такого мероприятия несомненно способствует возрождению и поддержке отечественного производителя, созданию условий для взаимовыгодного сотрудничества между производителями лекарственных средств, учеными, дистрибьюторами, аптечными сетями и потребителями. Верю, что умноженный вашими усилиями потенциал национальной фармацевтической отрасли и далее будет способствовать эффективному функционированию системы здравоохранения и повышению каче-

ства жизни наших соотечественников». Письмо зачитал Игорь Лурин, начальник Департамента по вопросам здравоохранения и социальной политики Администрации Президента Украины, д-р мед. наук, профессор, член-корреспондент НАМН Украины.

По случаю Дня фармацевтического работника присутствующих поздравила Наталья Гудзь, председатель Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками: «Вы выбрали одну из самых уважаемых и гуманных во всем мире профессий – помогать людям восстанавливать здоровье, облегчать их страдания и боль. И самым боль-

шим признанием вашего самоотверженного труда безусловно всегда будет искренняя благодарность многих людей, которым вы помогли справиться с болезнью, вернуть здоровье, радость жизни, а иногда – и саму жизнь».

В стремлении к развитию всех секторов фармацевтической отрасли Украины ежегодный конкурс «Панацея» способствует внедрению высоких стандартов качества услуг и раскрытию профессионального потенциала. Победители конкурса были определены на основе результатов маркетинговых исследований.

Победители XIX конкурса профессионалов фармацевтической отрасли Украины «Панацея-2018»

Номинация «АПТЕКА ГОДА»

- «Аптечная сеть» – аптечная сеть «Желаем здоровья»
- «Фарммаркет» – фарммаркет сети «Виталюкс»

Номинация «КОМПАНИЯ ГОДА»

- «Компания года в высокоценовом сегменте» – представительство компании «Берлин-Хеми / Менарини в Украине»

Номинация «ПЕРСОНА ГОДА»

- «Топ-менеджер года» – Николай Гуменюк, корпорация «Юрия-Фарм»
- «Маркетинг-менеджер года» – Анатолий Пасечник, компания «Бионорика»
- «КАМ года» – Наталья Нянько, менеджер по работе с ключевыми клиентами компании «Стада»



Николай Гуменюк, Президент Корпорации «Юрия-Фарм»



Наталья Гудзь, председатель Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками



Номинация «ПРОЕКТ ГОДА»

- «Проект года» – образовательный проект, направленный на углубление знаний специалистов системы здравоохранения и населения в сфере иммунопрофилактики, компании «Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалс Украина»

Номинация «ПРЕПАРАТ ГОДА»

Безрецептурные препараты:

- АЦЦ, компания Sandoz
- БАНЕОЦИН, компания Sandoz
- БРОНХО-МУНАЛ, компания Sandoz
- ВОЛВИТ, компания «Кусум Фарм»
- ДИКЛАК гель, компания Sandoz
- ЭКЗОДЕРИЛ, компания Sandoz
- ЛАФЕРОБИОН, компания «Биофарма»
- ЛИНЕКС, компания Sandoz
- ФУЦИС, компания «Кусум Фарм»

Рецептурные препараты:

- ЭЛИДЕЛ, представительство «МЕДА Фармасьютикалз Свитселенд ГмБХ» компании «Майлан»
- КВЕТИРОН, компания «Асино»
- КОРВАЛТАБ, компания «Асино»
- ЛЕВАНА, компания «ИнтерХим»
- МОВЕКС Актив, компания «Мови Хелс»
- НИМЕСИЛ, представительство «Берлин-Хеми / Менарини в Украине»

Динамичный лидер:

- ЗОЛОПЕНТ – компания «Кусум Фарм»

Номинации ОРГКОМИТЕТА

1. Региональная аптечная сеть по реализации государствен-

ных проектов – аптечная сеть «Будьте здоровы».

2. За создание и производство отечественных лекарственных средств нейротропного и иммунотропного действия – компания «ИнтерХим».

Победители конкурса были награждены бронзовой статуэткой богини Панацеи (скульптор – Андрей Зигура).

Присутствующих на церемонии награждения с наступающим профессиональным праздником поздравили ведущая Маша Ефросинина и участники шоу-программы: Сергей Бабкин; Алина Паш; финалист национального отбора на Евровидение-2018 инди-поп группа Kadnay.

Поздравляем ПОБЕДИТЕЛЕЙ!

Об организаторе

ООО «ВК Здорово» работает на рынке с 2005 г. Компания предоставляет широкий спектр event-услуг: организация, проведение, техническое обеспечение конференций и пресс-конференций, конкурсов, профессиональных торжественных событий, разработка рекламных кампаний. «ВК Здорово» является организатором ежегодного конкурса профессионалов фармацевтической отрасли «Панацея» и маркетинговой бизнес-конференции фармацевтической отрасли Украины «Жить сегодня». ■



Анатолий Редер, генеральный директор ОДО «ИнтерХим»



Галина Зерова, Оксана Боровик, журнал «Фармацевтическая отрасль»



III Всероссийская GMP-конференция с международным участием «Россия и мир. Управление потенциалом роста фармацевтической промышленности»

В г. Казань (Татарстан) 27 – 29 августа 2018 г. с успехом прошла III Всероссийская GMP-конференция с международным участием «Россия и мир. Управление потенциалом роста фармацевтической промышленности». Три дня конференции назывались соответственно «Регуляторный день», «Международный день», «День лучших практик». Мероприятие посетили около 1000 российских и иностранных участников, представивших более чем 20 стран мира.

В первый день работы конференции в рамках панельной дискуссии «Фармацевтическая отрасль будущего. Взгляд государства и бизнеса» участники рассмотрели наиболее глобальные вопросы, среди которых взаимодействие ключевых игроков фармацевтического рынка. От государственных структур участниками мероприятия стали сотрудники Минпромторга России, Минздрава России, ФБУ «ГИЛС и НП», от бизнеса – представители компаний BIOCAD, «Нанолек», Teva, ГК «ГЕРО-ФАРМ», MSD, Merck Biopharma Russia & CIS, а также Ассоциации

фармацевтических компаний «Фармацевтические инновации». Каждый выступающий представил свое видение того, какой должна быть отрасль через десять лет. Минпромторг России сейчас активно работает над новой стратегией «Фарма-2030», и участие в конференции стало еще одним шагом к доработке этого, безусловно, важнейшего для российской фарм-отрасли документа.

Участники панельной дискуссии призвали авторов будущего документа обратить внимание на успешные примеры локализации производства зарубежных компа-

ний. Своим опытом работы на иностранном рынке поделились представители зарубежных компаний – Merck Biopharma Russia & CIS и Teva, для которых российский рынок стал приоритетным в плане инвестиций.

Деловую программу III Всероссийской GMP-конференции открыла пленарная сессия «Драйверы роста фармацевтического рынка».

О законодательных мерах в России, которые применяются для активного развития фармотраслы, рассказала заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохране-

ния Валентина Косенко. К примеру, применение риск-ориентированного подхода в том числе в сфере обращения лекарственных средств позволяет снизить нагрузку на добросовестных участников фармацевтического рынка и выявить тех, кто не готов соблюдать государственные законодательные меры.

В сессии принял участие директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Алексей Алехин. Он обозначил несколько драйверов, влияющих на развитие фармрынка: взаимодействие между всеми его ключевыми игроками, защита интеллектуальной собственности и развитие экспорта. Главным же драйвером роста остается регуляторная деятельность.

Г-н Алехин отметил: «Одной из реформ регуляторной системы, которую необходимо осуществить Минздраву России, является внедрение системы регистрации на условиях. Это позволит обеспечить проведение расширенных клинических исследований уже в момент ограниченного применения лекарственных препаратов пациентами или его коммерческую реализацию. Для Минпромторга России очевидны примеры в отношении тех препаратов, которые мы активно поддерживаем в рамках государственной программы».

Свое мнение о том, что именно может оказать влияние на рост фармацевтического рынка, высказали и представители бизнеса – компании «Нова Медика», «Новартис», а также генеральный директор ГК «ГЕРОФАРМ» Петр Родионов:

«Если говорить о том, почему вообще отрасль развивается и какие факторы на это влияют, то можно с уверенностью заявить, что регуляторная среда – это фундамент для развития отрасли. Если бы не было стандартов, то остальные меры поддержки были бы менее эффективными».

Международный опыт III Всероссийской GMP-конференции

Второй день конференции – международный – открыл директор ФБУ «ГИЛС и НП» Владислав Шестаков. Он обозначил основные направления дискуссии, среди которых: особенности фармацевтического законодательства и GMP-регулирования в разных странах, регуляторная конвергенция в области GMP и процедур инспектирования, влияние глобальных регуляторных подходов на разработку лекарственных препаратов и возможности взаимодействия между странами.

Важной целью мероприятия является гармонизация правил Належащей производственной практики и работа по их взаимному признанию всеми участниками профессионального международного сообщества. В этом году в конференции приняли участие более десяти иностранных регуляторов, включая такие страны, как Япония, США, Куба, Мексика, Болгария, Хорватия, Казахстан, Киргизия и др.

«Гармонизация правил и вопросы взаимного признания, как мы знаем – задачи не из простых. В этой связи сегодня во главу угла встает способность эффективной интеграции страновых объединений. Именно этим вопросам будет посвящена большая часть второго официального дня конференции», – прокомментировал г-н Шестаков.

Вопросы рационального использования ресурсов и взаимодействие стран в области GMP, Институт взаимного признания экспертов обсудили в рамках сессии, организованной при поддержке АО «Акрихин». Модератором сессии выступила директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) Елена Попова.

В рамках сессии на обсуждение были вынесены такие темы: роль Европейского Медицинского

Агентства в GMP-инспектировании и соответствии качеству; актуальные вопросы оценки качества лекарственного препарата на протяжении его жизненного цикла с учетом положений российских и международных требований; особенности фармацевтического законодательства и GMP-регулирования в разных странах; различные подходы к GMP-инспектированию в различных регуляторных юрисдикциях (на примере ЕС и США) и многие другие.

Например, глава инспектората HALMED (Хорватия) Изабелла Маджич, представляя практические результаты договора о взаимном признании результатов GMP-инспекций между США и ЕС, отметила, что «готовность» инспектората не подразумевает, что он придерживается порядка инспектирования и контроля производства, который был бы идентичен процедурам FDA. Г-жа Маджич перечислила некоторые критерии, по которым можно оценить готовность инспектората, среди которых (достаточно одного): наличие правовых и регулирующих полномочий проводить инспекции по правилам GMP, опыт этичного разрешения конфликта интересов, опыт проведения экспертизы и устранения рисков, возможность принимать в штат инспекторов с соответствующим образованием, опытом работы, навыками и знаниями, необходимыми для выявления производственных практик, представляющих потенциальную опасность для пациентов, а также наличие инструментов, необходимых для принятия мер по защите населения от вреда применения низкокачественных лекарственных средств.

Директор по качеству и по внешним связям компании AMGEN Стефан Реннингер обратил внимание участников конференции на текущее положение GMP-проверок. Он отметил, что произошло много изменений и улучшений: инновации и передовые практики пришли на смену традиционному производству, объем иностранных проверок

значительно вырос по сравнению с таковым в 2010 г., в силу вступили законы и нормативные рекомендации. Более того, практически устранены перебои с поставками лекарственных средств.

Исполнительный директор Болгарского Агентства по контролю за лекарственными средствами Богдан Кирилов заявил, что успехи, которых достигли российский GMP-инспекторат и российская фармацевтическая отрасль, были бы невозможны без совместной работы, основанной на двух принципах – страсти и искреннем желании.

На сессии «Республика Татарстан – инвестиционно-привлекательный регион для фарминдустрии» была представлена презентация инвестиционного и научно-образовательного потенциала Республики Татарстан для фармацевтических и биофармацевтических компаний, имеющих планы по локализации в Российской Федерации, организации контрактного производства или совместной разработки инновационных лекарственных препаратов.

Также в рамках международного дня состоялась дискуссия, посвященная мировому опыту внедрения маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения. Эксперты обсудили вопросы обязательной маркировки в России, рассмотрели опыт международных регуляторных систем по внедрению системы прослеживаемости лекарственных средств, а также обсудили текущую ситуацию с реализацией проекта по маркировке в России.

Руководитель отдела глобальных технологий Takeda Pharmaceuticals International AG Джозеф Трапл рассказал о международном опыте внедрения маркировки и пришел к такому выводу: «Необходимо требовать от поставщиков придерживаться стандартизированных решений с использованием программного обеспечения, которое соответствует стандарту GAMP5, а также GMP / регуляторных требований».

Участник и спикер дискуссии, директор по экономической безопасности «Герофарм» Андрей Ахантьев отметил, что компания активно выступает в поддержку маркировки лекарственных средств: «Мы всецело поддерживаем проект по маркировке и мониторингу движения лекарственных препаратов, так как считаем, что это позволит полностью избавиться от контрафактной и фальсифицированной продукции. На нашем производстве мы установили необходимое оборудование и программное обеспечение, а также неоднократно отработали всю цепочку поставки. Однако в настоящее время представляется чрезвычайно важным утвердить четкие, прозрачные и понятные правила, особенно для тех, кто еще не являются участниками проекта. Внедрение криптозащиты с неясными целями и с неочевидной целесообразностью, с платной централизованной генерацией кодов и оператором – частной компанией, отсутствие четкой нормативной базы, по мнению практически всех ассоциаций фармпроизводителей, может стать причиной замедления темпов реализации проекта и невыполнения 61-ФЗ в части сроков обязательной маркировки. Кроме того, это также может обусловить риски, связанные с браком продукции, экспортным выпуском лекарственных препаратов, зависимостью от внешнего источника кодов, передачей огромного массива коммерческой информации частной компании с неопределенными обязательствами, а также ответственностью перед участниками оборота лекарственных препаратов и государством».

Вопросы технического регулирования и стандартизации руководств и правил по проектированию и организации производства, организации взаимодействия профессионалов фармацевтической отрасли для достижения наилучших результатов, современное производство активной фарма-

цевтической субстанции и формирование концепции «Фарма 4.0» – эти темы рассмотрели эксперты, закрывая деловую программу международного дня на панельной дискуссии «Обзор трендов в области GEP. Дискуссия МАФИ ЕАЭС».

День лучших практик

День лучших практик на III Всероссийской GMP-конференции – это практически мастер-классы ведущих экспертов отрасли по актуальным вопросам фармацевтических производителей: GMP-инспектированию, целостности данных, Уполномоченным лицам, регулированию производства на примере радиофармпрепаратов.

Исполнительный директор Союза Профессиональных Фармацевтических Организаций Лилия Титова отметила, что конференцию характеризует точная направленность, что отличает ее от других мероприятий и позволяет участникам получить ценные знания, которые сложно найти в профессиональных изданиях. По ее словам, день мастер-классов является лучшим на конференции.

С самого утра началась плодотворная работа участников на мастер-классе по GMP-инспектированию, который прошел при поддержке компании «Санофи Россия». Модератором мероприятия выступила начальник Управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России Наталья Чадова.

Участники обсудили вопросы инспектирования производителей лекарственных средств, управления аудитом в сфере GMP, а также отличия GMP-инспекторов разных стран друг от друга. Заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Елена Денисова заявила: «Нашему инспекторату нужно помогать в становле-

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» — РЕГЛЕК 2018

19 ноября
2018
Москва

гостиница
«Золотое кольцо»

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

Пленарное заседание:

Приглашены:

Романов Ф.А. — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России

Мурашко М.А. — руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Олефир Ю.В. — генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Шестаков В.Н. — директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России

Секции

- Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания. Современные требования к стандартизации лекарственных средств и последующей оценке их качества
- Особенности формирования и подачи регистрационного досье по процедуре ЕАЭС: первый опыт

- Взаимозаменяемость лекарственных препаратов
- Вопросы экспертизы качества лекарственных средств
- Регистрационное досье по требованиям ЕАЭС. Требования, ожидания, перспективы
- Актуальные вопросы экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения лекарственных препаратов
- Экспертиза и регистрация биомедицинских клеточных продуктов

Круглый стол

- Экспертиза лекарственных средств: проблемные вопросы и возможные решения

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков



RegLec
2018

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru
и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru, skype: fru2012



PHARTE 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:



Спонсор:



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, Киев,
ул. Салютная, 2-Б

70

ДОКЛАДЧИКОВ



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

МАСТЕР-КЛАССЫ НА ДЕЙСТВУЮЩЕМ ОБОРУДОВАНИИ

ОДНОВРЕМЕННО
СОСТОИТСЯ



XI МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА
LAB ComplEX

АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ HI-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



Дмитрий Чагин, АФПЕС,
Петр Родионов, ГК «Герофарм»



Ася Мулюкова,
BISCHOF+KLEIN SE & Co. KG



Дмитрий Полстянов, X-TECH

нии, но российскую фармакопею не нужно подгонять под другие. В Российской империи первая фармакопея появилась во времена Екатерины II, то есть в середине XVIII в., поэтому история нашей фармакопеи очень большая, опыта у нас не меньше, чем в других странах. Гармонизировать – да, но ни в коем случае не подгонять».

Директор по качеству компании «Акрихин Старая Купавна» Ольга Маклакова в рамках мастер-класса подняла вопрос о GMP-инспекциях на примере компании-производителя. В своем выступлении она затронула тему GMP-инспекции ЕАЭС, которая ожидает российских производителей: «Я думаю, регистраторы заинтересованы в подаче по правилам ЕАЭС, и у всех останется очень мало времени для доработки мероприятий до проведения инспекции. Поэтому обеспечение качества в данном вопросе должно проактивно подхватывать идеи регистрации, поддерживать стремление компании к возможности регистрировать в рамках ЕАЭС и предпринимать слаженные и своевременные действия».

По завершении мастер-класса были подведены итоги опроса, проведенного организаторами накануне конференции, для выявления областей отрасли и, в частно-

сти, GMP-инспектирования, которые, по мнению производителей и экспертов, нуждаются в улучшении.

Представители фармацевтической отрасли на мастер-классе, проходившем при поддержке компании «Фармимэкс», обсудили вопросы регулирования производства лекарственных средств отдельных групп (радиофармпрепаратов, препаратов крови).

Кроме того, эксперты, среди которых были представители зарубежных инспекторов, подняли такие темы, как лицензирование объектов ядерной медицины, производство АФС для РФП и требования к разработке новых РФП.

Модератором мастер-класса стала заместитель начальника отдела лицензирования и производства ЛС Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Наталья Аладышева. Она сумела наладить диалог между представителями государственных инспекторов и производителями лекарственных препаратов.

Третий день конференции завершил мастер-класс по целостности данных, модератором которого стал начальник отдела Надлежащих инженерных практик ФБУ «ГИЛС и НП» Игорь Фальковский. В мероприятии участвовали пред-

ставители международных компаний, отвечающих за соблюдение качества и нормативных требований. В рамках мастер-класса Генеральный директор PQE Джильда Динцери презентовала отраслевое Руководство по обеспечению целостности данных, которое было разработано совместно с ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».

Партнеры III Всероссийской GMP-конференции:

Генеральный партнер – АО «Валента-Фарм»; стратегические партнеры – ОАО «Гедеон Рихтер», АО «Татхимфармпрепараты»; партнеры конференции – АО «Аstellас Фарма», ООО «Такеда Фармасьютикалс», ООО «ТЕВА»; партнеры сессий – АО «Акрихин», ООО «Амджен», АО «Босналек», ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., АО «Фармимэкс», АО «Санofi Россия»; специальные партнеры – «Герофарм», АО «Нацимбио».

Организаторами мероприятия являются Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», оператор конференции – Центр корпоративных коммуникаций «С-ГРУП». □

Итоги форума «БИОТЕХМЕД»-2018

9–11 сентября в г. Геленджик состоялся третий ежегодный Форум «БИОТЕХМЕД». Форум зарекомендовал себя как флагманская площадка по обсуждению вопросов развития фарминдустрии, биотехнологий и здравоохранения.



Форум «БИОТЕХМЕД» посетили 1468 делегатов из 77 регионов России и 17 стран мира. Участниками мероприятия стали более 300 российских и международных компаний. Всего в рамках деловой программы состоялось 19 открытых панелей и два закрытых совещания, в которых приняли участие 210 спикеров. На экспозиции форума было представлено 22 стенда, а в демонстрации новейших биомедицинских технологий задействовано 33 компании-партнера. Состоялись пресс-конференции ключевых участников пленарного заседания, РЭЦ, презентация физиотерапевтического аппарата производства компании «Швабе» для коррекции артериального давления. Форум «БИОТЕХМЕД» завершился финалом конкурса биомедицинских проектов «Стартап-ралли-2018».

«Форум «БИОТЕХМЕД» – это не только пространство, позволяющее выстроить диалог между участниками отрасли, но и выставочная площадка для демонстрации новейших достижений фармацевтической и медицинской отраслей, – рассказал Денис Мантуров, министр промышленности и торговли РФ. – Особое внимание на форуме было уделено биотехнологиям, которые активно выходят на массовый рынок медицинских услуг, меняют образ медицины и формируют радикальные конкурентные преимущества в глобальном масштабе. Например, сюда можно отнести активное внедрение передовых информационных технологий в медицинскую сферу, развитие персональной медицины, постгеномных технологий и т. д.»

Инспекторат в помощь инновациям

Как показал форум «БИОТЕХМЕД-2018», медицина и фармацевтика идут путем цифровизации и внедрения инноваций, направленных на то, чтобы продукция соответствовала высоким стандартам качества. Так, в рамках мероприятия анонсированы

внедрение бионанороботов для использования в онкологии, выпуск шлема для связи мозга человека с различными устройствами, а также цифровых слуховых аппаратов. Кроме проблем развития современной медицинской науки, присутствующие обсудили и другие актуальные вопросы отрасли.

Одним из мероприятий, которое вызвало интерес представителей бизнеса, врачебного сообщества и федеральных ведомств, стало совещание по вопросам маркировки лекарственных средств. Директор Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и Надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») Минпромторга России Владислав Шестаков представил итоги опроса производителей лекарственных средств об их готовности к внедрению системы маркировки.

По итогам опроса российских производителей данные на текущий момент не представили около половины держателей лицензий на лекарственные средства. Что касается иностранных производителей, то сбор данных продолжается, но процесс идет очень медленно.

В 2018 г. из производимых международных непатентованных наименований (МНН) из перечня жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов (ЖВНЛП) в системе мониторинга окажется 19 %, а к концу 2019 г. – около 72%.

«Мы понимаем, что подготовка такой социально значимой отрасли, как производство лекарственных препаратов, к введению обязательной маркировки с использованием централизованной эмиссии кода и его криптозащиты – задача сложная и многогранная. Каждому предприятию предстоит не только внедрить оборудование и отладить процессы, но и валидировать и оценить влияние на качество, а также подготовить всю необходимую документацию.

Мы накопили уникальный опыт в каждом из этих направлений, и сотрудники нашего Института готовы приложить максимум усилий к тому, чтобы переход к системе маркировки контрольными идентификационными знаками прошел наиболее эффективно. Мы окажем максимальную помощь производителям лекарств, чтобы все внедряемые процессы на предприятиях соответствовали Надлежащим практикам производства», – заверил присутствующих г-н Шестаков.

Тут же на форуме делегация ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России от декларации перешла к конкретным действиям, которые помогут в будущем фармацевтическим компаниям внедрить процесс маркировки.

На форуме «БИОТЕХМЕД» представители ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России и Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ) подписали соглашение, в рамках которого ФБУ «ГИЛС и НП» окажет отрасли поддержку по внедрению одного из компонентов Единой национальной системы маркировки – систему мониторинга движения лекарств «Честный ЗНАК». Соглашение о стратегическом партнерстве подписали директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России Владислав Шестаков и председатель совета директоров ЦРПТ Михаил Дубин. Целями Соглашения являются мониторинг, а также экспертное и аналитическое сопровождение мероприятий по внедрению маркировки лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Представители ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России будут присутствовать во время экспериментов полного цикла печати криптозащищенного кода на площадках трех крупных фармпроизводителей.

Также г-н Шестаков подписал соглашение с Ассоциацией производителей биомедицинских клеточных продуктов (АП БМКП).

Стороны в рамках своих компетенций договорились о сотрудничестве и взаимодействии в целях содействия гармоничному развитию индустрии биомедицинских клеточных продуктов (БМКП) в Российской Федерации.

Г-н Шестаков отметил, что данное Соглашение будет способствовать решению всех вопросов в сфере производства качественных лекарственных средств.

Подписанные соглашения и работа делегации ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России на форуме демонстрируют активную позицию российского инспектората. ФБУ «ГИЛС и НП» и дальше будет предпринимать все необходимые меры для развития фармацевтики будущего. Взаимодействие производителей и инспектората осуществляется на стабильно высоком уровне. ■

СПРАВКА

Форум «БИОТЕХМЕД» проходит при поддержке Министерства здравоохранения РФ, Министерства промышленности и торговли РФ, Госкорпорации «Ростех», администрации Краснодарского края. Стратегическим партнером выступает АО «Национальная иммунобиологическая компания», генеральным партнером – Российский экспортный центр.

Партнеры форума «БИОТЕХМЕД»: РВК; биотехнологическая компания Biocad; Центр развития перспективных технологий; «Техмаш»; «Швабе»; Национальный центр информатизации; «Такеда Россия»; «Фармасинтез»; НПП «Фармаклон»; Siemens Healthineers; MSD; ФГУП «Гос. НИИ ОЧБ» ФМБА России, ООО «ИРВИН 2», ООО «Диапроцесс», АО «ПОЗИС», «Герофарм».



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

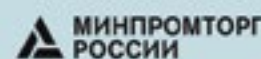
40+

мероприятий в рамках деловой программы

100+

докладов и презентаций

«Талион Империял Отель», Санкт-Петербург, Невский пр., д.15



регистрация на форум
www.lsipr.ru



DIVIDELLA
KÖRBER SOLUTIONS

ФУНКЦИОНАЛЬНО ИНДИВИДУАЛЬНО ЭФФЕКТИВНО НАДЁЖНО

- дооснащаемая модульная концепция
- широкий диапазон форматов
- надежная защита продукта
- быстрая смена форматов
- только картонная упаковка
- минимальный объем упаковки
- разнообразие упаковываемых продуктов

**pharmtech
& ingredients**
Павильон 2 Зал 8
Стенд В107



kurako@kurako.com
www.kurako.com

www.dividella.ch



Neo TRAY

ТЕХНОЛОГИЯ. ОБОРУДОВАНИЕ. ПРОЕКТИРОВАНИЕ.



API SOLIDA LIQUIDA BIOTECH

FULL CYCLE PRODUCTION

Инновация для Вашего продукта. Окупается!

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

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

MEET THE EXPERTS @ Pharmtech
Moscow, Russia, 20.11. - 23.11.2018
Crocus Expo IEC, Hall 8